UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA

Área de la Salud Humana

Carrera de Laboratorio Clínico

Tema

NIVELES DE CALCIO Y FÓSFORO Y SU RELACIÓN CON LAS HORMONAS LUTEINIZANTE Y FOLICULOESTIMULANTE COMO FACTORES DE RIESGO PARA OSTEOPENIA EN MUJERES MAYORES DE 40 AÑOS

TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE LICENCIADO EN LABORATORIO CLÍNICO.

Autor

Eduardo Patricio Veintimilla Ludeña

Directora

Dra. Elsa Ramírez Sanmartín. Mg. Sc.

Loja-Ecuador

Enero 2013

TÍTULO

NIVELES DE CALCIO Y FÓSFORO Y SU RELACIÓN CON LAS HORMONAS LUTEINIZANTE Y FOLICULOESTIMULANTE COMO FACTORES DE RIESGO PARA OSTEOPENIA EN MUJERES MAYORES DE 40 AÑOS

AUTORÍA

El presente proyecto es de autoría del Sr. EDUARDO PATRICIO VEINTIMILLA LUDEÑA, con cédula de identidad No. 110462312-7; las opiniones, ideas, resultados y comentarios vertidos dentro del mismo son absoluta responsabilidad del autor.

_____

EDUARDO PATRICIO VEINTIMILLA LUDEÑA

AUTOR

CERTIFICACIÓN

Dra. Elsa Ramírez Sanmartín, Mg. Sc.

DOCENTE DEL ÁREA DE LA SALUD HUMANA

Certifico:

Que la presente tesis titulada: “NIVELES DE CALCIO Y FÓSFORO Y SU RELACIÓN CON LAS HORMONAS LUTEINIZANTE Y FOLICULOESTIMULANTE COMO FACTORES DE RIESGO PARA OSTEOPENIA EN MUJERES MAYORES DE 40 AÑOS”, realizada por el Sr. Eduardo Patricio Veintimilla Ludeña, ha sido dirigida y revisada detenidamente, por lo que apruebo su estructura y contenido, certificando su autenticidad y autorizo su publicación.

_____

DRA. ELSA RAMÍREZ SANMARTÍN

AGRADECIMIENTO

Mi agradecimiento sincero en primer lugar a la Universidad Nacional de Loja, a la Carrera de Laboratorio Clínico, a su coordinadora y docentes, quienes han sabido impartir sus conocimientos de la mejor manera siempre esperando sembrar el interés por el estudio y las ganas de superación en los educandos que se encuentran bajo su tutela; a los directivos del Hospital Regional Isidro Ayora de la ciudad de Loja y a la responsable del Laboratorio Clínico de dicha institución de salud, Dra. Clara Bravo, por permitirme desarrollar de manera favorable el presente proyecto y llevar a cabo de la mejor manera el trabajo de campo realizado. Y de manera especial, mi agradecimiento a la Dra. Elsa Ramírez S., quien ha sido una guía imprescindible para el planteamiento, desarrollo y ejecución del presente trabajo de investigación.

DEDICATORIA

Quiero dedicar el presente trabajo investigativo, en primer lugar a Dios, el creador y dador de vida; a mis padres, Martha Lucía Ludeña Sánchez y Eduardo Rodrigo Veintimilla Luna, quienes han sabido inculcarme los valores morales fundamentales para una convivencia íntegra en la sociedad y quienes con su ayuda económica has sabido brindarme una educación adecuada y de calidad, y a mis hermanos, Walter Alonso Ludeña Sánchez y Jairo Rodrigo Veintimilla Ludeña, gracias a los cuales he obtenido sabios consejos y una guía fiel de buen ejemplo; este trabajo es por ellos, mi familia, quienes son el pilar fundamental en mi vida y a quienes debo todos los logros obtenidos a lo largo de mi vida estudiantil.

EL AUTOR

RESUMEN

La osteopenia es un problema de salud pública distribuido mundialmente, en especial en mujeres en la etapa del climaterio. El término climaterio abarca el período anterior y posterior a la menopausia. Es decir, comprende los años entre la vida fértil, y la no reproductiva. Por lo mencionado, el presente trabajo está orientado a, determinar los niveles de Calcio y Fósforo y su relación con las hormonas Luteinizante y Foliculoestimulante, como factores de riesgo para osteopenia en mujeres mayores de 40 años; mediante la utilización del análisis espectrofotométrico y la electroquimioluminiscencia. El método utilizado en el presente estudio es de carácter descriptivo-transversal, cuyo universo lo constituyeron todas aquellas mujeres que acuden al Departamento de Ginecología del Hospital Regional Isidro Ayora de la ciudad de Loja, el cálculo de la muestra se realizó mediante estudio prospectivo, delimitando la muestra según las mujeres mayores de 40 años que acudieron a dicho Departamento de la misma casa de salud, durante los meses octubre-diciembre de 2012; dando un total de 91 pacientes. Se obtuvieron los siguientes resultados, el Calcio estuvo disminuido en un 12,1%, mientras que el Fósforo no tuvo cambios; sin embargo, los valores de las hormonas presentaron variaciones importantes, considerando que durante la etapa del climaterio, la función ovárica y la producción de hormonas sexuales disminuye, y el cuerpo debe adaptarse a los cambios que se producen; así, los valores de LH se encontraron disminuidos en un 18,8%, mientras que la FSH se presentó disminuida en un 24,2%; lo que revela una estrecha relación directamente proporcional entre los valores planteados tanto del Ca y P como de las hormonas, ya que al no existir aumento de los niveles de las hormonas mencionadas, indica que los niveles de hormonas femeninas en esta población (mujeres mayores de 40 años), se encuentran aun ejerciendo su acción en el proceso de destrucción-renovación de los huesos.

Es relevante mencionar que dentro de los factores predisponentes destacaron, el consumo de café (85,7%), seguido de la falta de ejercicio (47,3%).

Palabras clave: osteopenia, factores de riesgo, climaterio.

SUMMARY

Osteopenia is a public health problem that stands out for its worldwide distribution, especially in women at climacteric. This term (climacteric) covers the period before and after menopause. That is, covering the years between the fertile and non-reproductive.

As mentioned above, the present research work is aimed at, determine levels of calcium and phosphorus and its relationship to luteinizing hormone and follicle, as risk factors for osteopenia in women over 40 years using spectrophotometric analysis and electrochemiluminescence. The method used in this study is a descriptive cross-whose universe was made all the women who come to the Regional Hospital Isidro Ayora city of Loja, the calculation of the sample was performed using prospective, delimiting the sample according to women over 40 years who presented to the Department of Gynecology at the same nursing home, during the months from October to December 2012, giving a total of 91 patients.

The following results were obtained, Calcium was normal in most of the patients (82.4%), as Phosphorus (87.9%), but the values showed significant variations hormones, considering that the most patients were postmenopausal stage (31.9%) of this group, LH values were decreased by (18.8%), while FSH was introduced in a reduced (24, 2%).

It is worth mentioning that among the factors predisposing stressed, coffee consumption (85.7%), followed by lack of exercise (47.3%).

Keywords: osteopenia, risk factors, climacteric.

ÍNDICE

Págs.

I. Introducción…….. 10
II. Revisión de Literatura…… 14
III. Materiales y métodos…….. 32
IV. Resultados…… 36
V. Discusión……... 47
VI. Conclusiones…… 52
VII. Recomendaciones……... 55
VIII. Bibliografía…… 57
IX. Anexos……... 62

Anexo 1. (Certificación y autorización)
Anexo 2. (Encuesta)
Anexo 3. (Consentimiento informado)
Anexo 4. (Protocolo para extracción de sangre venosa)
Anexo 5. (Técnica para determinación de Calcio)
Anexo 6. (Técnica para determinación de Fósforo)
Anexo 7. (Técnica para determinación de LH)
Anexo 8. (Técnica para determinación de FSH)
Anexo 9. (Hoja de Registro de Resultados)
Anexo 10. (Formato de Entrega de Resultados)
Anexo 11. (Fotografías)
Anexo 12. (Difusión de los resultados)

I. INTRODUCCIÓN

La deficiencia de sustancias esenciales en un ser vivo constituyen un factor importante para la aparición de enfermedades y complicaciones que afectan de forma general la salud del individuo. El Calcio y el Fósforo son dos de los elementos minerales más abundantes en el cuerpo humano. Se encuentran fundamentalmente formando el esqueleto mineral, en forma de un compuesto llamado hidroxiapatita.

Estos electrolitos son considerados como indicadores para determinar la disminución de la masa ósea; y la disminución en la cantidad de calcio y fósforo en el hueso se conoce como osteopenia, por tanto es importante saber que ésta deficiencia hace que los huesos se vuelvan débiles y frágiles, al igual que incrementa el riesgo de fracturas. **(1)**

Los cambios endocrinológicos que ocurren en las mujeres que se encuentran en la etapa del climaterio, determinan profundas alteraciones en el metabolismo, en el balance energético y en la composición corporal. Estas alteraciones pueden favorecer, en una mujer genéticamente predispuesta, la aparición de enfermedades óseas principalmente, así como otras relacionadas, como: la diabetes, enfermedades cardiovasculares, etc. **(2)**

Por otra parte, durante el climaterio se presentan en la mujer de manera fisiológica cambios metabólicos, dentro de los cuales confluye una alteración irregular del eje neuroendocrino: hipotálamo-hipófiso-ovárico (HHO). Es por ello que el nivel de estrógeno va disminuyendo constantemente y el cuerpo intenta combatir este “problema” produciendo otras dos hormonas por la hipófisis: la Hormona Foliculoestimulante (FSH) y la Hormona Luteinizante (LH). **(3)**

Cuando los niveles del estrógeno disminuyen y comienza la menopausia, entonces los riesgos principales se convierten en osteopenia (como antecedente para la aparición de osteoporosis) y arteriosclerosis.

Debido a que las mujeres de este grupo etario (mayores de 40 años) tienen mayor dificultad para absorber nutrimentos por el síndrome metabólico que se presenta de manera fisiológica, existe mayor riesgo para la aparición de la osteopenia. En dichas mujeres, existe una correlación significativa entre la edad y la densidad ósea corporal. La pérdida de tejido óseo se estima en aproximadamente un 0,33 y un 0,7% por año, respectivamente. **(4)**

A nivel mundial se estima que alrededor del 15% de las mujeres de entre 30 y 40 años padecen osteopenia y que se encuentra activa en prácticamente la mitad de las mayores de 50 años. Afecta principalmente a aquellas que se encuentran en la etapa de la menopausia, cuando dejan de producir los estrógenos que cumplen un papel central en la renovación y el mantenimiento del tejido óseo. **(5)**

Según estimaciones estadísticas, el mayor porcentaje de aumento de osteopenia con tendencia a osteoporosis, ocurre en América Latina. La mortalidad pos-fractura es de 3 a 4% entre los 40 y 50 años de edad, y de 28 a 30% a los 80 años, teniendo como antecedente. **(6)**

Es así, que en Ecuador una de cada tres mujeres, es decir el 33% de mujeres sobre los 40 años presenta signos de osteopenia por déficit de factores esenciales y minerales como el calcio y el fósforo que intervienen en el mantenimiento de la densidad y estructura del hueso. **(7)**

Con todos estos antecedentes, y tomando en cuenta el riesgo que representa para esta población la pérdida subsecuente de estas sustancias esenciales, se consideró conveniente la realización del tema de tesis denominado: Niveles de Calcio y Fósforo y su relación con las Hormonas Luteinizante y Foliculoestimulante como factores de riesgo para osteopenia en mujeres mayores de 40 años.

Esta investigación permitió, determinar el riesgo que tienen de adquirir osteopenia aquellas mujeres mayores de 40 años que acudieron al Departamento de

Ginecología del Hospital Regional Isidro Ayora de la ciudad de Loja, durante los meses octubre-diciembre de 2012, con la aplicación del análisis mediante espectrofotometría y electroquimioluminiscencia.

Según el estudio realizado, los valores de Calcio se encontraron dentro de los rangos normales en la mayoría de las pacientes (82,4%), al igual que el Fósforo (87,9%); sin embargo, considerando que la mayoría de las pacientes se encontraban en la etapa de posmenopausia (31,9%), los valores de las hormonas presentaron variaciones; así, los valores de LH se encontraron disminuidos en un (18,8%), mientras que la FSH se presentó disminuida en un (24,2%). Por lo expuesto, se puede manifestar que, al no existir un aumento considerable de los niveles de las hormonas antes mencionadas, en dichas mujeres mayores de 40 años, las hormonas femeninas (como los estrógenos) aún se encuentran aun ejerciendo su acción en el proceso de destrucción-renovación de los huesos. Por tanto los valores del Calcio y Fósforo séricos circulantes en la sangre de dichas pacientes se encontraron normales, y a su vez las hormonas analizadas arrojaron resultados bajos considerando la etapa del climaterio por la que atravesaban las pacientes participantes en el presente estudio.

Es relevante mencionar que dentro de los factores predisponentes o de riesgo para que dichas mujeres adquieran osteopenia, destacaron, el consumo de café en un (85,7%), seguido de la falta de ejercicio en un (47,3%).

II. REVISIÓN DE LITERATURA

CALCIO

El calcio es el mineral más abundante que se encuentra en el cuerpo humano: los dientes y huesos son los que contienen la mayor cantidad. Los tejidos corporales, las neuronas, la sangre y otros líquidos del cuerpo contienen el resto del calcio.

Funciones

El calcio es uno de los minerales más importantes para el cuerpo humano. Ayuda a formar y mantener dientes y huesos sanos. Los niveles apropiados de calcio durante toda una vida pueden ayudar a prevenir la osteoporosis.

El calcio le ayuda al cuerpo con: el desarrollo de huesos y dientes fuertes, la coagulación de la sangre, la contracción y relajación muscular y el mantenimiento de un ritmo cardíaco normal.

Ingesta Diaria Recomendada

Adultos:

- 19 a 50 años: 1,000 mg/día
- 50 a 70 años:
    - Hombres: 1,000 mg/día
    - Mujeres: 1,200 mg/día
- De más de 71 años: 1,200 mg/día

Síntomas carenciales de calcio

La enfermedad propia de la carencia de calcio es la hipocalcemia y provoca sobre los huesos raquitismo, osteopenia y descalcificación. La mala absorción del calcio se puede producir por el exceso de grasas, fosfatos o déficit de magnesio, insuficiencia del páncreas y la inmovilidad.

El exceso de calcio se denomina hipercalcemia y el primer síntoma es la excreción excesiva de orina (poliuria) con una marcada necesidad de beber constante y abundantemente. También es común la calcificación renal y la formación de cálculos (acumulación de partículas que forman una masa compacta)

Los excesos en el nivel nervioso son: depresión de las fuerzas vitales y fatiga psíquica. En el ámbito cardíaco: palpitaciones y riesgo de paro cardíaco. A nivel digestivo: anorexia, vómitos y estreñimiento. Y en general los tejidos se calcifican.

Metabolismo del calcio

El metabolismo del calcio u homeostasis del calcio es el mecanismo por el cual el organismo mantiene adecuados niveles de calcio. Alteraciones en este metabolismo conducen a hipercalcemia o hipocalcemia, que pueden tener importantes consecuencias para la salud. **(6)**

El calcio se absorbe principalmente en el duodeno y también a lo largo del tracto gastrointestinal. La absorción ocurre por dos métodos principales: un sistema de transporte saturable, activo ocurre en el duodeno y yeyuno proximal controlado mediante la acción de la vitamina D3, esta vitamina actúa como una hormona y aumenta la captación de calcio en el borde en cepillo de la célula de la mucosa intestinal al estimular la producción de una proteína que se une a la calcio.

Un segundo mecanismo de transporte es pasivo, no saturable e independiente de la vitamina D, ocurre a lo largo de todo el intestino. El calcio sólo se absorbe si está en una forma hidrosoluble y no se precipita por otro componente de la dieta.

Diversos factores afectan de manera considerable la absorción de calcio como la carencia de la vitamina D, la fibra dietética, medicamentos, malabsorción de grasas y el envejecimiento. Las pérdidas cutáneas ocurren en forma del sudor y exfoliación de la piel. La pérdida de calcio en el sudor es de aproximadamente 15 mg/día. La inmovilidad del cuerpo por reposo en cama por tiempo prolongado también aumenta las pérdidas de calcio.

El organismo de un adulto contiene un promedio de 1000 a 2000 mg de calcio. La mayor parte del calcio corporal se localiza en el hueso (98-99%), el 1-2% en los tejidos blandos y el 0.1% en el líquido extracelular (LEC).

Deficiencia de calcio

Cuando la deficiencia es a largo plazo y desde etapas tempranas de la vida, puede causar entre otras consecuencias:

- *Deformidades óseas:* Entre ellas la osteomalacia, raquitismo, osteopenia y osteoporosis. La osteoporosis es un trastorno metabólico en el que la masa ósea se reduce sin cambios en la composición corporal, conduciendo a un riesgo incrementado para fracturas con la más minina tensión. Los factores de riesgo son diversos incluyendo deficiente captación de calcio, o poca ingesta de calcio durante los periodos máximos de crecimiento, poca actividad física, alto consumo de café y cigarrillos entre otros.

    - *Otras enfermedades:* hipertensión arterial (HTA), hipercolesterolemia y en ciertas complicaciones más graves el cáncer de colon y recto.

Requerimientos dietéticos recomendados

La OMS recomienda la ingesta de calcio en las cantidades aconsejables que se muestran a continuación:

Grupo de Edad	RDA
6 - 12 meses	600 mg
1 - 10 años	800-1200 mg
11 - 18 años	1200-1500 mg
25 - 30 años	1000 mg (mujeres) 800 mg (varones
Mujeres posmenopáusicas	1000-1500 mg

FÓSFORO

El fósforo es un mineral que constituye el 1% del peso corporal total de una persona. Está presente en cada célula del cuerpo, pero la mayor parte del fósforo en el organismo se encuentra en los dientes y en los huesos.

Funciones

La principal función del fósforo es la formación de huesos y dientes. Este mineral cumple un papel muy importante en la utilización de carbohidratos y grasas en el cuerpo, en la síntesis de proteína para el crecimiento, al igual que la conservación y reparación de células y tejidos. **(7)**

Ingesta Diaria Recomendada

De acuerdo con el Instituto de Medicina (*Institute of Medicine*), los consumos de fósforo recomendados en la dieta son los siguientes:

- 0 a 6 meses: 100 miligramos por día (mg/día)
- 7 a 12 meses: 275 mg/día
- 1 a 3 años: 460 mg/día
- 4 a 8 años: 500 mg/día
- 9 a 18 años: 1,250 mg/día
- Adultos: 700 mg/día
- Mujeres embarazadas o lactantes:
    - menores de 18 años: 1,250 mg/día
    - mayores de 18: 700 mg/día

El fósforo es un componente principal de la hidroxiapatita cálcica y es parte del trifosfato de adenosina (ATP) y de importantes fosfoproteínas y fosfolípidos.

Se encuentran en el organismo aproximadamente entre 700mg a 1000 mg de fósforo. De esto, un 80% se encuentra en hueso, un 10% en el músculo estriado y

el 10% restante se encuentra formando parte de fosfoproteínas y fosfolípidos. El aumento de la absorción intestinal de fósforo esta favorecido por la vitamina D.

Su eliminación se produce principalmente por vía renal, la eliminación es facilitada por la hormona paratiroidea. El 80 ‑ 90% del fósforo filtrado es reabsorbido en el túbulo contorneado proximal.

Absorción del fósforo

La mayor parte del fósforo absorbido de los alimentos se realiza en la parte superior del intestino delgado gracias a la acción de la Vitamina D. En esta absorción compite con el hierro y el magnesio, luego se excreta en forma de fosfatos para mantener un equilibrio que es regulado por la parathormona (PTH).

Deficiencia del fósforo

Su falta puede producir debilidad muscular, falta de apetito y dolores de huesos. Es por ello que las necesidades de fósforo están entre los 200 mg al día de los lactantes, los 900 mg en el crecimiento y los 700 mg del adulto.

OSTEOPENIA

Aunque la osteopenia es mucho más frecuente que la osteoporosis, suele ser menos conocida. Osteopenia significa “menos hueso” y se caracteriza por una disminución de la masa ósea por debajo de los índices normales que corresponden a la edad, sexo y raza de un individuo. **(8)**

Los huesos están compuestos de minerales como el Ca y el P, y la osteopenia hace que los huesos pierdan esos minerales y tengan menos densidad.

Más que una enfermedad, la osteopenia constituye un marcador para el riesgo de fracturas, que se mide a través de un sencillo examen de sangre que consiste en

la determinación de electrolitos esenciales como el Calcio y Fósforo aunque también se puede optar por la densitometría ósea. Podría decirse que la osteopenia es el umbral de la osteoporosis, una “silenciosa” enfermedad que debilita los huesos, haciéndolos quebradizos y susceptibles de fracturarse con facilidad.

La osteopenia constituye el camino hacia la osteoporosis, pero no todas las personas la desarrollan, ya que si se detecta tempranamente, la osteopenia puede controlarse y muchas veces revertirse, de allí la importancia de los controles.

Causas de la Osteopenia

El origen de la osteopenia es diverso, puede ser: hereditario, consecuencia de una alimentación deficiente, disminución de hormonas femeninas y la creciente producción de FSH y LH con el consecuente síndrome metabólico, bajos niveles de calcio y fósforo, o por la administración prolongada de algunos medicamentos.

Síntomas de la Osteopenia

Aunque en las primeras etapas de osteopenia y osteoporosis no hay manifestación de síntomas obvios, de continuar la pérdida de tejido óseo podrían ocurrir fracturas especialmente de cadera, muñeca o de columna vertebral.

¿A quiénes afecta la Osteopenia?

Cualquier persona, puede padecer osteopenia, pero el riesgo de padecerla se ve incrementando por factores que tienen que ver con el estilo de vida de las personas, tales como fumar, consumir alcohol en exceso, la falta de ejercicio, el uso prolongado de ciertos medicamentos (glucocorticoides).

La osteopenia afecta a millones de mujeres pre-menopáusicas y está presente en prácticamente el 50 por ciento de las mujeres mayores de 60 años. A diferencia de la osteoporosis que suele presentarse en la vejez patológica y afecta al 0.6% de la

población mundial, la osteopenia, puede aparecer en mujeres jóvenes, y afecta al 15% de las mujeres de entre 30 y 40 años, según estadísticas de la OMS. **(9)**

Sin embargo, es durante la menopausia, cuando se acelera la pérdida de masa ósea, por esa razón suele decirse que las enfermedades óseas llegan a la mujer de la mano de la menopausia. Por su parte, en los hombres esto sucede a partir de los 50 años.

La pérdida del tejido óseo afecta principalmente a las mujeres en período menopáusico provocando un mayor riesgo de fracturas y aplastamientos vertebrales. Al no presentar síntomas es fundamental consultar al médico para establecer un diagnóstico preciso y llevar adelante el tratamiento preventivo o correctivo necesario. Esta enfermedad se caracteriza por la pérdida de la masa ósea, no sólo del mineral sino también de la estructura que lo contiene.

De esta manera el hueso se vuelve más poroso, aumentando el número y la amplitud de las cavidades que existen en su interior, provocando una mayor fragilidad en los huesos y una menor resistencia a las fracturas.

La pérdida de dos elementos fundamentales en el organismo como son: Calcio y Fósforo, se denomina osteopenia y cuando pasa ciertos límites densitométricos se convierte en osteoporosis, siendo mayor el riesgo de fracturas.

Diagnóstico de la Osteopenia

La OMS recomienda a las mujeres hacerse una densitometría ósea después de los 40 años para detectar el riesgo de osteopenia y osteoporosis, sin embargo en mujeres con mayores factores de riesgo, los profesionales recomiendan realizarla antes de dicha edad. También es aconsejable el optar por otros métodos de detección, como la determinación de minerales fundamentales en la composición ósea como el calcio y el fósforo mediante un examen de sangre.

Según parámetros de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se considera osteopenia cuando la densidad del hueso es menor a lo normal, entre 1 y 2,5 puntos, mientras que si la diferencia es mayor a 2,5 puntos, se considera osteoporosis. **(5)**

Existen varios medicamentos que se emplean para prevenir y tratar la osteoporosis, sin embargo como el riesgo de fracturas en casos de osteopenia es relativamente bajo, no se aconseja un tratamiento sistemático con fármacos. Generalmente lo que se recomienda son medidas generales para el mantenimiento de la masa ósea, tales como: evitar la ingesta excesiva de alcohol, abandonar el tabaco, asegurar una adecuada nutrición con suficiente aporte de calcio y vitamina D en edad temprana donde el organismo aún estimula su absorción, entre otros.

Para reducir el riesgo de caídas, se aconseja hacer ejercicio para ayudar a mantener el equilibrio y la fuerza muscular. También conviene evitar situaciones de riesgo, así como mejorar las condiciones ambientales en el domicilio de la persona afectada.

Menopausia (Etapa del Climaterio)

El climaterio o menopausia se refiere al último período o regla; es el cese definitivo de la menstruación como resultado de la pérdida del funcionamiento de los ovarios y la deficiente producción de hormonas femeninas como los estrógenos. **(2)**

En el climaterio se pueden distinguir dos fases:

• Pre menopausia: es el tiempo que precede a la menopausia o última menstruación, caracterizado por irregularidades en la menstruación o regla.

• Posmenopausia: después de un año de amenorrea o sin reglas, hablamos de posmenopausia.

La menopausia es un fenómeno universal, pero la influencia de la sociedad en la que se vive, hace que se pueda percibir de forma distinta. Las mujeres fumadoras, sin embargo, experimentan la menopausia antes que las no fumadoras. Los factores etiológicos de la menopausia serían: el envejecimiento, el sedentarismo, el sobrepeso, hábito de fumar, etc.

Después de la menopausia, aparecen trastornos fisiológicos considerados "coincidentes" pero que no se consideran específicos de esta. La osteoporosis y la cardiopatía isquémica, son enfermedades que dependen de múltiples factores, siendo la menopausia un factor de mayor importancia.

Hormona Foliculoestimulante o FSH

La Hormona Foliculoestimulante (FSH) es una hormona del tipo gonadotropina que se encuentra en los seres humanos y otros animales. Es sintetizada y secretada por gonadotropos de la glándula pituitaria anterior. La FSH regula el desarrollo, el crecimiento, la maduración puberal, y los procesos reproductivos del cuerpo (produce la maduración de ovocitos en la mujer, y en los hombres la producción de espermatozoides). La FSH y Hormona Luteinizante (LH) actúan de forma sinérgica en la reproducción.

La FSH estimula la secreción de estrógenos y, en menor medida, de inhibina y otros productos proteicos producidos por las células de la granulosa y de las células de Sertoli. **(3)**

Además, aumenta el número de receptores de la LH en las células diana, aumentando la sensibilidad de dichas células a dicha hormona. La FSH es

regulada por retroalimentación gracias a la acción de esteroides sexuales y otras hormonas sobre la glándula pituitaria.

Examen de FSH

El médico puede ordenar este examen si usted tiene signos de ciertos trastornos reproductivos o hipofisarios. En algunas situaciones, también se puede hacer para confirmar la menopausia.

El examen de FSH por lo regular se hace para ayudar a diagnosticar problemas con el desarrollo sexual, la menstruación, la fecundidad y la aparición de la menopausia con subsiguientes alteraciones fisiológicas relacionadas con la pérdida de masa ósea como preludio a la osteoporosis, conocida mundialmente con el término de osteopenia. **(3)**

Hormona Luteinizante o LH

La Hormona Luteinizante (LH) o luteoestimulante, también llamada lutropina, es una hormona gonadotrópica de naturaleza glicoproteica que, al igual que la hormona foliculoestimulante o FSH, es producida por el lóbulo anterior de la hipófisis o glándula pituitaria.

1. En el hombre es la hormona que regula la secreción de testosterona, actuando sobre las células de Leydig, en los testículos y en la mujer controla la maduración de los folículos, la ovulación, la iniciación del cuerpo lúteo y la secreción de progesterona.
2. Estimula la ovulación femenina y la producción de testosterona masculina.

La LH, al igual que la FSH, es regulada por retroalimentación debido a la acción de esteroides sexuales y otras hormonas sobre la hipófisis.

Examen de LH

El examen de LH en la sangre mide la cantidad de Hormona Luteinizante, una hormona producida por la hipófisis. En las mujeres, un incremento en los niveles de esta hormona en la mitad del ciclo provoca la ovulación.

Tratamiento con estrógenos en la etapa del climaterio

Cuando los niveles de estrógenos disminuyen, los riesgos de adquirir enfermedades como osteoporosis y arteriosclerosis aumentan significativamente.

Ésta es la razón por la que los doctores tienden a prescribir productos basados en hormonas como terapia. El HRT (Terapia de Reemplazo Hormonal) fue creado para ser la droga de la maravilla que mejoraría la calidad de la vida durante la menopausia. Sin embargo, como las hormonas activas tienen otras funciones importantes en el cuerpo, es posible tener efectos indeseados.

El Estradiol (un estrógeno) interviene en varios cánceres. El alto nivel del estrógeno aumentará el riesgo para el cáncer de mama. La terapia convencional de la hormona no es la única opción disponible. Las mujeres que no desean tomar hormonas pueden utilizar los suplementos de las isoflavonas para manejar sus síntomas menopáusicos y otros riesgos.

HORMOTERAPIA

El tratamiento con hormonas puede ayudar si se tiene sofocos graves, sudoración nocturna o resequedad vaginal. La hormonoterapia es un tratamiento con estrógenos y algunas veces con progesterona.

El médico debe conocer toda la historia médica de la paciente antes de recetarle la hormonoterapia (HT).

Algunos estudios han cuestionado los riesgos y beneficios de la hormonoterapia para la salud, entre ellos, el riesgo de cáncer de mama, ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares y coágulos de sangre.

Las pautas actuales apoyan el uso de la hormonoterapia para el tratamiento de los sofocos. Recomendaciones específicas:

- La hormonoterapia se puede iniciar en mujeres que recientemente hayan entrado en la menopausia.
- La hormonoterapia no se debe emplear en mujeres que hayan comenzado la menopausia hace muchos años, excepto las cremas vaginales con estrógenos.
- El medicamento no se debe utilizar por más de 5 años.
- Las mujeres que toman hormonoterapia tienen un riesgo bajo de accidente cerebrovascular, cardiopatía, coágulos de sangre o cáncer de mama.

Para reducir los riesgos de una hormonoterapia con estrógenos, el médico puede recomendar:

- Utilizar una dosis más baja de estrógeno o una preparación diferente de estrógeno (por ejemplo una crema vaginal o un parche en la piel en vez de una pastilla).
- Someterse a exámenes pélvicos y citologías vaginales regulares y frecuentes para detectar problemas lo más temprano posible.
- Someterse a exámenes físicos frecuentes y regulares, entre ellos, exámenes de mama y mamografías.

ALTERNATIVAS A LA HORMONOTERAPIA:

Hay algunos medicamentos disponibles para ayudar con los cambios en el estado de ánimo, los sofocos y otros síntomas. Estos medicamentos son, entre otros:

- Antidepresivos tales como paroxetina, venlafaxina y fluoxetina.
- Ciertos medicamentos considerados anticonvulsivos que también ayudan a reducir los sofocos.

FACTORES DE RIESGO PARA ADQUIRIR OSTEOPENIA

Existen algunos factores comunes a toda la población que aumentan las posibilidades de que la persona desarrolle osteopenia, pueden ser:

- sexo femenino
- antecedentes hereditarios
- etapa del climaterio
- sedentarismo
- un mal aporte de calcio
- el hábito de fumar y
- un alto consumo de café

Uno de los factores más importantes es cuando la mujer entra en la etapa menopáusica, debido a que deja de producir estrógenos, hormonas que cumplen un rol preponderante en la renovación y el mantenimiento del tejido óseo. Por lo tanto, si a este factor se le suma alguno de los otros, esta mujer tiene mayor riesgo de tener osteopenia que otras. **(15)**

De las mujeres que entran en este período sólo un 30% desarrolla la enfermedad hasta que se convierta en osteoporosis. Lo importante en todos los casos es determinarla y tratarla, pero sobre todo prevenirla.

El máximo desarrollo de masa ósea se logra alrededor de los 25 años. A partir de esa edad empieza a decaer, acelerándose en la etapa menopáusica en la mujer que, por lo general, es entre los 50 y 60 años. Si la mujer tiene una menopausia precoz, alrededor de los 40, tiene mayor riesgo de desarrollar la enfermedad que aquella que entra en ese período normalmente debido a que le faltarán estrógenos por lo menos diez años antes.

En los hombres es más difícil que se desarrolle esta enfermedad. Según estudios internacionales aplicados por la OMS: “De cada diez casos de osteoporosis, ocho y medio son mujeres”. **(8)**

OSTEOPENIA Y SU RELACIÓN CON EL ESTILO DE VIDA

La osteopenia se inicia sin provocar síntomas evidentes inmediatos. Cuando éstos aparecen la osteopenia puede estar avanzada y la administración de calcio y estrógenos no sería suficiente.

Las pacientes, ya que la mayoría son mujeres, generalmente empiezan con el consumo de analgésicos para contrarrestar las molestias y ciertos dolores leves que ocasiona esta silenciosa enfermedad, principalmente a nivel de las articulaciones (cadera, rodillas, muñecas).

En aquellas mujeres, que se encuentran atravesando la etapa del climaterio, los estrógenos disminuyen, y al llegar a la menopausia si dichas mujeres tienen una alimentación inadecuada, la osteopenia se acelera mucho más que en las mujeres que tienen buenos hábitos alimenticios. **(14)**

Más aún, mujeres vegetarianas que consumen alimentos con poco contenido de estrógenos, tienen tendencia a presentar una buena masa ósea.

Por otra parte, el consumo de sustancias nocivas como el alcohol y cigarrillo, la ingesta continua de cafeína (si se consume en exceso la cafeína aumenta la excreción del calcio del cuerpo tanto por la orina como por el sistema digestivo), la falta de ejercicio, el sedentarismo y el no realizar actividades que favorezcan el movimiento de huesos y articulaciones, contribuyen al desgaste del hueso y la consecuente pérdida de las sustancias esenciales que lo conforman, como son el calcio y el fósforo principalmente.

Existen algunas pautas que pueden ser consideradas como medidas preventivas, a fin de evitar la aparición de la enfermedad. Aquí unas de ellas:

- Ejercicio físico regular
- Si es una mujer menopáusica o posmenopáusica, medicación con estrógenos naturales y tratamiento complementario, según cada paciente.
- Consumo adecuado de Calcio y vitamina D
- Asolearse por 20 minutos los brazos y las piernas.
- Suspender el tabaco.
- Evitar consumir café en grandes cantidades.
- Consumir muy poco bebidas alcohólicas
- Examen médico regular

MÉTODOS Y TÉCNICAS DE ANÁLISIS

ESPECTROFOTOMETRÍA

La espectrofotometría es uno de los métodos de análisis más usados en el análisis de compuestos biológicos, y se basa en la relación que existe entre la absorción de luz por parte de un compuesto y su concentración. **(10)**

Fundamento

Cuando se hace incidir luz monocromática (de una sola longitud de onda) sobre un medio homogéneo, una parte de la luz incidente es absorbida por el medio y otra transmitida, como consecuencia de la intensidad del rayo de luz sea atenuada desde la intensidad de la luz incidente hasta la intensidad del rayo de luz transmitido. Dependiendo del compuesto y el tipo de absorción a medir, la muestra puede estar en fase líquida, sólida o gaseosa.

En las regiones visibles y ultravioleta del espectro electromagnético, la muestra es generalmente disuelta para formar una solución. Cada sustancia tiene su propio espectro de absorción, el cual es una curva que muestra la cantidad de energía radiante absorbida por la sustancia en cada longitud de onda del espectro electromagnético, es decir, a una determinada longitud de onda de la energía radiante, cada sustancia absorbe una cantidad de radiación que es distinta a la que absorbe otro compuesto. **(10)**

En espectrofotometría, se distinguen dos términos fundamentales utilizados para comprender mejor su concepto, así tenemos:

- Absorbancia: este término se puede definir como la cantidad de luz incidente absorbida por una muestra en solución.
- Transmitancia: se define como la relación que existe entre la radiación transmitida y la radiación incidente.

ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA

El uso analítico de la Electroquimioluminiscencia (EQL) está experimentando un creciente interés, ya que representa una alternativa muy sensible para cuantificar una gran variedad de compuestos químicos y biológicos. **(16)**

Fundamento

La Electroquimioluminiscencia se basan en la gran capacidad de amplificación de la señal a partir de una molécula marcadora que puede ser excitada repetidas veces; lo cual permite obtener límites de detección muy bajos y amplios intervalos de medición en rápidos procesos con cortos tiempos de reacción.

- Ventajas

Las propiedades de este ensayo pueden adaptarse con gran flexibilidad al significado clínico del parámetro aumentando la sensibilidad, el rango de medición o reduciendo el tiempo del test.

- Evolución de la tecnología de Inmunoanálisis:

Con el paso del tiempo y gracias el avance que se ha logrado mediante el desarrollo de nuevas tecnologías, se han ido perfeccionando distintas técnicas de análisis químico, hasta lograr metodologías mucho más sensibles que ofrecen mayores garantías en la determinación de analitos, es así que la evolución de métodos ha transcurrido de la siguiente manera: **(11)**

1. Radioinmunoanálisis (RIA)
2. ELISA
3. ELFA (ELISA Fluorescencia)
4. Quimioluminiscencia
5. Electroquimioluminiscencia

III. MATERIALES Y MÉTODOS

- **Tipo de estudio:**

El presente estudio es de tipo descriptivo–transversal, ya que se describe el problema en un espacio y tiempo determinado.

- **Universo:**

El universo lo constituyeron todas aquellas mujeres que acuden al Departamento de Ginecología del Hospital Regional Isidro Ayora de la ciudad de Loja en el período octubre-diciembre de 2012.

- **Muestra:**

91 mujeres mayores de 40 años que acudieron al Departamento de Ginecología del Hospital Regional Isidro Ayora de la ciudad de Loja en el período octubre-diciembre de 2012.

- **Procedimiento:**

El desarrollo del proceso investigativo y analítico se efectuó distribuyendo el trabajo en tres fases o etapas, que se detallan a continuación:

FASE PREANALÍTICA

1. Certificación y autorización para la ejecución proyecto por parte de los directivos del Hospital Regional Isidro ayora de la ciudad de Loja. (Anexo 1)

2. Selección de las mujeres que participaron tomando en cuenta los criterios de inclusión y exclusión.

Criterios de exclusión

- Mujeres que aceptaron ser parte del estudio.
- Mujeres de 40 años de edad en adelante.

Criterios de exclusión

- Mujeres que estaban recibiendo algún tipo de tratamiento médico para osteoporosis o afines.
- Mujeres que tenían menos de 40 años de edad.
- Mujeres que no desearon ser parte del estudio.

3. A las mujeres que fueron seleccionadas se les aplicó una encuesta (Anexo 2), misma sirvió para obtener los datos relevantes sobre los factores de riesgo predisponentes para adquirir osteopenia.

4. Se aplicó el consentimiento informado a las mujeres que aceptaron ser parte del presente estudio. (Anexo 3).

FASE ANALÍTICA

1. Protocolo para extracción de sangre venosa. (Anexo 4)

2. Una vez obtenido el espécimen, se procedió a centrifugar los tubos para obtener el suero con el cual se desarrollarían las pruebas de análisis del Calcio, Fósforo y de las hormonas Luteinizante y Foliculoestimulante.

3. Para el análisis de las muestras, se utilizó el método de espectrofotometría para el Calcio y Fósforo séricos con la aplicación de las técnicas analíticas de la casa comercial SPINREACT (Anexo 5 y Anexo 6); y el método de Electroquimioluminiscencia para la determinación de las hormonas Luteinizante

y Foliculoestimulante, usando para ello las técnicas de la casa comercial COBAS (Anexo 7 y Anexo 8), aplicables al *Analizador Cobas e 411*. Fotografías (Anexo 11).

FASE POSTANALÍTICA

1. Luego de realizar todos los análisis y las determinaciones correspondientes, se procedió al registro de los resultados mediante un formato de registro interno (Anexo 9).
2. Formato de entrega de resultados (Anexo 10).
3. Difusión de resultados a cada una de las mujeres participantes en el presente estudio. (Anexo 12).

- **Tabulación de los resultados**

El análisis de los resultados obtenidos luego de realizadas las diferentes determinaciones, se realizó mediante la utilización del sistema estadístico informático MICROSOFT EXCEL.2010, ÚLTIMA VERSIÓN 12.2.3 BUID 091001; presentando los mismos mediante tablas estadísticas expresadas en porcentajes y efectuando su representación gráfica de manera más dinámica a través de barras simples, barras dobles y pasteles.

Estos resultados, nos permitieron establecer la frecuencia y de esta forma el porcentaje de mujeres mayores de 40 años que acudieron al Departamento de Ginecología del Hospital Regional Isidro Ayora de la ciudad de Loja en los meses de octubre a diciembre de 2012; y que presentaron o no, osteopenia luego de realizado el estudio analítico.

IV. RESULTADOS

TABLA N° 1

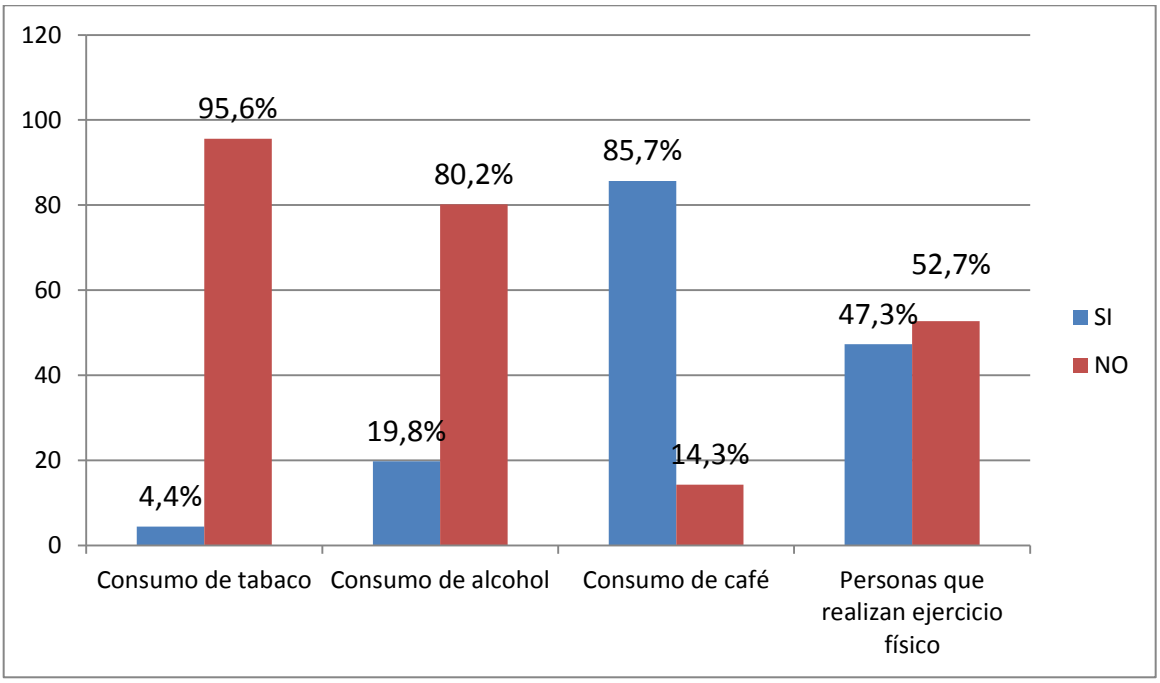
ESTILO DE VIDA

VARIABLE	FRECUENCIA			PORCENTAJE		
	SI	NO	TOTAL	SI	NO	TOTAL
Consumo de tabaco	4	87	91	4,4%	95,6%	100%
Consumo de alcohol	18	73	91	19,8%	80,2%	100%
Consumo de café	78	13	91	85,7%	14,3%	100%
Personas que no realizan ejercicio físico	43	48	91	47,3%	52,7%	100%

Fuente: Encuesta a mujeres mayores de 40 años que acuden al departamento de Ginecología del Hospital Regional Isidro Ayora (HRIA)
Elaborado por: Eduardo Patricio Veintimilla Ludeña

GRÁFICO N° 1

ESTILO DE VIDA



Interpretación: en la presente tabla correspondiente al estilo de vida, se puede evidenciar que los índices más altos se encuentran en el consumo de café con un 85,7% y en la falta de ejercicio físico con un 52,7%.

TABLA N° 2

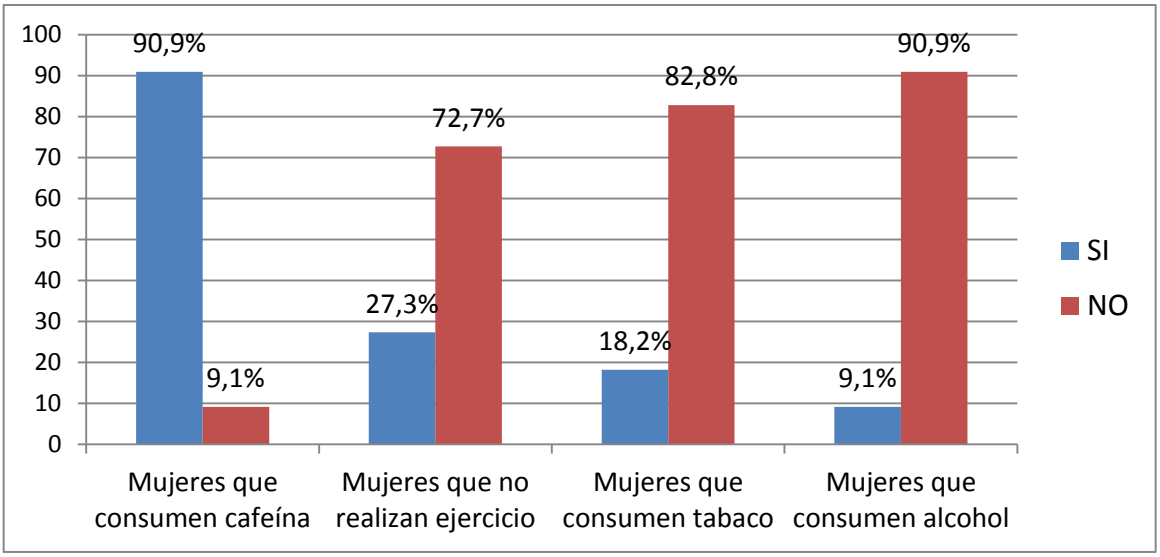
MUJERES CON NIVELES BAJOS DE CALCIO Y FACTORES DE RIESGO

VARIABLE	FRECUENCIA			PORCENTAJE		
	SI	NO	TOTAL	SI	NO	TOTAL
Mujeres que consumen café	10	1	11	90,9%	9,1%	100%
Mujeres que no realizan ejercicio físico	3	8	11	27,3%	72,7%	100%
Mujeres que consumen tabaco	2	9	11	18,2%	81,8%	100%
Mujeres que consumen alcohol	1	10	11	9,1%	90,9%	100%

Fuente: Encuesta a mujeres mayores de 40 años que acuden al departamento de Ginecología del Hospital Regional Isidro Ayora (HRIA)
Elaborado por: Eduardo Patricio Veintimilla Ludeña

GRÁFICO N° 2

MUJERES CON NIVELES BAJOS DE CALCIO Y FACTORES DE RIESGO



Interpretación: con respecto a la presente tabla se puede evidenciar que, de aquellas mujeres que presentaron niveles bajos de Ca y P, un significativo 90,9% de ellas consumían café; mientras que un 72,7% de este mismo grupo de pacientes, no realizaban ejercicio físico.

TABLA N° 3

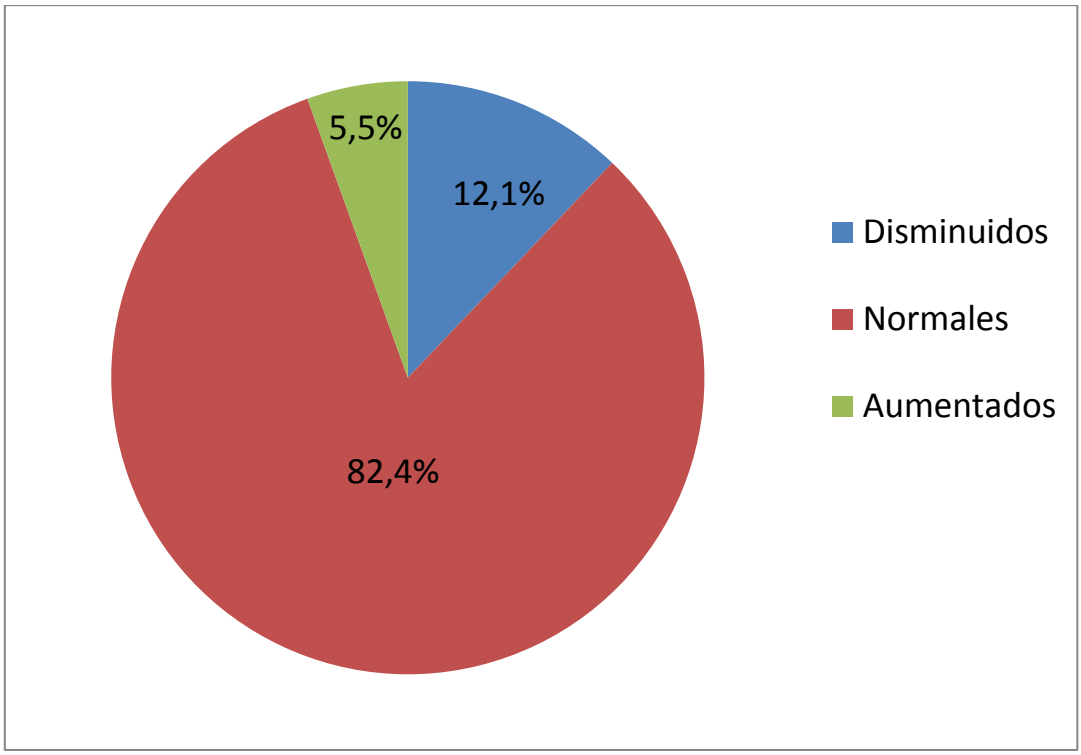
VALORES DE CALCIO SÉRICO

VARIABLE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Disminuido (< 8.6 mg/dL)	11	12,1%
Normal (8.6 – 10.2 mg/dL)	75	82,4%
Aumentado (> 10.2 mg/dL)	5	5,5%
TOTAL	**91**	**100%**

Fuente: Registro de resultados obtenidos de Calcio en mujeres mayores de 40 años que acuden al departamento de Ginecología del HRIA
Elaborado por: Eduardo Patricio Veintimilla Ludeña

GRÁFICO N° 3

VALORES DE CALCIO SÉRICO



Interpretación: respecto a los valores de Calcio sérico, el mayor porcentaje de mujeres, refieren valores normales en un 82,4%; mientras que sólo un 5,5% de ellas presenta valores aumentados.

TABLA N° 4

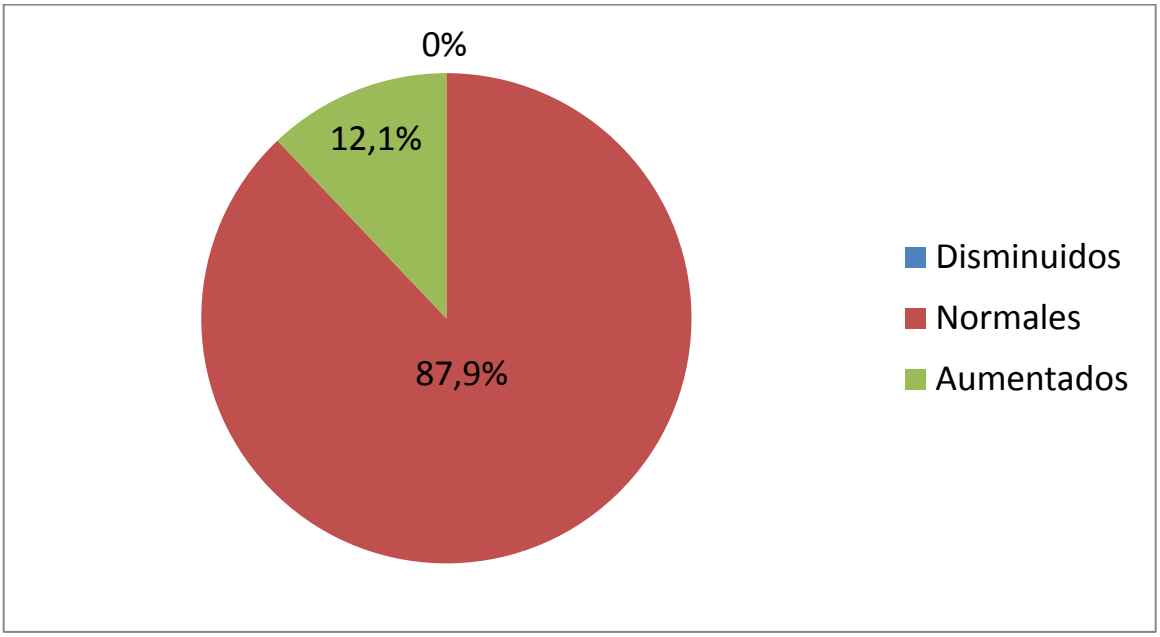
VALORES DE FÓSFORO SÉRICO

VARIABLE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Disminuido (< 2.7 mg/dL)	0	0%
Normal (2.7 – 4.5 mg/dL)	80	87,9%
Aumentado (> 4.5 mg/dL)	11	12,1%
TOTAL	**91**	**100%**

Fuente: Registro de resultados obtenidos de Fósforo en mujeres mayores de 40 años que acuden al departamento de Ginecología del HRIA
Elaborado por: Eduardo Patricio Veintimilla Ludeña

GRÁFICO N° 4

VALORES DE FÓSFORO SÉRICO



Interpretación: en relación a los valores obtenidos de Fósforo sérico, el porcentaje más alto (87,9%), representa las mujeres con valores normales; mientras que ninguna de ellas, en un 0% refieren valores disminuidos.

TABLA N° 5

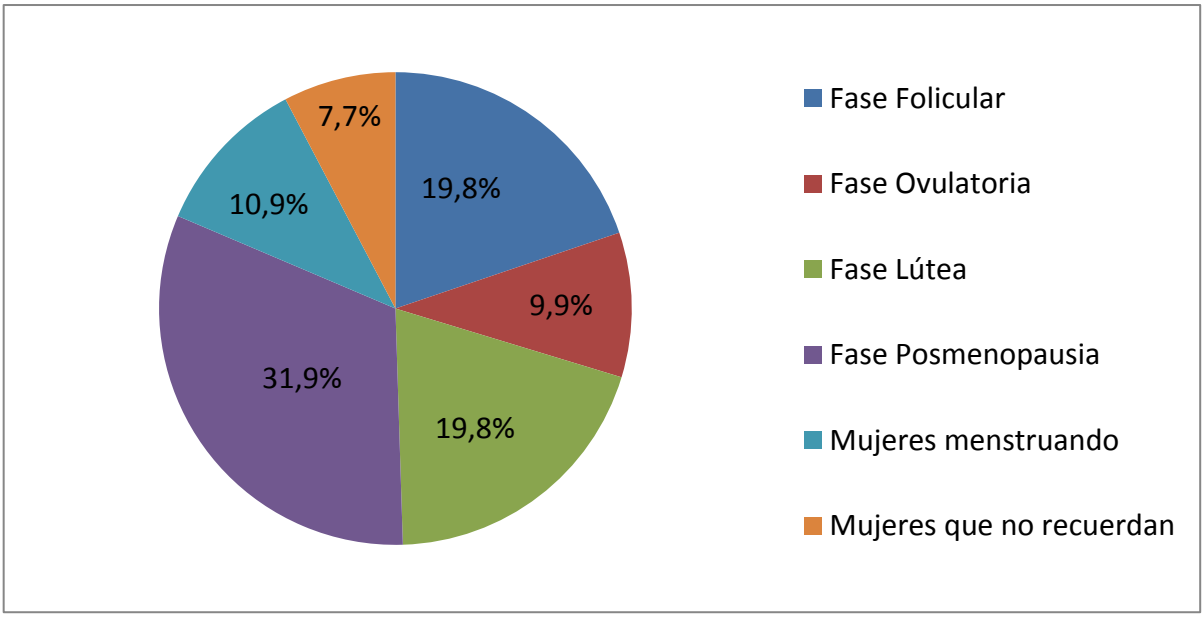
MUJERES DE ACUERDO A LA FASE DEL CICLO MENSTRUAL

VARIABLE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Fase Folicular	18	19,8%
Fase Ovulatoria	9	9,9%
Fase Lútea	18	19,8%
Fase de Posmenopausia	29	31,9%
Mujeres que se encuentran menstruando	10	10,9%
Mujeres que no recuerdan su última menstruación	7	7,7%
TOTAL	**91**	**100%**

Fuente: Encuesta a mujeres mayores de 40 años que acuden al departamento de Ginecología del Hospital Regional Isidro Ayora (HRIA)
Elaborado por: Eduardo Patricio Veintimilla Ludeña

GRÁFICO N° 5

MUJERES DE ACUERDO A LA FASE DEL CICLO MENSTRUAL



Interpretación: la presente tabla nos muestra la fase del ciclo menstrual en el que se encuentran las pacientes, representando el mayor porcentaje un 31,9% a aquellas que se encuentran en la posmenopausia y solamente un 7,7% de dichas mujeres no recuerdan la fecha de su última menstruación.

TABLA N° 6

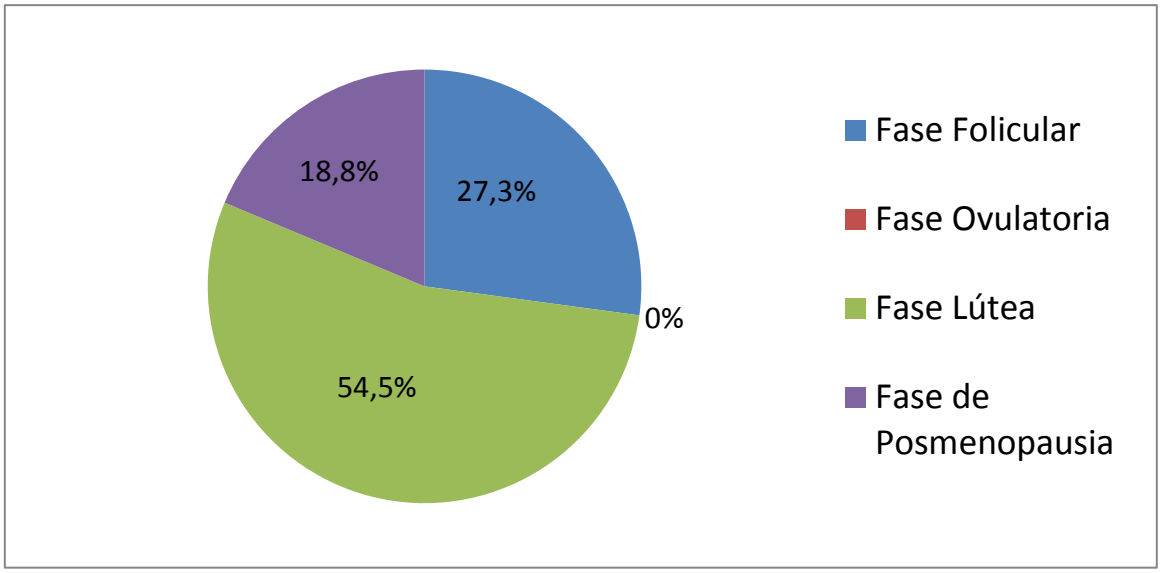
MUJERES CON NIVELES BAJOS DE CALCIO Y FÓSFORO Y SU RELACIÓN CON EL CLIMATERIO (ETAPAS)

VARIABLE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Fase Folicular	3	27,3%
Fase Ovulatoria	0	0%
Fase Lútea	6	54,5%
Fase de Posmenopausia	2	18,8%
TOTAL	**11**	**100%**

Fuente: Encuesta a mujeres mayores de 40 años que acuden al departamento de Ginecología del Hospital Regional Isidro Ayora (HRIA)
Elaborado por: Eduardo Patricio Veintimilla Ludeña

GRÁFICO N° 6

MUJERES CON NIVELES BAJOS DE CALCIO Y FÓSFORO Y SU RELACIÓN CON EL CLIMATERIO (ETAPAS)



Interpretación: en la presente tabla, se refleja que la mayor parte de las mujeres que refieren niveles bajos de Calcio y Fósforo, atravesaban por la fase lútea, con un significativo 54,5%, mientras que ninguna de ellas (0%) se encuentran en la fase ovulatoria.

TABLA N° 7

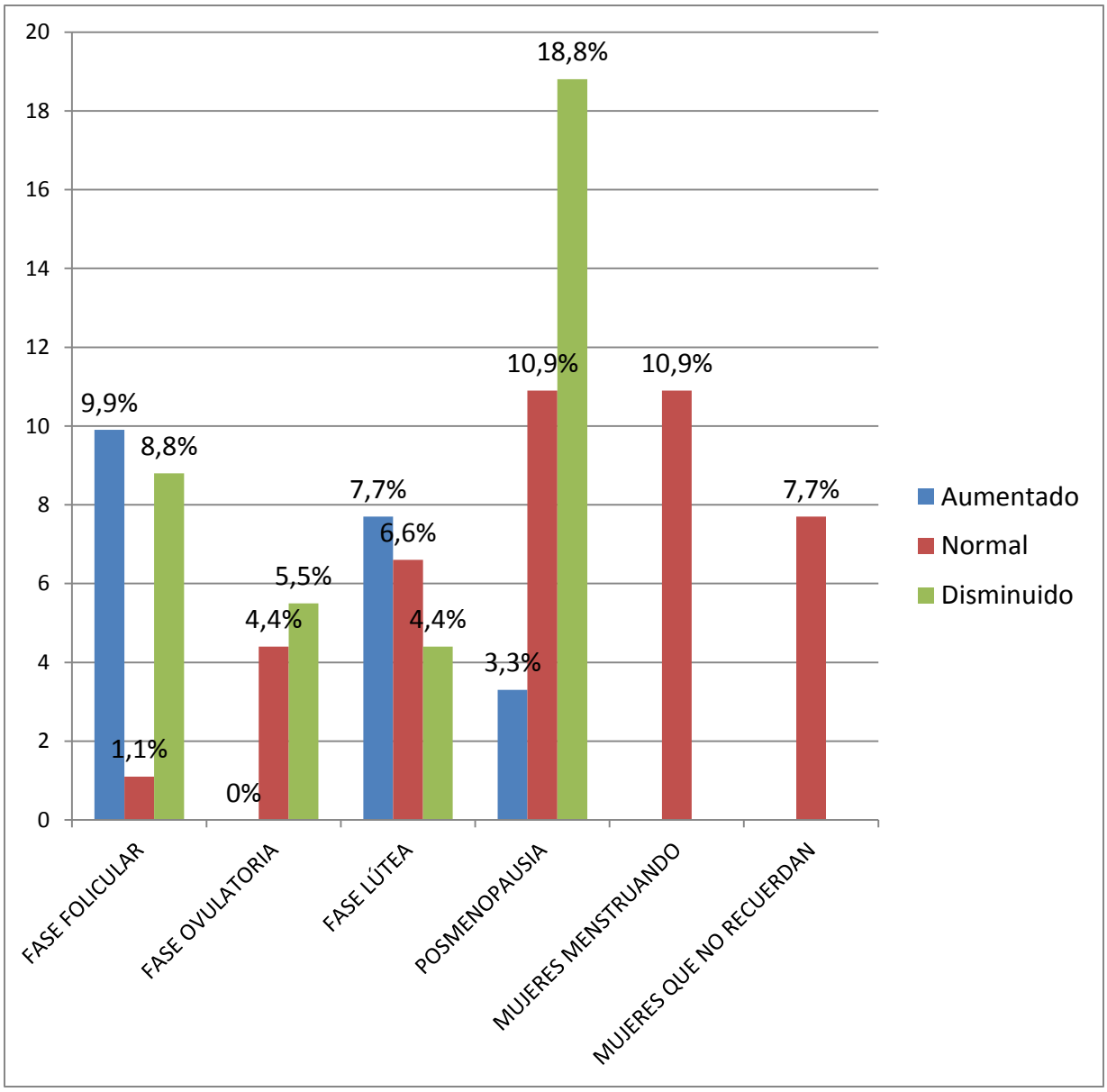
VALORES DE HORMONA LUTEINIZANTE

HORMONA LUTEINIZANTE		FRECUENCIA	PORCENTAJE
MUJERES EN FASE FOLICULAR	Aumentado (> 12.6 mUI/mL)	9	9,9%
	Normal (5.9 – 12.6 mUI/mL)	1	1,1%
	Disminuido (< 5.9 mUI/mL)	8	8,8%
MUJERES EN FASE OVULATORIA	Aumentado (> 95.6 mUI/mL)	0	0,0%
	Normal (30.8 – 95.6 mUI/mL)	4	4,4
	Disminuido (< 30.8 mUI/mL)	5	5,5
MUJERES EN FASE LÚTEA	Aumentado (> 11.4 mUI/mL)	7	7,7
	Normal (4.6 – 11.4 mUI/mL)	6	6,6
	Disminuido (< 4.6 mUI/mL)	4	4,4%
MUJERES EN FASE DE POSMENOPAUSIA	Aumentado (> 58.5 mUI/mL)	3	3,3%
	Normal (29.1 – 58.5 mUI/mL)	10	10,9%
	Disminuido (< 29.1 mUI/mL)	17	18,8%
MUJERES MENSTRUANDO	---	10	10,9%
MUJERES QUE NO RECUERDAN	---	7	7,7%
TOTAL		**91**	**100%**

Fuente: Registro de resultados obtenidos de Hormona Luteinizante en mujeres mayores de 40 años que acuden al departamento de Ginecología del HRIA
Elaborado por: Eduardo Patricio Veintimilla Ludeña

GRÁFICO N° 7

VALORES DE HORMONA LUTEINIZANTE



Interpretación: con respecto a los valores de la Hormona Luteinizante (LH), se puede evidenciar que el mayor porcentaje es un 18,8% que representa a aquellas mujeres que se encuentran en la etapa de la posmenopausia y cuyos valores están disminuidos respecto del valor normal de LH en la sangre. Mientras que de aquellas mujeres que se encuentran en la fase ovulatoria, ninguna de ellas (0%), presenta valores aumentados de esta hormona.

TABLA N° 8

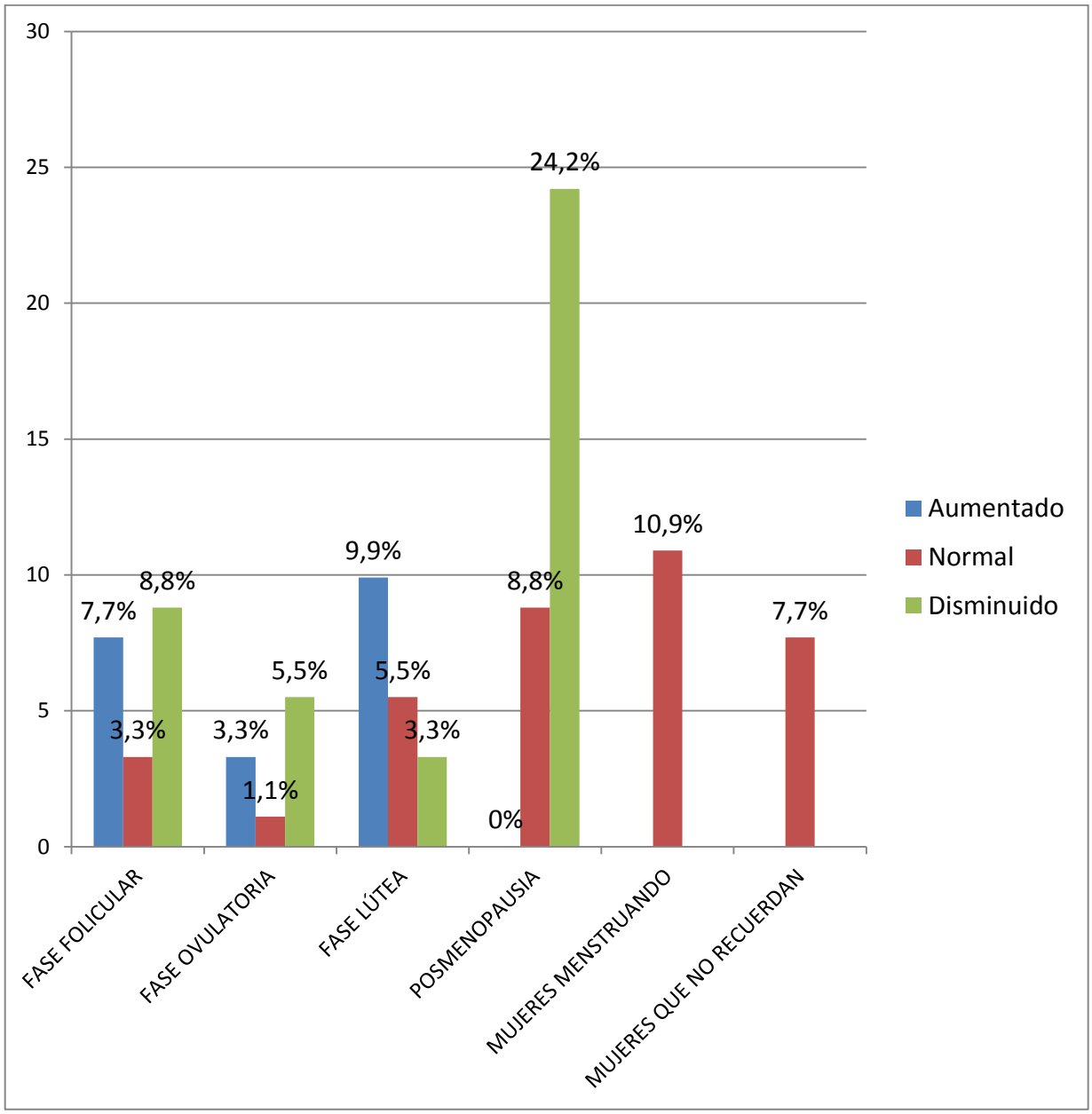
VALORES DE HORMONA FOLICULOESTIMULANTE

VARIABLE		FRECUENCIA	PORCENTAJE
MUJERES EN FASE FOLICULAR	Aumentado (> 12.5 mUI/mL)	7	7,7%
	Normal (6.9 – 12.5 mUI/mL)	3	3,3%
	Disminuido (< 6.9 mUI/mL)	8	8,8%
MUJERES EN FASE OVULATORIA	Aumentado (> 21.5 mUI/mL)	3	3,3%
	Normal (12.3 – 21.5 mUI/mL)	1	1,1%
	Disminuido (< 12.3 mUI/mL)	5	5,5%
MUJERES EN FASE LÚTEA	Aumentado (> 7.7 mUI/mL)	9	9,9%
	Normal (3.6 – 7.7 mUI/mL)	5	5,5%
	Disminuido (< 3.6 mUI/mL)	3	3,3%
MUJERES EN FASE DE POSMENOPAUSIA	Aumentado (> 134.8 mUI/mL)	0	0,0%
	Normal (67.0 – 134.8 mUI/mL)	8	8,8%
	Disminuido (< 67.0 mUI/mL)	22	24,2%
MUJERES MENSTRUANDO	---	10	10,9%
MUJERES QUE NO RECUERDAN	---	7	7,7%
TOTAL		**91**	**100%**

Fuente: Registro de resultados obtenidos de Hormona Foliculoestimulante en mujeres mayores de 40 años que acuden al departamento de Ginecología del HRIA
Elaborado por: Eduardo Patricio Veintimilla Ludeña

GRÁFICO N° 8

VALORES DE HORMONA FOLICULOESTIMULANTE



Interpretación: con respecto a los valores de la Hormona Foliculoestimulante (FSH), se puede constatar que el mayor porcentaje se encuentra en un 24,2% que representa a aquellas mujeres que se encuentran en la etapa de la posmenopausia y cuyos valores están disminuidos respecto del valor normal de FSH en la sangre; mientras que ninguna de ellas (0%), presenta valores aumentados de esta hormona, representando el porcentaje más bajo en esta tabla.

V. DISCUSIÓN

“La osteopenia es un problema de salud pública que destaca por su amplia distribución mundial, especialmente en mujeres en la etapa del climaterio. Este término (climaterio) abarca el período anterior y posterior a la menopausia. Es decir, comprende los años entre la vida fértil, y la no reproductiva.” **(1)**

“Según la OMS (Organización Mundial de la Salud), la osteopenia afecta a 200 millones de personas en el mundo; y aunque osteopenia es más frecuente que la osteoporosis, es menos conocida. Ésta enfermedad existe cuando la densidad del hueso es menor a la normal, entre 1 y 2,5 puntos, mientras que cuando es mayor a 2,5 ya estamos refiriéndonos a la osteoporosis, en este concepto, si además de superar el valor de densidad ósea, la persona tiene niveles bajos de los componentes esenciales de la hidroxiapatita (Calcio y Fósforo) y a más de ello refiere antecedentes de fracturas óseas, entonces está padeciendo osteoporosis severa.” **(31)**

“En el año 2007, se reportó en EEUU (Estados Unidos de América), que la osteopenia afecta al 20% de las mujeres postmenopáusicas en ese país y se estima que en una población de 7.8 millones a nivel mundial, para el año 2040 el problema se habrá triplicado. El riesgo de por vida de sufrir una fractura a partir de los 50 años es de 40% para las mujeres, debido a la osteopenia.” **(31)**

En contraste, según el estudio realizado en las mujeres mayores de 40 años que acudieron al Departamento de Ginecología del Hospital Regional Isidro Ayora de la ciudad y provincia de Loja, durante los meses octubre-diciembre de 2012, en 91 pacientes, se pudo determinar, la relación existente entre sus niveles de hormonas Luteinizante como de Foliculoestimulante, los cuales se encontraron disminuidos en un 18,8% (LH) y en un 24,2% (FSH); y sus niveles de Calcio y Fósforo que se encontraron dentro de los rangos normales en un 82,4%(Ca) y en un 87,9% (P); lo

cual nos indica que al no existir un aumento considerable de los niveles de las hormonas antes mencionadas, los niveles de hormonas femeninas, en esta población de mujeres mayores de 40 años, se encuentran aun ejerciendo su acción en el proceso de destrucción-renovación de los huesos. Por tanto los valores del Calcio y Fósforo séricos circulantes en la sangre de dichas pacientes se encontrarían normales, y a su vez las hormonas analizadas arrojarían resultados bajos considerando la etapa del climaterio por la que atravesaban las pacientes participantes en el presente estudio.

A más de esto, se puede detallar un análisis para establecer la relación entre aquellas mujeres que presentaron niveles bajos de Calcio con respecto la etapa del climaterio en la que se encontraban (tabla 6), a pesar de que la mayoría de las 91 pacientes que fueron parte del estudio se encontraban en la etapa de posmenopausia, aquellas mujeres con valores disminuidos de este elemento (Ca), que fueron 11 pacientes, más de la mitad de ellas se encontraban en la fase lútea, con picos altos de sus niveles de hormona Luteinizante (LH) así como de Foliculoestimulante (FSH); esto, sumado a la disminución progresiva de los niveles de estrógeno por encontrarse en el climaterio, crean síntomas considerados fisiológicos normales tales como calores o sudores de la noche con pérdida subsecuente de electrolitos esenciales, como el calcio, el fósforo, magnesio, entre otros, dando lugar al síndrome conocido como desbalance metabólico. Por ello, que los niveles séricos de estos elementos en dichas pacientes están disminuidos en base a los exámenes realizados.

“Por otra parte, en la Revista Mexicana de Ortopedia del 2007, volumen 7, Núm. 5, se estima que la población en riesgo de sufrir osteopenia es de 7.3 millones de mujeres mayores de 45 años, según un estudio realizado en 350 pacientes, siendo los factores principales, ciertos factores socioeconómicos, el hábito de ingesta frecuente de cafeína, antecedentes hereditarios y la falta de ejercicio físico, entre

los principales. Tomando en cuenta que el estudio se realizó en una casa de salud asistencial pública a la cual acudían mujeres por distintas situaciones médicas; siendo la principal afluencia al Departamento de Ginecología y Obstetricia. El estudio fue dirigido por el Dr. Felipe Gómez García y la Dra. Patricia Clark, quienes emprendieron el estudio con alumnos de la Facultad de Medicina." **(33)**

"En el año 2009, se llevó a cabo un estudio de calcio, fósforo y magnesio en 104 mujeres premenopáusicas, menopáusicas y posmenopáusicas de la ciudad de Nottingham (Reino Unido), encontrándose un riesgo (considerado bajo) de un (18,2%) de padecer osteopenia, con valores normales de calcio (77,3%), mientras que el fósforo normal en un (81,1%) y presentando una correlación significativa con la densidad de la masa ósea de dichas mujeres."

"En un estudio realizado en el año 2008, en Ecuador, se evidenció que una de cada tres mujeres, es decir el 33% de mujeres sobre los 40 años presentan signos de osteopenia por déficit de factores esenciales y minerales como el calcio y el fósforo que intervienen en el mantenimiento de la densidad y estructura del hueso. Presentándose las cifras más elevadas en la Región Sierra en ciudades como Pichincha 39,2%, seguida de Azuay con un 25,4% y Loja con un 14,1%". **(7)**

Realizando la comparación de estas cifras, con el estudio realizado en esta investigación, se puede evidenciar que el riesgo que presentan las mujeres mayores de 40 años, que fueron parte del estudio, de sufrir osteopenia es relativamente bajo (12,1%), ya que los componentes esenciales de la estructura ósea, como son el calcio y el fósforo, refieren normalidad, encontrándose un (82,4%) de las pacientes dentro de los rangos normales de Ca y un (87,9%) de ellas dentro de los rangos normales de P, así en contraste con los niveles de las

hormonas analizadas en las mismas pacientes, ya que dichas cifras revelaron que no existe una relación con el riesgo de padecer osteopenia, siendo que al mantenerse estos valores bajos, la tendencia a destrucción-formación del hueso se mantiene aún regulada por las hormonas femeninas (principalmente estrógenos), que secretan de manera natural las mujeres que participaron en el presente estudio.

VI. CONCLUSIONES

Una vez culminado el presente trabajo investigativo y luego de exponer los resultados obtenidos, se pone a consideración las siguientes conclusiones:

- Se logró identificar, al consumo de cafeína en un (85,7%) y la falta de ejercicio físico en un (47,3%), como los principales factores de riesgo que pueden resultar como contribuyentes a estimular la disminución de los niveles séricos de Calcio y Fósforo en aquellas mujeres mayores de 40 años que se encuentran atravesando la etapa del climaterio.

- De las 91 mujeres mayores de 40 años a las que se les realizaron las análisis correspondientes, el 82,4% de ellas presentaron valores normales de Calcio sérico, y el 87,9% de las pacientes refirieron valores normales de Fósforo sérico; lo que nos indica que el riesgo de padecer osteopenia es relativamente bajo puesto que los niveles de los elementos que conforman el componente principal de los huesos (hidroxiapatita), se encuentran dentro de los rangos considerados normales según la técnica y método de análisis utilizados.

- Respecto a los valores obtenidos de las hormonas (LH y FSH), analizadas en el presente estudio investigativo, se obtuvieron resultados significativos respecto a aquellas mujeres posmenopáusicas, cuyos valores de Hormona Luteinizante se encontraron disminuidos en un 18,8%, mientras que los valores de Hormona Foliculoestimulante se encontraron disminuidos en un 24,2%. Por tanto, se logra concluir que, al no existir un aumento considerable de los niveles de las hormonas mencionadas, en dichas mujeres mayores de 40 años, las hormonas femeninas (como los estrógenos) se encuentran aun ejerciendo su acción en el proceso de destrucción-renovación de los huesos, reduciendo el riesgo de padecer osteopenia en la población que formó parte del estudio.

- Finalmente, se realizó la difusión mediante la entrega de los resultados obtenidos, a cada una de las pacientes que fueron parte del proceso

investigativo, a fin de que éstos sirvan como un referente de su estado de salud y con la finalidad de que dichas mujeres tomen precauciones en la forma que llevan su estilo de vida y puedan asumir esta etapa con una mejor condición de vida; contribuyendo de esta forma a prevenir enfermedades óseas.

VII. RECOMENDACIONES

Luego de haber expuesto las conclusiones al término del trabajo investigativo, se expresan las siguientes recomendaciones:

- Realizarse chequeos constantes y periódicos, principalmente aquellas mujeres que han superado los 40 años y que se encuentran en la etapa del climaterio, ya que es una etapa en la que la mujer sufre cambios importantes y para ello su cuerpo intenta adaptarse, aunque no siempre de la mejor manera.

- La práctica constante del ejercicio físico y cultivar el hábito de realizar algún tipo de actividad física durante el tiempo libre, tratando a toda costa de evitar el sedentarismo. Así también el evitar el abuso y la ingesta excesiva de sustancias nocivas como la cafeína y nicotina; cuyos efectos pueden ser extremadamente dañinos y en muchos de los casos irreversibles. De esta forma, se aportará de una manera positiva a un buen mantenimiento del estado fisiológico normal del organismo.

- Finalmente, se recomienda desarrollar trabajos investigativos a fin de contribuir de manera positiva en el avance del desarrollo tecnológico al que nos encontramos sometidos y de esta forma, estar siempre dispuestos a afianzar conocimientos adquiridos y a desarrollar las habilidades y destrezas adquiridas a lo largo de nuestra formación profesional; sin olvidar el firme propósito de ayudar e intentar mejorar la calidad de vida de aquellas personas hacia las cuales va dirigido nuestro trabajo.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Bohórquez, J. A. METABOLISMO Y CLIMATERIO: LA VISIÓN DE UN ENDOCRINÓLOGO. Profesor de Endocrinología y Metabolismo. Facultad de Medicina. Artículo científico. Universidad de la República. 2008. Págs. 136-139.

2. Di Segni, D., Depiano, E. ¿Hace calor o soy yo? Todas las preguntas y respuestas sobre el climaterio. Edición Original. Santa Fe – Argentina. Editorial Gijalbo. 2007. Págs. 90-114.

3. Basilio Moreno, E., Gargallo Fernández, M., López de la Torre C. Diagnóstico y Tratamiento en Enfermedades Metabólicas. Edición original. Madrid – España. Díaz de Santos S. A. 2005. Págs. 277 – 290.

4. Barreira, M., Morales, T., Hinojosa, D., Alvarado, V. Estudio multicéntrico de la densidad mineral. Ed. original. Bogotá. Editorial de Revista Mexicana de Reumatología. Col. Para OMS (Organización Mundial de la Salud). 2006. Págs. 88-93.

5. Dr. Gómez García, F. Dra. Clark, P. Revista Mexicana de Ortopedia y Traumatología. Rev. Mex. Ort. Traum. 2007; 7(5); 185-190. Órgano Oficial de la Sociedad Mexicana de Ortopedia, de la Asociación Mexicana de Ortopedia y Traumatología y de la Asociación Mexicana de Médicos Ortopedistas.

6. Basilio Moreno, E., Gargallo Fernández, M., López de la Torre C. Diagnóstico y Tratamiento en Enfermedades Metabólicas. Edición original. Madrid – España. Díaz de Santos S. A. 2005. Págs. 277 – 290.

7. Casanueva, E., Kaufer, M., Pérez A. B., Arroyo, P. Nutriología Médica. 3a. Edición. México D.F. Editorial Médica Panamericana S.A. Fundación Mexicana para la Salud. 2006. Págs. 201-206.

8. Stein, H. NUTRICIÓN Y OSTEOPENIA. México DF. Escuela de Dietética y Nutrición. Vol. 2. (Núm. 18). Art. científico 11 (2): 362-374. Revista ampliada por colaboradores. 2005. Págs. 97-101.

9. Delezé, M., Aguirre, E., Villa, A., Calva, J., Molina, F., Briseño, A., et al. Prevalencia de Osteoporosis y Osteopenia. Edición única. México D.F. Editorial de la Facultad de Ciencias Médicas. 2007. Tomo 4. Págs. 221-224.

10. Pino Pérez, F., Pérez Bendito, D. Análisis de elementos-traza por espectrofotometría de absorción molecular UV-visible. Edición Original. Murcia-España. Editorial San Pablo. Universidad de Sevilla-Córdoba. 2005. Pág. 123.

11. García-Campaña, A. M., Baeyens, W.R.G., Zhang, X., Alés, F., Gámiz, L. QUIMIOLUMINISCENCIA: Una interesante alternativa para la detección analítica en sistemas de flujo. Edición Original. Nueva Granada-España. Editorial San Pablo. 2005. Págs. 81-85.

12. Gabrielli, L. Rodríguez, J. A. Temas de Medicina Interna: Osteoporosis y su relación con la Osteopenia. Public Healt. Col. para la OMS (Organización Mundial de la Salud). 2007.

Páginas de internet

13. Artículo científico. Ecuador con rumbo a Enfermedades Óseas. Portal electrónico Farmacias FYBECA. 2008. Franquiciado Ecuador. Referencias electrónicas: considerar el siguiente sitio electrónico disponible en: https://www.fybeca.com/fybeca/portal/.../newsSummary.do;htm. Consultado el: 13/07/2012. Hora: 20:25 p.m.

14. Artículo médico. Estrógenos y Menopausia. 2009. Referencias electrónicas: considerar el siguiente sitio electrónico disponible en: http://www.isoflavones.info/es/estrogenos.php. Buscador: GOOGLE. Soporte: [en línea]. Consultado el: 06/08/2012. Hora: 13H10 p.m.

15. Artículo médico-científico. Menopausia y Climaterio. Universidad de Zaragoza. Zaragoza-España. Portal apartado GINEWEB. 2007. Referencias electrónicas: considerar el siguiente sitio electrónico disponible en: http://www.unizar.es/gine/402men.htm. Buscador: GOOGLE. Soporte: [en línea]. Consultado el: 10/07/2012. Hora: 21H00 p.m.

16. Artículo científico. El uso de nuevas tecnologías: La Electroquimioluminiscencia como método diagnóstico. SCIELO. México. 2008. Referencias electrónicas: considerar el siguiente sitio electrónico disponible en: http://es.scribd.com/doc/60086132/electroquimioluminiscencia. Buscador: GOOGLE ACADÉMICO. Soporte [en línea]. Consultado el 18/09/2012. Hora: 19H00 p.m.

17. Artículo médico. Determinaciones de hormonas femeninas en el climaterio. Referencias electrónicas: considerar el siguiente sitio electrónico disponible en: http://www.salud.com/salud-femenina/osteopenia--el-umbral-hacia-la-aparicion-

de-la-osteoporosis.asp. Buscador: GOOGLE. Soporte: [en línea]. Consultado el: 03/08/2012. Hora: 15H30 p.m.

18. Artículo científico. El uso de nuevas tecnologías: La Electroquimioluminiscencia como método diagnóstico. SCIELO. México. 2008. Referencias electrónicas: considerar el siguiente sitio electrónico disponible en: http://es.scribd.com/doc/60086132/electroquimioluminiscencia. Buscador: GOOGLE ACADÉMICO. Soporte [en línea]. Consultado el 18/09/2012. Hora: 19H00 p.m.

19. Artículo médico. Revista médica de prevención: Opciones para la Hormonoterapia. Referencias electrónicas: considerar el siguiente sitio electrónico disponible en: http://www.saludymedicinas.com.mx/centros-de-salud/climaterio/articulos/osteopenia-antesala-de-la-osteoporosis.html. Buscador: GOOGLE. Soporte: [en línea]. Consultado el: 16/08/2012. Hora: 17H40 p.m.

20. Artículo científico. El uso de nuevas tecnologías: La Electroquimioluminiscencia como método diagnóstico. SCIELO. México. 2008. Referencias electrónicas: considerar el siguiente sitio electrónico disponible en: http://es.scribd.com/doc/60086132/electroquimioluminiscencia. Buscador: GOOGLE ACADÉMICO. Soporte [en línea]. Consultado el 18/09/2012. Hora: 19H00 p.m.

ANEXOS

ANEXO 1

CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

Loja, 27 de Septiembre de 2012

Sr. Dr.

Angel Erreis

DIRECTOR TÉCNICO DEL HOSPITAL REGIONAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA

De mis consideraciones:

Haciéndole llegar un cordial saludo, Yo **EDUARDO PATRICIO VEINTIMILLA LUDEÑA**, con cédula de identidad 110462312-7, en calidad de **egresado** de la **CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**, solicito a usted muy comedidamente se me conceda permiso para desarrollar el proyecto de tesis denominado **"NIVELES DE CALCIO Y FÓSFORO Y SU RELACIÓN CON LAS HORMONAS LUTEINIZANTE Y FOLICULOESTIMULANTE COMO FACTORES DE RIESGO PARA OSTEOPENIA EN MUJERES MAYORES DE 40 AÑOS",** con el afán de contribuir con datos significativos y reales, he creído oportuno realizar esta trabajo investigativo. Es preciso, hacerle conocer que los reactivos para la determinación de las hormonas LH y FSH los adquiriré de forma personal, para evitar gastos de la institución.

Esperando la aceptación a esta solicitud anticipo mis más sinceros agradecimientos, deseándole éxitos en su vida profesional.

Atentamente,

Adjunto: *Cronograma de actividades*

.....

EDUARDO PATRICIO VEINTIMILLA LUDEÑA
Solicitante

HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL
"ISIDRO AYORA"
DIRECCION ASISTENCIAL

Recibido
22-09-2012
10h50

Loja, 27 de Septiembre de 2012

Sra. Ing.

SHARON VÁSQUEZ

ECONOMISTA DEL HOSPITAL REGIONAL ISIDRO AYORA DE LA CIUDAD DE LOJA

De mis consideraciones:

Haciéndole llegar un cordial saludo, Yo **EDUARDO PATRICIO VEINTIMILLA LUDEÑA**, con cédula de identidad 110462312-7, en calidad de **egresado** de la **CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**, solicito a usted muy comedidamente se me conceda permiso para desarrollar el proyecto de tesis denominado **"NIVELES DE CALCIO Y FÓSFORO Y SU RELACIÓN CON LAS HORMONAS LUTEINIZANTE Y FOLICULOESTIMULANTE COMO FACTORES DE RIESGO PARA OSTEOPENIA EN MUJERES MAYORES DE 40 AÑOS",** con el afán de contribuir con datos significativos y reales, he creído oportuno realizar esta trabajo investigativo. Es preciso, hacerle conocer que los reactivos para la determinación de las hormonas LH y FSH los adquiriré de forma personal, para evitar gastos de la institución.

Esperando la aceptación a esta solicitud anticipo mis más sinceros agradecimientos, deseándole éxitos en su vida profesional.

Atentamente,

Vto Bno
Coordinar con la
Dra. Clara Araoz
Sharon Vásquez

.....

EDUARDO PATRICIO VEINTIMILLA LUDEÑA
Solicitante

RECIBIDO 27 SEP 2012

ANEXO 2

ENCUESTA

ENCUESTA

Encuestador: Sr. Eduardo Veintimilla Ludeña

Paciente:

Edad:

Fecha de la última menstruación:

De la manera más comedida se solicita a Ud. se digne contestar las presente encuesta, cuyas preguntas se encuentran encaminadas a conocer cuál es la forma en la que desarrolla su estilo de vida; todo ello con la finalidad de obtener información útil para el desarrollo de la tesis cuyo tema es **"NIVELES DE CALCIO Y FÓSFORO Y SU RELACIÓN CON LAS HORMONAS LUTEINIZANTE Y FOLICULOESTIMULANTE COMO FACTORES DE RIESGO PARA LA OSTEOPENIA EN MUJERES MAYORES DE 40 AÑOS"** esperando que la información brindada sea lo más sincera posible, a continuación se detallan las interrogantes planteadas:

1. ¿Ha oído Ud. hablar sobre la enfermedad llamada Osteopenia?

   - ✓ SI ( )
   - ✓ NO ( )

Qué conoce:

.....

.....

2. ¿Tiene Ud. algún familiar que haya padecido enfermedades relacionadas con los huesos como la osteoporosis?

   - ✓ SI ( )
   - ✓ NO ( )

ESTILO DE VIDA

3. ¿Usted fuma?
   - ✓ SI ( )
   - ✓ NO ( )
   - ✓ A VECES ( )

4. ¿Usted bebe alcohol?
   - ✓ SI ( )
   - ✓ NO ( )
   - ✓ RARA VEZ ( )

5. ¿Bebe usted café con frecuencia?
   - ✓ SI ( )
   - ✓ NO ( )
   - ✓ RARA VEZ ( )

6. ¿Realiza un algún tipo de deporte o ejercicio?
   - ✓ SI ( )
   - ✓ NO ( )

7. ¿Con qué frecuencia realiza este ejercicio?
   - ✓ 3 veces a la semana ( )
   - ✓ 1 vez a la semana ( )
   - ✓ 1 vez al mes ( )

8. Ha presentado molestias a nivel de huesos (cadera, muñecas, brazos, entre otros) durante ó después de un ejercicio físico:
   - ✓ SÍ ( )
   - ✓ NO ( )

GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimada señora, con el fin de cumplir los objetivos planteados en el trabajo investigativo denominada “Niveles de Calcio y Fósforo y su relación con las Hormonas Luteinizante y Foliculoestimulante como factores de riesgo para osteopenia en mujeres mayores de 40 años” solicito a Ud. de la manera más comedida se digne a otorgar la respectiva autorización para su participación en dicho proyecto. Por la colaboración que se digne prestar a dicho comunicado, le antelo desde ya mis más sinceros agradecimientos.

Yo…….....con C.I……..…..., otorgo la respectiva autorización para participar libre y voluntariamente en dicha investigación.

_____

Firma

C.I.:

ANEXO 4

PROTOCOLO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE VENOSA

PROTOCOLO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE VENOSA

Casi todas las muestras se obtienen por punción venosa, es el método más fácil y adecuado para obtener un volumen adecuado de sangre para realizar los respectivos análisis.

TÉCNICA Y ELECCIÓN DE LA VENA

- Luego de que se exteriorice una actitud de confianza, y seguridad al paciente se procede.
- Examinar los dos brazos del paciente, se localiza la vena más grande o favorable.
- Suele utilizarse la vena mediana cefálica en casi todos los pacientes (excepto en pacientes obesos).
- En muchos casos en los cuáles resulta difícil localizar la vena, puede hacerse resaltar la misma diciendo al paciente que cierre y abra su mano, o mediante un masaje, o por combinación de los dos procedimientos.
- A veces se tiene que usar las venas del dorso de la mano, pero se necesita cuidado especial y experiencia para evitar la formación de hematomas alrededor de estos vasos móviles que carecen de fijación.
- Localizada la vena se procede a limpiar con una torunda con alcohol, la zona de punción.
- Se coloca luego el torniquete 5 cm, por encima del lugar de la punción, de manera que pueda quitarse con facilidad. El torniquete no debe estar muy apretado que impida la circulación arterial; es decirl, será palpable el pulso radia a nivel de la muñeca.
- El paciente debe abrir y cerrar el puño varias veces y finalmente cerrarlo con fuerza.
- Se lleva hacia atrás el émbolo de la jeringuilla, para verificar la permeabilidad de la misma. Se comprueba que la aguja esté fuertemente unida a la jeringa y el émbolo se lleva hasta la posición inicial.

- El brazo del paciente se sujeta mediante la mano libre del profesional que realiza la extracción (normalmente la izquierda), y éste coloca su dedo, sobre la vena a unos 4 cm, del lugar de punción. Entonces se aplica una ligera tracción.
- La jeringa se mantiene entre el pulgar derecho y los tres últimos dedos de la misma mano. Con el bisel hacia arriba y en la línea del curso de la vena. Hay quienes prefieren introducirla en la piel y en la vena de un solo movimiento. Cuando la aguja ha penetrado en la luz de la vena, se nota que la penetración es más fácil y la sangre fluye libremente a la jeringa.
- La cantidad de sangre precisa se extrae ejerciendo una suave tracción de émbolo. La formación de espumas y la hemólisis se evita extrayendo lentamente la sangre
- Se libera el torniquete y se extrae la aguja poco a poco. Se aplica una torunda de algodón y se mantiene con cierta presión sobre el lugar de la punción. Se dice al paciente que mantenga una cierta presión con la mano libre durante unos 3 a 5 minutos. Para evitar la hemorragia y formación de hematomas.
- La aguja se separa de la jeringa y se deposita con cuidado la sangre en el tubo adecuado. Este se inclina de forma que la sangre descienda por una pared y se minimice el trauma y la formación de espuma. En caso de tener anticoagulante el tubo se lo deberá invertir con suavidad varias veces para que la sangre se mezcle con el mismo.
- Finamente se colocó el material utilizado en los desechos adecuados, para evitar cualquier tipo de contaminación.

ANEXO 5

TÉCNICA PARA DETERMINACIÓN DE CALCIO

SPINREACT

CE CALCIUM-A III

Calcio

Arsenazo III. Colorimétrico

Determinación cuantitativa de calcio
IVD

Conservar a 2-8ºC

PRINCIPIO DEL METODO

El calcio, en medio neutro, forma un complejo de color azul con arsenazo III (ácido 1,8-dihidroxi-3,6-disulfo-2,7-naftalenen-bis(azo)-dibenzenarsónico).
La intensidad de color es directamente proporcional a la cantidad de calcio existente en la muestra[1,2,3].

SIGNIFICADO CLINICO

El calcio es el mineral más abundante e importante del cuerpo humano, el 99 % se halla en los huesos.
Una disminucion de los niveles de albumina causa una disminucion del calcio en suero. Niveles bajos de calcio pueden atribuirse a hipoparatiroidismo, pseudohipoparatiroidismo, déficit de vitamina D, malnutricion o mala absorción.
La mayoría de las causas de hipercalcemia son debidas a enfermedades oncológicas, intoxicación por vitamina D, aumento de la retencion renal, osteoporosis, sarcosidosis, tirotoxicosis e hiperparatiroidismo[1,6,7].
El diagnostico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R Arsenazo III	Tampón imidazol pH 6,5 Arsenazo III	100 mmol/L 120 mmol/L
CALCIUM CAL	Patrón primario acuoso de 10 mg/dL	

PREPARACION

Reactivo y Patrón están listos para su uso.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8ºC, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

CALCIUM CAL

Una vez abierto, es estable 1 mes si se mantienen los viales bien cerrados a 2-8ºC, protegidos de la luz y se evita su contaminación.
Indicadores de deterioro de los reactivos:
- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 650 nm ≥ 0,50.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 650 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio (Nota 1, 2).

MUESTRAS

- Suero o plasma[1]: Separado lo antes posible de los hematíes. No usar oxalato o EDTA como anticoagulantes ya que interfieren en la determinación del calcio.
- Orina[1]: Efectuar la recogida de orina de 24 horas en recipientes libres de calcio. Antes de la recogida adicionar al contenedor 10 mL de ácido nítrico al 50% (v/v). Anotar el volumen.
  Diluir 1 orina 1/2 en agua destilada para su análisis. Mezclar. Multiplicar el resultado obtenido por 2 (factor de dilución).

Estabilidad de la muestra: El calcio es estable 10 días a 2-8ºC.

PROCEDIMIENTO

1. Condiciones del ensayo:
   Longitud de onda: ..... 650 nm
   Cubeta: ..... 1 cm paso de luz
   Temperatura ..... 37ºC /15-25ºC
2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

	Blanco	Patrón	Muestra
R (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón (Nota 3 a) (µL)	--	10	--
Muestra (µL)	--	--	10

4. Mezclar e incubar 2 minutos a 37ºC / 15-25ºC.
5. Leer la absorbancia (A) del Patrón y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 1 hora.

CALCULOS

Suero o plasma $\frac{(A)Muestra}{(A)Patrón} \times 10$ (Conc. Patrón) = mg/dL de calcio

Orina 24 h $\frac{(A)Muestra}{(A)Patrón} \times 10 \times$ vol. (dL) orina/24h = mg/24 h de calcio

Factor de conversión: mg/dL x 0,25= mmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).
Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el Patrón.
Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA[1]

Suero o plasma:		
Adultos	8,5-10,5 mg /dL	= 2,1-2,6 mmol/L
Niños	10-12 mg/dL	= 2,5-3 mmol/L
Recién nacidos	8-13 mg/dL	= 2-3,2 mmol/L
Orina:		
Adultos	50-300 mg/24 h	= 1,25-7,5 mmol/24 h
Niños	80-160 mg/24 h	= 2-4 mmol/24 h

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO

Rango de medida: Desde el *límite de detección* de 0,37 mg/dL hasta el *límite de linealidad* de 30 mg/dL.
Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.
Precisión:

	Intraserie (n=20)		Interserie (n=20)	
Media (mg/dL)	9,11	13,7	9,31	14,1
SD	0,10	0,15	0,20	0,28
CV (%)	1,10	1,07	2,16	1,99

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0.018 A.
Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).
Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:
Coeficiente de correlación (r): 0,99.
Ecuación de la recta de regresión: y= 0,9875x + 0,2595.
Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Triglicéridos ≤1,25 g/L, no interfieren[1].
Se han descrito varias drogas y otras substancias que interfieren en la determinación del calcio[4,5].

NOTAS

1. Se recomienda utilizar material de plástico de un solo. Si se usa material de vidrio deberá lavarse con ácido nítrico diluido con agua (1/1), enjuagar varias veces con agua destilada y secar antes de su uso.
2. La mayoría de detergentes destinados a uso del laboratorio contienen agentes quelantes. Trazas de los mismos, como consecuencia de un mal aclarado del material, invalida la determinación.
3. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
4. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
5. **SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFIA

1. Pareli E C. Calcium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis Toronto. Princeton 1984; 1051-1255 and 418.
2. Kessler G. et al. Clin Chem 1964; 10 (8): 686-706.
3. Connerty H. V. et al. Am J Clin Path 1996; 45 (3): 290-296.
4. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests. 4th ed AACC Press, 1995.
5. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests. 4th ed. AACC 2001.
6. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. AACC 1999.
7. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. AACC 1995.

PRESENTACION

Ref: 1001065	Cont.	3 x 50 mL

SPINREACT S.A. Ctra Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail:

ANEXO 6

TÉCNICA PARA DETERMINACIÓN DE FÓSFORO

SPINREACT

CE PHOSPHORUS -C

Fosforo

Fosfomolibdato. Colorimétrico

Determinación cuantitativa de fósforo
IVD

Conservar a 2-8ºC

PRINCIPIO DEL METODO

El fósforo inorgánico reacciona con el ácido molíbdico formando un complejo fosfomolíbdico. La subsiguiente reducción del complejo en medio alcalino origina una coloración de azul de molibdeno.
La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de fósforo inorgánico presente en la muestra ensayada[1,2].

SIGNIFICADO CLINICO

El fósforo, es esencial para la formación del tejido óseo y el metabolismo energético celular. Aproximadamente un 85% se encuentra en el hueso y en los dientes. Niveles bajos de fósforo pueden ser debidos a hipervitaminosis D, hiperparatiroidismo primario, desordenes renales, ingestión de antiácidos o mala absorción.
Niveles altos son atribuidos a la diela, metástasis de huesos, alteraciones en el hígado, alcoholismo, diarreas y vómitos[1,3,5].
El diagnostico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Molibdico	Molibdato - Borato	1,21 mmol/L
R 2 Catalizador	1,2 Fenilendiamina	2,59 mmol/L
PHOSPHORUS CAL	Patrón primario acuoso de Fósforo 5 mg/dL	

PREPARACION

Reactivo de trabajo (RT):
Mezclar volúmenes iguales de R 1 (Molibdico) y R 2 (Catalizador).
Estabilidad: 24 h a 2-8ºC, protegido de la luz.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8ºC, protegidos de la luz y se evita la contaminación durante su uso. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.
PHOSPHORUS CAL
Una vez abierto, es estable 1 mes si se mantienen los viales bien cerrados a 2-8ºC, protegidos de la luz y se evita su contaminación.
Indicadores de deterioro de los reactivos:
- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 710 nm ≥ 0,40.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 710 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

- Suero[1]:
  Libre de hemólisis. El suero debe separarse lo antes posible de los eritrocitos con el fin de evitar la liberación de fósforo de los hematíes. Estabilidad: 7 días a 2-8ºC.
- Orina[1,2] (24 h):
  Recoger la orina en recipientes conteniendo 10 mL de ácido clorhídrico (ClH) al 10% (v/v) para evitar la precipitación de fosfatos. Ajustar a pH 2.
  Diluir la muestra 1/10 con agua destilada. Mezclar. Multiplicar el resultado por 10 (factor de dilución). Estabilidad: 10 días a 2-8ºC.

PROCEDIMIENTO

1. Condiciones del ensayo:
   Longitud de onda: ..... 710 nm (620-750)
   Cubeta: ..... 1 cm paso de luz
   Temperatura ..... 37ºC / 15-25ºC
2. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

	Blanco	Patrón	Muestra
RT (mL)	1,5	1,5	1,5
Patrón PHOSPHORUS CAL (µL)	--	50	--
Muestra (µL)	--	--	50

4. Mezclar e incubar 10 minutos a 37ºC ó 30 min a temperatura ambiente (15-30ºC).
5. Leer la absorbancia (A) del calibrador y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 2 horas.

CALCULOS

Suero

$$\frac{(A)\text{Muestra}}{(A)\text{Calibrador}} \times 5\ (\text{Conc. Calibrador}) = \text{mg/dL de fósforo en la muestra}$$

Orina 24 h

$$\frac{(A)\text{Muestra}}{(A)\text{Calibrador}} \times 5 \times \text{vol. (dL) orina/24h} = \text{mg/24 h de fósforo en la muestra}$$

Factor de conversión: mg/dL x 0,323= mmol/L.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados.
SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).
Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.
Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA[4]

Suero:

Niños	: 4,0 - 7,0 mg/dL	(1,3 - 2,2 mmol/L)
Adultos	: 2,5 - 5,0 mg/dL	(0,8 - 1,8 mmol/L)

Orina: 300 - 1000 mg/24 horas (10 - 33 mmol/24h)
Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO

Rango de medida: Desde el *límite de detección* de 0,008 mg/dL hasta el *límite de linealidad* de 15 mg/dL.
Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.
Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (mg/dL)	3,64	6,25	3,72	6,17
SD	0,05	0,04	0,22	0,03
CV (%)	1,28	0,69	5,99	0,56

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,104 A.
Exactitud: Los reactivos de SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).
Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No se han observado interferencias con bilirrubina hasta 20 mg/dL, hemoglobina hasta 150 mg/dL y ácido ascórbico hasta 30 mg/dL[1,3].
Se han descrito varias drogas y otras substancias que interfieren en la determinación del fósforo[3,4].

NOTAS

1. La mayoría de detergentes utilizados para el lavado de material contienen quelantes y fosfatos que interfieren en el ensayo. Se recomienda limpiar el material con ácido nítrico diluido y enjuagar abundantemente con agua desionizada.
2. La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
3. Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
4. **SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.**

BIBLIOGRAFIA

1. Farrell E C. Phosphorus. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1072-1074 and 418.
2. Daly J A. et al. Clin Chem 1972; 18 (3): 263-265.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACC 2001.
5. Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACC 1995.

PRESENTACION

Ref: 1001150	Cont.	2 x 150 mL

SPINREACT, S.A. Ctra. Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 20 99 e-mail: spinreact@spinreact.com

ANEXO 7

TÉCNICA PARA DETERMINACIÓN DE HORMONA LUTEINIZANTE

11732234v17

LH

Hormona luteinizante

cobas®

REF 11732234 122 — 100 tests

• Indica los analizadores en los cuales puede utilizarse el estuche

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

Español

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona luteinizante en suero y plasma humanos.
Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en los inmunoanalizadores Elecsys y **cobas e**.

Características

La hormona luteinizante (LH) pertenece, junto a la hormona estimulante de los folículos, la FSH, a la familia de la gonadotropina. Ambas hormonas regulan y estimulan de manera sinérgica el crecimiento y la función de las gonadas (ovarios y testículos).[1,2,3]
La LH, al igual que la FSH (hormona estimulante del folículo), la TSH (hormona estimulante de la tiroides) y la hGC (gonadotropina coriónica), es una glucoproteína que consta de dos subunidades (las cadenas α y β). Esta proteohormona, compuesta de 121 aminoácidos[2] y tres cadenas de azúcar, tiene un peso molecular de 29500 daltons.[3]
Las gonadotropinas regulan el ciclo de la menstruación femenina.[4,5]
Las células gonadotropas de la hipófisis anterior liberan de forma pulsátil la FSH y la LH, que son transportadas a los ovarios por la circulación sanguínea. En los ovarios, las gonadotropinas estimulan el desarrollo y la maduración de los folículos y, con ello, la biosíntesis de los estrógenos y de la progesterona. Las mayores concentraciones de LH se encuentran durante el denominado pico de la mitad del ciclo e inducen la ovulación y formación del cuerpo lúteo cuyo máster producto de secreción es la progesterona. En las células de Leydig de los testículos, la LH estimula la producción de testosterona.
La determinación de la concentración de LH sirve para el reconocimiento de trastornos funcionales en el eje hipotálamo, hipófisis y gonadas.
La determinación combinada de LH y FSH está indicada en los siguientes casos: enfermedades congénitas con aberraciones cromosómicas (como p.ej. el síndrome de Turner), en caso de ovarios poliquísticos (OPQ) y del síndrome climatérico, frente a una sospecha de insuficiencia de las células de Leydig, así como para detectar las causas de la amenorrea.[1,4,5]
El test Elecsys LH emplea anticuerpos monoclonales dirigidos específicamente contra la LH humana. Los anticuerpos específicos empleados son capaces de reconocer la conformación, es decir, el anticuerpo biotinilado reconoce el epítope conformado por las dos subunidades, mientras que el anticuerpo marcado con quelato de rutenio[a] reconoce un epítope que se halla en la subunidad β. Por esta razón, las reacciones cruzadas del test Elecsys LH frente a la FSH, TSH, hCG, hGH y hPL son tan mínimas que pueden ignorarse.

a) [Quelato Tris (2-2'-bipiridina) rutenio (II)] [(Rubpy)$_3^{2+}$]

Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: 20 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado específico anti-LH y un anticuerpo monoclonal específico anti-LH marcado con un quelato de rutenio reaccionan para formar un complejo sándwich.
- 2ª 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 lectura donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente 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

M — Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 — Anticuerpo anti-LH-biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL:
Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-HL (ratón) 2,0 mg/L; tampón TRIS 50 mmol/L, pH 8,0; conservante.

R2 — Anticuerpo anti-HL-Ru(bpy)$_3^{2+}$ (tapa negra), 1 frasco, 10 mL:
Anticuerpo monoclonal anti-HL (ratón) marcado con quelato de rutenio 0,3 mg/L; tampón TRIS 50 mmol/L, pH 8,0; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.
Eliminar 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.
Conservar el estuche de reactivos Elecsys LH **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.
Estabilidad:

en frasco cerrado, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores	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 tubos conteniendo gel de separación.
Plasma con heparina (litio, sodio, amonio), EDTA tripotásico, citrato sódico y fluoruro sódico/oxalato potásico. Si se emplea citrato sódico como anticoagulante, corregir los resultados en + 10 %.
Criterio: Recuperación dentro de 90-110 % del valor sérico o bien, la pendiente de 0,9-1,1 + intersección dentro de < ± 2 veces la sensibilidad analítica (LID) + coeficiente de correlación > 0,95.
Estabilidad: 14 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C. Congelar sólo una vez.[6]
El tipo de muestras al que se hace referencia fue analizado con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, sin haber empleado la totalidad de los tubos existentes de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener materiales diferentes que, en ciertos casos, llegan a afectar los resultados analíticos. Si las muestras se procesan en tubos primarios (en sistemas de recogida de muestras), aténgase a las instrucciones del fabricante de los tubos.
Centrifugue las muestras que contengan precipitado antes de efectuar la prueba. No emplee muestras inactivadas por calor. No utilice muestras ni controles estabilizados con azida.
Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras de pacientes, calibradores y controles.
Debido a posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, controles y calibradores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

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

LH

Hormona luteinizante

cobas®

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF Ref. 03561097190, LH CalSet II, para 4 x 1 mL
- REF 11731416122, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 e 2 c/u o REF 11731416190, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 e 2 c/u
- REF 11731416160, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 y 2 c/u (para los EE.UU.)
- Equipo de laboratorio usual
- Analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ó **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, Adapter for 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 y **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
- REF 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente del sistema (para los EE.UU.)

Ejecución del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de uso del analizador utilizado. Consultar el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.
Las microparticulas 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.

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 al segundo estándar de referencia NIBSC 80/552.
Cada reactivo Elecsys LH contiene un código de barras que incluye toda la información específica necesaria para la calibración del lote de reactivos. La curva master preestablecida es adaptada al analizador a través de Elecsys LH CalSet II.

Intervalo de calibraciones: Efectuar una calibración una vez por lote con reactivos frescos (registrados 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 indicado

Control de calidad

Para el control de calidad, emplear Elecsys PreciControl Universal 1 y 2. Pueden emplearse otros materiales de control apropiados.
Los controles con 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 siempre que se realice una calibración. Los intervalos y límites de control tienen que adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos.
Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.
Sírvase 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 (en mUI/mLo UI/L).

Limitaciones - Interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 1129 µmol/L ó < 66 mg/dL), hemólisis (Hb < 0,621 mmol/L ó < 1 g/dL), lipemia (Intralipid < 1.900 mg/dL), ni biotina < 205 nmol/L ó < 50 ng/mL.
Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.
En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), la extracción de la muestra no debería efectuarse antes de 8 horas tras la última administración.
No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 1500 UI/mL.
No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de HL de hasta 1150 mUI/mL.
Se analizaron in vitro 17 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias.
No se han analizado muestras de neonatos con el test Elecsys LH.
En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos específicos contra el analito, la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a una concepción analítica adecuada.
Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0,100-200 mUI/mL (definido por el límite de detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al límite de detección se indican como < 0,100 mUI/mL. Los valores inferiores al límite de detección se indican como > 200 mUI/mL.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección (LDL)

Límite inferior de detección: 0,100 mUI/mL

El límite 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

No es necesaria debido al amplio intervalo de medición.

Valores teóricos

Los estudios efectuados con Elecsys LH han proporcionado los siguientes valores:

Probandos[b]	N	HL mUI/mL		
		Percentiles		
		50°	5°	95°
Hombres	322	4,0	1,7	8,6
Mujeres				
• Fase folicular	316	5,9	2,4	12,6
• Fase ovulatoria	56	30,8	14,0	95,6
• Fase lútea	280	4,3	1,0	11,4
• Posmenopausia	132	29,1	7,7	58,5

b) Los intervalos de referencia para niños pueden solicitarse o consultarse en la información de producto Elecsys LH.

LH

Hormona luteinizante

cobas®

Cociente LH/FSH: Los cocientes han sido calculados a partir de los resultados obtenidos con los tests Elecsys LH y Elecsys FSH en muestras de mujeres sanas en edad reproductora. Se han calculado las siguientes medianas:
Fase folicular: 0,82 (n = 315)
Fase lútea: 1,12 (n = 279)
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 según un protocolo modificado (EP5-A) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): en 6 determinaciones diarias durante 10 días (n = 60); la repetibilidad, en el módulo MODULAR ANALYTICS E170, n = 21, habiéndose obtenido los siguientes resultados:

Analizadores Elecsys 2010 y **cobas e** 411

Muestra	Reproducibilidad[c]			Precisión intermedia	
	VM mUI/mL	DE mUI/mL	CV %	DE mUI/mL	CV %
Suero humano 1	0,54	0,01	1,8	0,03	5,2
Suero humano 2	27,2	0,21	0,8	0,54	2,0
Suero humano 3	50,7	0,41	0,8	1,01	2,0
PreciControl Universal 1	9,38	0,11	1,1	0,19	2,0
PreciControl Universal 2	44,8	0,42	0,9	0,83	1,9

c) Reproducibilidad = precisión intraserie

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

Muestra	Reproducibilidad			Precisión intermedia		
	VM mUI/mL	DE mUI/mL	CV %	VM mUI/mL	DE mUI/mL	CV %
Suero humano 1	6,15	0,06	1,2	5,81	0,12	2,0
Suero humano 2	92,2	0,68	0,7	89,1	1,47	1,6
Suero humano 3	164	1,41	0,9	159	3,47	2,2
PreciControl Universal 1	6,67	0,05	0,8	6,63	0,14	2,1
PreciControl Universal 2	54,6	0,35	0,6	54,2	1,13	2,1

Comparación de métodos
Una comparación del método Elecsys LH (y) con el test Enzymun-Test LH (x) basada en muestras clínicas ha dado las siguientes correlaciones:
Cantidad de muestras medidas: 166

Passing/Bablok[7]	Regresión lineal
y = 1,09x - 0,46	y = 1,14x - 0,80
r = 0,929	r = 0,993

La concentración de las muestras se situó entre aprox. 1,3-123 mUI/mL.

Especificidad analítica
Para los anticuerpos monoclonales empleados se han obtenido las siguientes reacciones cruzadas:
FSH, TSH, hCG, hGH, hPL < 0,1 %

Referencias bibliográficas

1. Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DSJ, Seth J, Sheridan B. Assays for follicle stimulating hormone and luteinizing hormone: Guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem 1987;24:246-262.
2. Collip JB. William Henry Welch lectures: Some recent advances in physiology of anterior pituitary J. MA Sinai Hosp 1934;1:28-71.
3. Johnson MR, Carter G, Grint C, Lightmann SL. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relating during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1993;129/2:121-125.
4. Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994. Band 1:17,202-205,252-253, Band 2:350,360-362. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-x.
5. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, Gast MJ. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620-630.
6. Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:410.
7. Passing H, Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metódicas correspondientes.

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos. Introducir manualmente los cambios que afectan parámetros del código de barras ya leído.

© 2010, Roche Diagnostics.

CE

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

Roche

ANEXO 8

TÉCNICA PARA DETERMINACIÓN DE HORMONA FOLICULOESTIMULANTE

11854980001V17

FSH

Hormona estimulante de los folículos

cobas®

100 tests

REF 11775863 122

• Indica los analizadores en los cuales puede utilizarse el estuche

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

Español

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante de los folículos en suero y plasma humanos.
Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en los inmunoanalizadores Elecsys y **cobas e**.

Características

La hormona estimulante de los folículos, la FSH, junto a la LH pertenece a la familia de la gonadotropina. Ambas hormonas regulan y estimulan de manera sinérgica el crecimiento y la función de las gonadas (ovarios y testículos).[1]
La TSH, al igual que la LH (hormona luteinizante), la FSH (hormona estimulante de la tiroides) y la hCG (gonadotropina coriónica) es una glucoproteína que consta de dos subunidades (las cadenas α y β). Su peso molecular aproximado es de 32000 daltons.
Las gonadotropinas regulan el ciclo de la menstruación femenina.[2,3]
Las células gonadotropas de la hipófisis anterior liberan de forma pulsátil la FSH y la LH. Las concentraciones de las hormonas en circulación están controladas por hormonas esteroides a través de su retroacción negativa en el hipotálamo. En los ovarios, la FSH y la LH estimulan el crecimiento y la maduración del folículo y, con ello, la biosíntesis de estrógenos en los folículos. Hacia la mitad del ciclo, la concentración de FSH alcanza un pico, aunque en menor grado que la LH. Los valores de la FSH se elevan durante la menopausia debido a modificaciones de la función ovárica así como por la disminución de la secreción de estrógenos.[3]
En el hombre, la FSH induce el desarrollo de espermatogonios.
La determinación de la concentración de FSH sirve para el reconocimiento de trastornos funcionales en el eje hipotálamo, hipófisis y gonadas.
La determinación combinada de LH y FSH está indicada en los siguientes casos: enfermedades congénitas con aberraciones cromosómicas, en caso de ovarios poliquísticos y del síndrome climatérico, así como para detectar las causas de la amenorrea. En el hombre, niveles reducidos de gonadotropina indican azoospermia.[1,3,4,5]
El test Elecsys FSH emplea anticuerpos monoclonales dirigidos específicamente contra la FSH humana. Las reacciones cruzadas con la LH, TSH, hCG, hGH y la hPL son tan mínimas que pueden ignorarse.

Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: 40 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal específico anti-FSH y un anticuerpo específico monoclonal anti-FSH marcado con quelato de rutenio[a] forman un complejo sándwich.
- 2ª incubación: Después de incorporar las microparticulas 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 lectura donde, por magnetismo, las microparticulas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con el reactivo ProCell. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide directamente 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.

a) [Quelato Tris (2-2'-bipiridina) rutenio (II)] $(Rubpy)_3^{2+}$

Reactivos - Soluciones de trabajo

M Microparticulas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:
Microparticulas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL; conservante.

R1 Anticuerpo anti-FSH-biotina (tapa gris), 1 frasco, 10 mL:
Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-FSH (ratón) 0,5 mg/L, tampón MES 50 mmol/L, pH 6,0; conservante.

R2 Anticuerpo anti-FSH-Ru(bpy)[3]2+ (tapa negra), 1 frasco, 10 mL:
Anticuerpo monoclonal anti-FSH (ratón) marcado con quelato de rutenio 0,8 mg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6,0; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.
Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.
Eliminar 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.
Conservar el estuche de reactivos del test Elecsys FSH **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las microparticulas durante la mezcla automática antes del uso.
Estabilidad:

en frasco cerrado, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	12 semanas
en los analizadores	8 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado el tipo de muestras indicado a continuación.
Suero recogido en tubos estándar de muestra o tubos conteniendo gel de separación.
Plasma tratado con heparina (litio, sodio, amonio) y EDTA tripotásico. Si se emplea citrato de sodio, los valores obtenidos son en un 20 % inferiores a los obtenidos en suero, mientras que, si se emplea fluoruro de sodio/oxalato de potasio, los valores son inferiores en aproximadamente un 14 %.
Criterio: Recuperación dentro de 90-110 % del valor sérico o bien, la pendiente de 0,9-1,1 + intersección dentro de < ± 2 veces la sensibilidad analítica (LID) + coeficiente de correlación > 0,95.
Estable durante 14 días a 2-8 °C, 6 meses a -20 °C.[6] Congelar sólo una vez.
Estabilidad del suero obtenido por tubos con gel de separación: 48 horas a 2-8 °C (según las indicaciones del fabricante de tubos).
El tipo de muestras al que se hace referencia fue analizado con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, sin haber empleado la totalidad de los tubos existentes de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener materiales diferentes que, en ciertos casos, llegan a afectar los resultados analíticos. Si las muestras se procesan en tubos primarios (en sistemas de recogida de muestras), aténgase a las instrucciones del fabricante de los tubos.
Centrifugue las muestras que contengan precipitado antes de efectuar la prueba. No emplee muestras inactivadas por calor. No utilice muestras ni controles estabilizados con azida.
Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras de pacientes, calibradores y controles.
Debido a posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, controles y calibradores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

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

FSH

cobas®

Hormona estimulante de los folículos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 03032680122, FSH CalSet II, para 4 x 1 mL
- REF 11731416122, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 e 2 c/u o REF 11731416190, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 e 2 c/u
- REF 11731416160, PreciControl Universal, para 2 x 3 mL de PreciControl Universal 1 y 2 c/u (para los EE.UU.)
- Equipo de laboratorio usual
- Analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ó **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, Adapter for 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 y **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 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
- 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
- REF 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente del sistema (para los EE.UU.)

Ejecución del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de uso del analizador utilizado. Consultar el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Analizadores MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 y **cobas e** 602:
Es necesario emplear la solución PreClean M.
Las microparticulas 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.

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 FSH, estandarizada a su vez frente al segundo estándar de referencia IRP 78/549 de la OMS.
Cada reactivo de Elecsys FSH contiene un código de barras que incluye toda la información específica necesaria para la calibración del lote de reactivos. La curva máster preestablecida es adaptada al analizador a través de Elecsys FSH CalSet II.

Intervalo de calibraciones: Efectuar una calibración una vez por lote con reactivos frescos (registrados 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 indicado

Control de calidad

Para el control de calidad, emplear Elecsys PreciControl Universal 1 y 2. Pueden emplearse otros materiales de control apropiados.
Los controles con 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 siempre que se realice una calibración. Los intervalos y límites de control tienen que adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos.
Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.
Sírvase 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 (en mUI/mLó UI/L).

Limitaciones - Interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 64 mg/dL ó < 1094 µmol/L), hemólisis (Hb < 1,0 g/dL ó < 0,621 mmol/L), lipemia (Intralipid < 1900 mg/dL) ni biotina < 246 nmol/L o bien < 60 ng/mL.
Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.
En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), la extracción de la muestra no debería efectuarse antes de 8 horas tras la última administración.
No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 2250 UI/mL.
No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de FSH de hasta 2000 mUI/mL.
Se analizaron in vitro 17 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias.
En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos específicos contra el analito, la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a una concepción analítica adecuada.
Para el diagnóstico, los resultados del ensayo siempre deben interpretarse conjuntamente con el historial médico del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0,100-200 mUI/mL (definido por el límite de detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al límite de detección se indican como < 0,100 mUI/mL. Los valores inferiores al límite de detección se indican como > 200 mUI/mL.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección (LDL)
Límite inferior de detección: < 0,100 mUI/mL
El límite 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

No es necesaria debido al amplio intervalo de medición.

11854990001V17

FSH

Hormona estimulante de los folículos

cobas®

Valores teóricos

Los estudios efectuados con Elecsys FSH han proporcionado los siguientes valores de FSH:

Probandos[b]	N	FSH (mUI/mL) Percentiles		
		50°	5°	95°
Hombres	319	4,6	1,5	12,4
Mujeres				
• Fase folicular	376	6,9	3,5	12,5
• Fase ovulatoria	56	12,3	4,7	21,5
• Fase lútea	349	3,6	1,7	7,7
• Posmenopausia	181	67,0	25,8	134,8

b) Los intervalos de referencia para niños pueden solicitarse o consultarse en la información de producto Elecsys FSH.

Cociente LH/FSH: Los cocientes han sido calculados a partir de los resultados obtenidos con los tests Elecsys LH y Elecsys FSH en muestras de mujeres sanas en edad reproductora. Se han calculado las siguientes medianas:
Fase folicular: 0,82 (n = 315)
Fase lúteica: 1,12 (n = 279)

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 según un protocolo modificado (EP5-A) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): en 6 determinaciones diarias durante 10 días (n = 60); la repetibilidad, en el módulo MODULAR ANALYTICS E170, n = 21, habiéndose obtenido los siguientes resultados:

Analizadores Elecsys 2010 y **cobas e** 411

Muestra	VM mUI/mL	Reproducibilidad[c] DE mUI/mL	CV %	Precisión intermedia DE mUI/mL	CV %
Suero humano 1	1,2	0,02	1,8	0,06	5,3
Suero humano 2	50,4	0,74	1,5	1,90	3,8
Suero humano 3	103	1,85	1,8	5,24	5,1
PreciControl Universal 1	11,1	0,22	2,0	0,41	3,7
PreciControl Universal 2	28,9	0,40	1,4	0,85	2,9

c) Reproducibilidad = precisión intraserie

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

Muestra	Reproducibilidad VM mUI/mL	DE mUI/mL	CV %	Precisión intermedia VM mUI/mL	DE mUI/mL	CV %
Suero humano 1	5,97	0,15	2,6	5,33	0,19	3,6
Suero humano 2	54,4	1,55	2,8	45,9	1,70	3,7
Suero humano 3	178	4,54	2,5	229	10,3	4,5
PreciControl Universal 1	9,53	0,14	1,5	8,29	0,33	4,0
PreciControl Universal 2	24,6	0,31	1,3	21,6	0,84	3,9

Comparación de métodos

Una comparación entre el método Elecsys FSH (y) y el test Enzymun-Test FSH (x) basada en un colectivo de pacientes clínicos ha dado las siguientes correlaciones (en mUI/mL):
Cantidad de muestras medidas: 160

Passing/Bablok[7]	Regresión lineal
y = 1,093x + 0,213	y = 1,098x + 0,114
r = 0,944	r = 0,998

La concentración de las muestras se situó entre aprox. 0,65-152 mUI/mL.

Especificidad analítica

Para los anticuerpos monoclonales empleados se han obtenido las siguientes reacciones cruzadas:
LH, TSH, hCG, hGH y hPL < 0,1 %

Referencias bibliográficas

1. Johnson MR, Carter G, Grint C, Lightman SL. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1983;129/2:121-125.
2. Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DSJ, Seth J, Sheridan B. Assays for follicle stimulating hormone and luteinizing hormone: Guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem 1987;24:246-262.
3. Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994. Band 1:17,253-255, Band 2:152-154,360,348. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-X.
4. Schmidt-Mathiesen H. Gynäkologie und Geburtshilfe. Schattauer Verlag 1992.
5. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, Gast MJ. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620-630.
6. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26(5):210.
7. Passing H, Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metódicas correspondientes.

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos. Versiones anteriores con cambios han sido parcialmente del código de barras ya leído.

© 2010, Roche Diagnostics.

CE

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

Roche

ANEXO 9

HORA DE REGISTRO DE RESULTADOS

HOJA DE REGISTRO DE PACIENTES Y RESULTADOS

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES	EDAD	FECHA	VALORES OBTENIDOS			
				CALCIO	FÓSFORO	LH	FSH

ANEXO 10

FORMATO DE ENTREGA DE RESULTADOS

Hospital Provincial General Isidro Ayora

RESULTADOS DE ANALISIS DE LABORATORIO

Paciente: XXXXXX XXXXXX XXXXXX XXXXXXXX
H.C./Ced.: 110286XXXX
Edad: 43 Años Sexo: Femenino
Fecha Ingreso: 26/11/2012 08:20
Mèdico:Dr/Dra: MEDICO GENERAL
Habitacion:

*1126014

Origen: CONSULTA EXTERNA
Servicio: CONSULTA EXTERNA
Fecha Impresión: 26/11/2012 13:57

<<RUTINA >>	RESULTADO	UNIDADES	VALORES DE REFERENCIA

QUIMICA SANGUINEA

CALCIO TOTAL	8.85	mg/dl	8.60 - 10.20
Método : ION ELECTRODO SELECTIVO			
FOSFORO EN SUERO	3.6	mg/dL	2.7 - 4.5

LCDA. TANIA CARRION

26/11/2012 13:37

HORMONAL

LH (HORMONA LUTEINIZANTE)	53.36	mUI/ml	-
Método : ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA			

Valores de Referencia

Hombre adulto:	1.7 - 8.6	mUl/ml
Mujeres fase folicular:	2.4 - 12.6	mUl/ml
Mujeres mitad del ciclo:	14.0 - 95.6	mUl/ml
Mujeres fase lutea:	1.0 - 11.4	mUl/ml
Mujeres postmenopausia:	7.7 - 58.5	mUl/ml

FSH (HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE)	15.22	mUI/ml	-
Método : ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA			

Valores de Referencia

Hombre adulto:	1.5 - 12.4	mUl/ml
Mujeres fase folicular:	3.5 - 12.5	mUl/ml
Mujeres fase ovulatoria:	4.7 - 21.5	mUl/ml
Mujeres fase luteinica:	1.7 - 7.7	mUl/ml
Mujeres postmenopausia:	25.8 - 134.8	mUl/ml

LCDA. LIDA YAGUANA

26/11/2012 11:15

ANEXO 11

FOTOGRAFÍAS

Encuesta y toma de los datos

Consentimiento informado

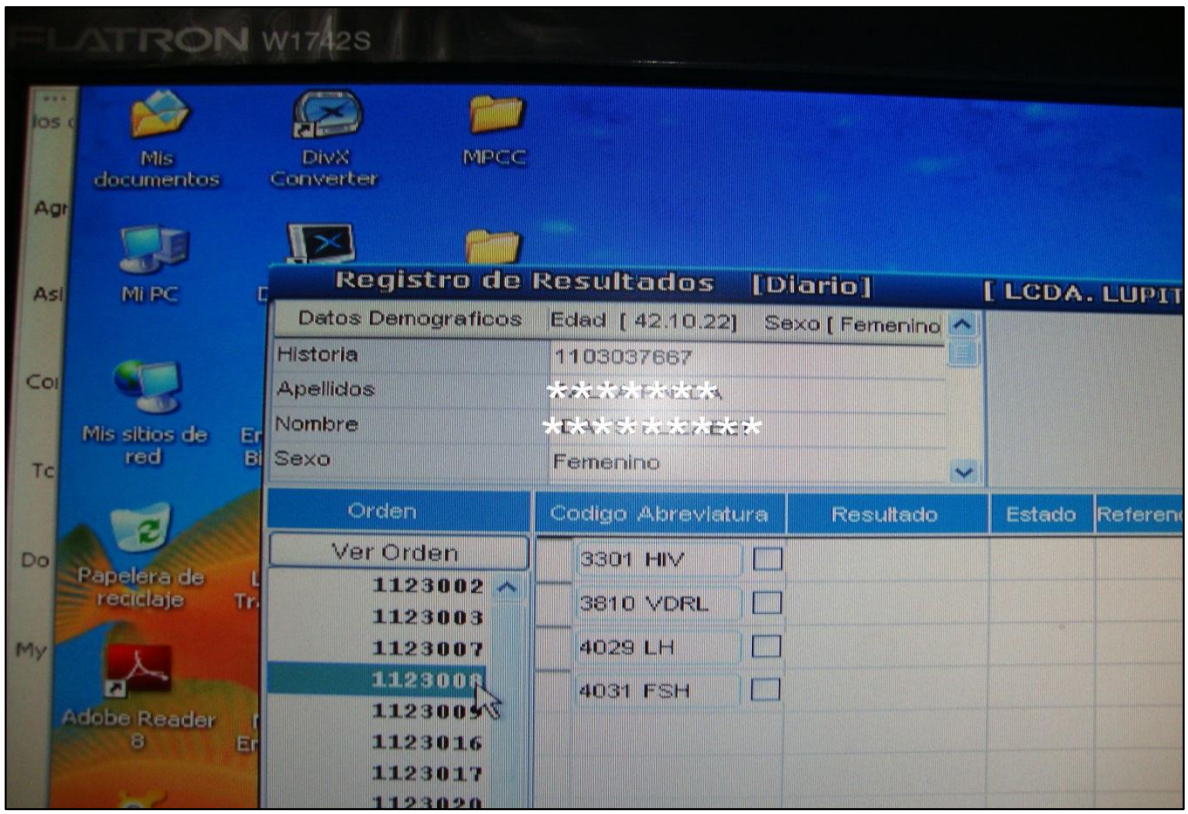
Preparación del material para extracción

Preparación de la paciente

Extracción de la muestra

Centrifugación y separación del suero

Ingreso de los datos y pruebas a realizarse



Preparación de las muestras y de los equipos

Equipo para Química Sanguínea (Ca y P)

Equipo para Hormonas (LH y FSH)

ANEXO 12

DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Difusión y entrega de resultados a cada una de las pacientes participantes en el presente estudio.