Variabilidad biológica intra e inter individual de urea, creatinina y electrolitos en adultos con enfermedad renal crónica estadio 5 pre y post hemodiálisis.

Intra and inter individual biological variability of urea, creatinine and electrolytes in adults with stadium 5 chronic kidney disease pre and post hemodialysis.

Cindy Gabriela Cabriza Álvarez[1]
Camila Aracely González Olmedo[1]

Artículo original

Resumen

La enfermedad renal crónica (ERC) afecta acerca del 10% de la población mundial. En Paraguay, la ERC estaba en las sombras para personas sin recursos y sin orientación que morían a consecuencias de envenenamiento de la sangre que se produce por el mal funcionamiento de los riñones, por lo que la variabilidad intra e inter individual es muy importante cuantificarla y estandarizarla. Su importancia se basa en que se determinó el valor de referencia de cambio a partir de la variación biológica de la población paraguaya y puede ser incorporada en los sistemas de laboratorio como una función llamada delta check. Se utilizó un diseño analítico con un enfoque cuantitativo, la población de estudio fue de 18 sujetos de ambos sexos, respetando las fases pre analíticas, analíticas y post analíticas, la edad promedio de los sujetos fue 60 ± 29 años. En el análisis estadístico se empleó el programa Excel 2016, obteniendo como resultado de urea CVI 57% y CVG 61% en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 43% y CVG 39%, creatinina CVI 71% y CVG 73 % en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 29 % y CVG 27 % post hemodiálisis, sodio CVI 94 % y CVG 96 % en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 6 % y CVG 4 %, potasio CVI 45 % y CVG 49 % en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 55% y CVG 51 %, cloruros CVI 93 % y CVG 2 % en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 7 % CVG 98 %, calcio iónico CVI 92 % y CVG 78 % en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 92 % y CVG 22 % y calcio sérico CVI 80 % y CVG 82 % en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 20 % y CVG 18 %.

Palabras clave: Enfermedad renal crónica, Coeficiente de variación intra individual, Coeficiente de variación inter individual.

Abstract

Chronic kidney disease affects about 10% of the world's population. In Paraguay, the CKD was in the shadows for people without resources and without guidance who died from the consequences of blood poisoning that occurs due to the malfunction of the kidneys. The intra and inter individual variability of certain analytes in people with pathologies is very unstable, so it is important to quantify and standardize. The importance is based on the fact that the reference value of change was determined from of the biological variation of the Paraguayan population and can be incorporated into laboratory systems as a function called delta check. An analytical design with a quantitative approach was used, the study population consisted of 18 subjects of both genders, respecting the pre-analytical, analytical and post-analytical phases, the average age of the subjects was 60 ± 29 years. In the statistical analysis, the Excel 2016 program was used, obtaining as a result of urea CVI 57% and CVG 61% in pre hemodialysis and in post hemodialysis CVI 43% and CVG 39%, creatinine CVI 71% and CVG 73% in pre hemodialysis and in post hemodialysis CVI 29% and CVG 27% post hemodialysis, sodium CVI 94% and CVG 96% in pre hemodialysis and in post hemodialysis CVI 6% and CVG 4%, potassium CVI 45% and CVG 49% in pre hemodialysis and post hemodialysis hemodialysis CVI 55% and CVG 51%, chlorides CVI 93% and CVG 2% in pre hemodialysis and in post hemodialysis CVI 7% CVG 98%, ionic calcium CVI 92% and CVG 78% in pre hemodialysis and post hemodialysis CVI 92% and CVG 22% and serum calcium CVI 80% and CVG 82% in pre hemodialysis and in post hemodialysis CVI 20% and CVG 18%.

Key words: Chronic kidney disease, Coefficient of intra-individual variation, Coefficient of inter-individual variation.

1 Universidad Santa Clara de Asís-Facultad de Ciencias de la Salud, Caaguazú- Paraguay.
Email: cabriicindy@gmail.com, gonzalezcamila260@gmail.com

Variabilidad biológica intra e inter individual de urea, creatinina y electrolitos en adultos con enfermedad renal crónica estadio 5 pre y post hemodiálisis

La variabilidad intra individual e inter individual de ciertos analitos en personas con patologías renales es muy inestable, por lo que es importante cuantificarla y estandarizarla, en América Latina se estima que más de 650 pacientes por cada millón padecen de enfermedad renal crónica, según datos de la Sociedad Latinoamericana de Nefrología e Hipertensión (SLANH), un promedio de 613 pacientes por millón de habitantes tuvieron acceso a alguna alternativa de tratamiento [1].

La enfermedad renal crónica se define como alteraciones funcionales persistentes durante más de 3 meses, que puede acompañarse o no de descenso del filtrado glomerular 5. La variabilidad biológica se conoce como la variación de los valores de las propiedades biológicas que no son constantes, puesto que varían en un mismo individuo (intra individual) y entre los individuos (inter individual).

El presente trabajo de investigación se realiza con pacientes renales con tratamiento de hemodiálisis. Los analitos que se estudian son urea, creatinina y electrolitos (sodio, potasio, cloruros, calcio iónico y calcio sérico), el propósito del laboratorio clínico es la obtención de resultados seguros e indiscutibles que provienen de la medición de estos analitos, que proporcionan información precisa y exacta.

En los análisis de química clínica automatizada para electrolitos (PL1000A Electrolyte Analyzaer) para urea y creatinina (Selectra proXS) son los equipos que se utilizan. Las interferencias y las limitaciones del método son específicas para cada analito y se encuentran detalladas en los insertos de química clínica de la marca comercial para electrolitos (Calibraiting Solution) para urea (Human) y creatinina (Linear).

En América Latina se estima que más de 650 pacientes por cada millón padecen de enfermedad renal crónica, según datos de la Sociedad Latino Americana de Nefrología e Hipertensión (SLANH), un promedio de 613 pacientes por millón de habitantes tuvieron acceso a alguna alternativa de tratamiento [2].

En Paraguay, la enfermedad renal crónica estaba en las sombras para personas sin recursos y sin orientación que morían a consecuencias de envenenamiento de la sangre que se produce por el mal funcionamiento de los riñones.

La variabilidad intra individual e inter individual de ciertos analitos en personas con patologías es muy inestable, por lo que es importante cuantificarla y estandarizarla, variables y dimensiones que se estudian en esta investigación [3].

Existen muy pocos datos sobre la variabilidad biológica intra individual e inter individual, establecido en la población paraguaya con alguna insuficiencia renal. Aún no se cuenta con la suficiente investigación que controlan estas variables.

La variabilidad biológica intra individual en pacientes con enfermedad renal crónica emite información clínicamente útil para la toma de decisiones médicas. Teniendo en cuenta los resultados inesperados que se pueden obtener en relación al tipo de paciente estudiado o al analito determinado, considerando una adecuada evaluación[4]. Se realiza este estudio para la obtención de valores biológicos de urea, creatinina y electrolitos (sodio, potasio, cloruros, calcio iónico y calcio sérico) en pacientes con enfermedad renal crónica pre y post dializados, viendo que es una de las causas más frecuente de muerte en nuestro país.

Los analitos que ayudan en las decisiones terapéuticas de los pacientes con enfermedad renal crónica en la correcta interpretación de los resultados y su relación con la condición clínica de cada individuo son indispensables para un manejo integral, y considerarlos a la hora de tomar la decisión como cambiar o no el tratamiento en pacientes con un diagnóstico establecido, ayudará al médico en el manejo integral del paciente con enfermedad renal crónica[5].

También se busca el seguimiento científico y mejora del estudio para brindar informaciones veraces y conocimientos concretos acerca de la variabilidad biológica de estos analitos urea, creatinina y electrolitos (sodio, potasio, cloruros, calcio iónico y calcio sérico). El daño renal se diagnostica habitualmente mediante marcadores de análisis de sangre mencionados anteriormente.

Los datos que se obtienen, pueden servir y tener beneficio y utilidad para la región, tanto a los pacientes que sufren de esta enfermedad o próximos a padecerla, ya que existen muchos factores capaces de inducir a dicha patología, así también para la prevención de nuevos casos.

Esta investigación se argumenta con la búsqueda de la aplicación diaria en pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal crónica, para determinar la probabilidad estadística de un cambio en los resultados seriales y generen valores objetivos

de verificación para su uso en la gestión de calidad antes de que el cambio sea significativo en el individuo.

El objetivo del artículo es analizar la variabilidad biológica intra individual e inter individual de urea, creatinina y electrolitos (sodio, potasio, cloruros, calcio iónico y calcio sérico) en pacientes adultos con enfermedad renal crónica pre y post hemodiálisis del Hospital Distrital Inmaculada Concepción de Caaguazú, durante el 2019.

Materiales y métodos

El enfoque metodológico de la investigación es cuantitativa analítica, porque se establece una relación cercana entre el sujeto investigador y el sujeto investigado con participación activa en el estudio, teniendo en cuenta la ética profesional. Los datos recogidos son cuantificados, la investigación llega a un nivel correlacional, porque se comparan dos resultados consecutivos de un mismo paciente y entre pacientes, El diseño de la investigación es no experimental. Los estudios se realizan en ambientes naturales donde se halla el problema a investigar sin manipular variables[6], clasificada en un estudio de cohorte, en donde se da a conocer qué parte de la población estudiada a la causa, la variable condicionante renal presentó determinado resultado.

El área donde se realiza el estudio es el Departamento de Nefrología del Hospital Distrital de Caaguazú Inmaculada Concepción. Se trabaja desde la relación con los pacientes, la observación de los resultados laboratorio pre y post hemodiálisis en los meses de julio y agosto del 2019

La población de estudio constituyen las personas adultas de 28 a 89 años que acuden al Hospital Distrital de Caaguazú para el tratamiento de hemodiálisis, en el periodo mencionado antes. La cantidad de la población es de 18 pacientes recurrentes en un intervalo de tres veces semanales de tres horas y media a cuatro. Se trabaja con la totalidad de la población con el tratamiento de hemodiálisis; es decir, no se tiene muestra.

Criterios de inclusión

Pacientes adultos con Insuficiencia renal crónica que acudan al Hospital Distrital de Caaguazú, pacientes que se encuentren en tratamiento con hemodiálisis, pacientes que hayan aprobado la toma de muestra, pacientes hemodializados de 3 a 4 horas, 3 veces a la semana, género: masculino y femenino

Criterios de exclusión

Pacientes sometidos única vez al tratamiento de hemodiálisis, pacientes con consumo de medicamentos nefrotóxicos (productos de contraste yodados, quimioterapia).

Se utilizaron materiales de bioseguridad como: guantes estériles, cofia, batas, tapa bocas. Además, pipetas de volumen variable: pipetas 20 – 200 uL, pipetas 20 – 50 uL pipetas de 200 – 1000 uL, pipetas graduadas de vidrios. También la utilización de punteras de micropipetas: (punteras azules x 1000 unidad, punteras amarillas x 1000 unidad); contenedores (contenedor de reactivos, contenedor de material infeccioso, contenedor de material corto punzante); marcadores, pinceles, bolígrafos, planilla de registro, gradillas para tubos rotulados cuidadosamente (muestras de pre y post hemodialisis), tubos de vidrios Can (nuevos), copas, jeringas;

Los reactivos que se utilizaron en el estudio fueron: control normal 5ml cromatest-españa, standatrol S-E 2 niveles, creatinina 4 x 100 ml linear cromatest, urea 1 x 1000 ml human, calibrating Solution 500 ml, slope Solution 250 ml. Los equipos utilizados fueron: ultracentrífuga, PL1000A Electrolyte Analyzaer, Selectra proXS

Toda la información obtenida a lo largo de la investigación, es empleada de manera confidencial, usándose únicamente para este estudio. Se realizó el estudio a pacientes con enfermedad renal crónica sometidos a hemodiálisis, a través de consentimientos informados que confirman su participación en el estudio.

Resultados

Analito	CVA %	CVI %	VRC% o Delta Check
Urea	22,8	71,9	206,8
Creatinina	3,3	4,9	16,1
Sodio	1,4	4,7	13,4
Potasio	1,3	2,8	8,4
Cloruros	0,9	3,1	8,8
Calcio Iónico	0,3	0,5	1,5
Calcio Sérico	2,2	2,3	12,1

Tabla 1. Coeficiente de variación analítico y biológico para analitos en sangre y valor de referencia de cambio para cada uno de ellos. Se utiliza Z: 1.96

Se aprecia en la tabla 1 los valores de CVA, CVI, VRC expresados en forma porcentual, todos los CV% analíticos son menores a los CV% de VB lo que habla de buenos métodos para medir los test en cuestión.

Analito	Delta check o VCR	1° Valor	2° Valor	% de Cambio	Alarma Delta Check
Urea	206,8	220 mg/gl	152 mg/dl	16	No
Creatinina	16,1	9,6 md/dl	6,5 mg/dl	47,6	Sí. Resalta en amarillo
Sodio	13,4	136 mmol/l	130 mmol/l	4,6	No
Potasio	8,4	6,5 mmol/l	5,6 mmol/l	16	Sí. Resalta en amarillo
Cloruros	8,8	101 mmol/l	99mmol/l	2,02	No
Calcio Iónico	1,5	1,1 mmol/l	1,1 mmol/l	0	No
Calcio Sérico	12,1	9,2 mmol/l	8,3 mmol/	10,8	No

Tabla 2. Cambios significativos en pacientes con insuficiencia renal crónica

En la tabla 2 se observa los cambios significativos de los analitos en comparación al VRC. El delta check incluye requisitos de calidad analítica y datos calculados de la variabilidad biológica, que ayuda a identificar si la variación de un analito se originó por un proceso inadecuado en sus etapas pre analítica, analítica y post analítica; o se debe a un cambio en la variación biológica del individuo.

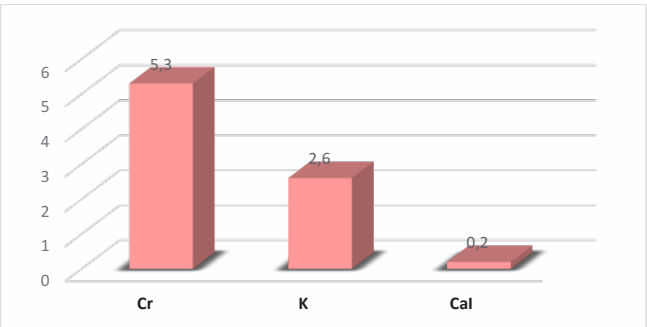


Figura 1. Analito de menor variabilidad biológica y de utilidad clínica según las especificaciones de las fases pre analíticas, analíticas y post analíticas.

Comparativamente con los otros analitos el calcio iónico es el de menor variabilidad biológica, pero no tiene una implicancia significativa que pueda afectar al sistema.

Se analizaron los resultados subsecuentes pre y post hemodiálisis de las determinaciones de urea, creatinina y electrolitos (sodio, potasio, cloruros, calcio iónico y calcio sérico) de un total de 18 pacientes con diagnóstico de insuficiencia renal crónica estadio 5, correspondientes a 12 sesiones continúas de hemodiálisis en el año 2019.

Determinación	Variación Intra Individual Hemodiálisis			Variación Inter Individual Hemodiálisis		
	Pre	Post	Varianza	Pre	Post	Varianza
UREA	135	58	77	138	54	82
CREATININA	9,4	2,7	6,7	7	1,9	5,3
SODIO	130	139	9	134	139	4,6
POTASIO	6	3,3	2,7	5,2	2,7	2,6
CLORUROS	95	102	7	98	99	0,8
CALCIO IÓNICO	1,2	1,3	0,1	1,1	1,4	0,2
CALCIO SÉRICO	8,8	11	2	9,1	11	1,6

Tabla 3. Análisis de variación intra e inter individual

Se observa la variabilidad intra de urea 77, creatinina 6,7 mg/dL, sodio 9 mmol/L, potasio 2,7 mmol/L, cloruros 7 mmol/L, calcio iónico 0,1 mmol/L, calcio sérico 2 mmol/L y una variabilidad inter individual de urea 82 mg/dL, creatinina 5,3 mg/dL, sodio 4,6 mmol/L, potasio 2,6 mmol/L, cloruros 0,8 mmol/L, calcio iónico 0,2 mmol/L y calcio sérico 1,6 mmol/L.

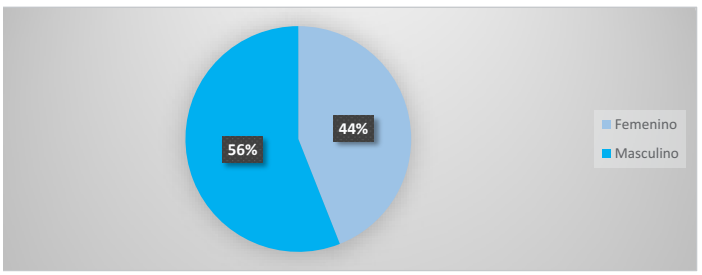


Figura 2. Datos informativos en relación al sexo de los pacientes con

En la figura 2, se evidencia mayor prevalencia en el género masculino, con el 56%, con respecto al género femenino, con un porcentaje del 44%.

Discusión

Como resultado de la investigación, se puede dar a conocer; los resultados consecutivos de un mismo paciente pre y post hemodiálisis con su varianza, estos datos se obtienen mediante la suma de todos los resultados substrayendo la media de cada uno, por medio de los 3.024 análisis realizados a base de criterios específicos los cuales son; 3 sesiones semanales de 3:30 a 4 horas de hemodiálisis.

A partir del cálculo de los datos de variabilidad biológica intra e inter individual, se analiza el Coeficiente de Variación Analítico y Biológico para analitos en sangre y valor de referencia de cambio para cada uno de ellos, que incluye en los requisi-

tos de calidad analítica y datos calculados de variación biológica, que ayuda a identificar si la variación de un analítico se originó por un proceso inadecuado de sus etapas pre analítica, analítica y post analítica; o se debe a la variación biológica propia del individuo o una modificación propia de su estado de salud. No debe admitirse si un cambio en resultados no es estadísticamente significativo no resulte ser clínicamente importante, ayuda en la toma de decisiones y por otro lado un cambio entre resultados puede ser estadísticamente significativo pero no merecer ninguna acción clínica.

Al evaluar el valor de referencia de cambio para los analitos, urea, creatinina, sodio, potasio, cloruros, calcio iónico y calcio sérico en las cuatro semanas consecutivas de julio a agosto, existe mayor prevalencia de pacientes sin cambios, indicando el control homeostático dentro de la enfermedad; mientras que los cambios significativos y muy significativos señalan una alerta de acción inmediata para la toma de acciones terapéuticas.

Se identificó el menor analito de variabilidad biológica y de utilidad clínica a la creatinina, ya que es el más estable y se elimina por completo por la vía renal y es el metabolito final de la masa muscular, tiene relación directamente proporcional a la función renal excretora. Para certificar los resultados obtenidos en la investigación se controlaron todas las variables pre analíticas, analíticas y post analíticas, se realizó el control interno del laboratorio de todo el año 2019, los pacientes seleccionados permanecieron sin alteraciones en su estado de salud durante la realización del presente trabajo.

La variabilidad intra e inter individual de urea CVI 57% y CVG 61% en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 43% y CVG 39%, creatinina CVI 71% y CVG 73 % en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 29 % y CVG 27 % post hemodiálisis, sodio CVI 94 % y CVG 96 % en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 6 % y CVG 4 %, potasio CVI 45 % y CVG 49 % en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 55% y CVG 51 %, cloruros CVI 93 % y CVG 2 % en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 7 % CVG 98 %, calcio iónico CVI 92 % y CVG 78 % en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 92 % y CVG 22 % y calcio sérico CVI 80 % y CVG 82 % en pre hemodiálisis y en post hemodiálisis CVI 20 % y CVG 18 %.

Referencias

1. Farreras, P. Rozman C. Medicina Interna. 17ma Edición. Barcelona, España. Elsevier. 2016
2. Garcia, G. Pandya, S. Chavez, J. Cuida tu riñón. 1era Ed. México MC McGraw-Hill interamericana editores, S.A. de C.V; 2014
3. Harrison, T. Medicina interna. 17ma ed, México. McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C.V. 2014
4. Henry, J. El laboratorio en el diagnóstico clínica. 1ra Edición, New York: Marban; 2007.
5. Suardiaz, J. Cruz, C. Colina, A. Laboratorio Clínico. 10ma ed. Cuba: Ciencias Médicas; 2004.
6. Miranda de Alvarenga, E. Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa. 4ta ed. Asunción, Paraguay: A4 Diseños; 2012.