

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

COMPARACION DEL METODO AUTOMATIZADO
TEST-1 ANALYZER® CON EL METODO MANUAL DE
WESTERGREN PARA MEDIR LA VELOCIDAD DE
SEDIMENTACION ERITROCITICA EN PACIENTES QUE
ACUDEN AL CENTRO MEDICO MILITAR

ALVARO HUGO ARREOLA HIGUEROS

QUIMICO BIOLOGO

Guatemala, agosto de 2005

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

COMPARACION DEL METODO AUTOMATIZADO
TEST-1 ANALYZER® CON EL METODO MANUAL DE
WESTERGREN PARA MEDIR LA VELOCIDAD DE
SEDIMENTACION ERITROCITICA EN PACIENTES QUE
ACUDEN AL CENTRO MEDICO MILITAR

INFORME DE TESIS

Presentado por

ALVARO HUGO ARREOLA HIGUEROS

Para optar al título de

QUIMICO BIOLOGO

Guatemala, agosto de 2004

INDICE

| | PAGINA |
|---|--------|
| I. Resumen | 3 |
| II. Introducción | 5 |
| III. Antecedentes | 7 |
| A. Velocidad de Sedimentación Eritrocitaria | 7 |
| 1. Definición | 7 |
| 2. Factores Fisiológicos | 9 |
| 3. Interpretación Clínica (Valor Diagnóstico) | 9 |
| 4. Métodos para la Medición de la VSE | 11 |
| 5. Estudios realizados en Guatemala | 14 |
| IV. Justificaciones | 16 |
| V. Objetivos | 17 |
| VI. Hipótesis | 18 |
| VII. Materiales y Métodos | 19 |
| A. Universo de trabajo | 19 |
| B. Muestra a analizar | 19 |
| C. Recursos | 19 |
| D. Materiales | 20 |
| E. Equipo | 20 |
| F. Reactivos | 20 |
| G. Procedimiento | 21 |
| H. Diseño de la Investigación | 22 |

| | | |
|-------|-------------------------|----|
| VIII. | Resultados | 24 |
| IX. | Discusión de resultados | 26 |
| X. | Conclusiones | 30 |
| XI. | Recomendaciones | 31 |
| XII. | Referencias | 32 |
| XIII. | Anexos | 36 |

I. RESUMEN

En el presente estudio se efectuó una comparación del método Test-1 Analyzer® con el método manual de referencia Westergren para medir la Velocidad de Sedimentación Eritrocitaria (VSE) en pacientes que acudieron al Centro Médico Militar en el período comprendido del 1 de junio y el 15 de julio del 2004.

Se estudiaron 207 pacientes de ambos géneros, de diferentes edades, con un promedio de edad en mujeres de 43.54 años y en hombres de 44.84 años que acudieron al Laboratorio Clínico por consulta externa y hospitalizados por diversos diagnósticos. A estos pacientes se les extrajo una muestra de sangre y se determinó la VSE por ambos métodos. Una vez obtenidos todos los resultados de la VSE, se procedió a efectuar el análisis estadístico para establecer si el método automatizado presenta una adecuada concordancia con el método de referencia.

Se efectuó la prueba t de student pareada para muestras relacionadas, que reveló que existe diferencia significativa entre ambos métodos ($p=0.0252$). Luego se calculó el coeficiente de correlación de concordancia (r_c) de 0.8926, el que se interpreta como buena concordancia entre ambos métodos. Dado que estos resultados fueron contradictorios y podrían dar lugar a confusión, se realizó un análisis de regresión, el cual indicó que a medida que la VSE se incrementa (medida por el método de Westergren), el intervalo de predicción para el Test-1 Analyzer®, se va ampliando, por lo que a pesar que el Test-1 Analyzer®, se correlaciona razonablemente con el método de Westergren, tiene algunas discrepancias, mostrando una tendencia a perder precisión con resultados de VSE elevada.

Se clasificaron los casos de VSE según los valores de referencia correspondientes en Normal o Alterada y se elaboró una tabla de contingencia para determinar los valores de sensibilidad (68.67%) y especificidad (83.87%) y un índice Kappa de 0.53 (IC₉₅ % de 0.41 a 0.65), que corresponden al método experimental (Test-1 Analyzer®) con relación al método de referencia (Westergren). La baja sensibilidad indica que el Test-1 Analyzer® no es adecuado para clasificar la VSE como alterada, lo cual también se debe a la baja precisión del método para valores altos de VSE, por lo que no es útil como prueba diagnóstica en poblaciones hospitalarias como la estudiada. La divergencia entre sensibilidad y especificidad, así como la presencia de varios casos falsos positivos y falsos negativos con el Test-1 Analyzer®, se confirma con el índice Kappa, que revela un acuerdo intermedio entre ambos métodos cuando la VSE se clasifica como normal o alterada.

II. INTRODUCCION

La velocidad de sedimentación eritrocitaria (VSE), es una de las pruebas de laboratorio más simples y muy ampliamente implementadas en todos los laboratorios de Guatemala, y fue descrita hace alrededor de 70 años, con el método de Westergren.

En años recientes se ha tenido la oportunidad en Guatemala de emplear un nuevo método automatizado para la determinación de la VSE, denominado Test-1 Analyzer®, el cual ha sido evaluado y estandarizado en Milán, Italia donde es manufacturado, así también se ha comparado con el método de referencia aprobado por el Comité Internacional para la Estandarización de la Hematología (ICSH) y el Comité Nacional para la Estandarización de Laboratorios Clínicos (NCCLS) de Estados Unidos de América, Westergren, dando resultados aceptables. Se han hecho estudios también en Holanda y otros países. Es de mucha importancia la evaluación de este nuevo método, aprovechando la reciente innovación técnica que nos permite acelerar el proceso, evitar el manipuleo, así como también los errores del método manual tradicional, en vista que en Guatemala aún no se ha efectuado, y ya se está comercializando dicha técnica.

Las ventajas que posee el método de Westergren, se circunscriben a que es barato y sencillo, emplea pipetas, gradillas de sedimentación y es de tipo manual. Entre las desventajas están la utilización de mayor volumen de sangre, aproximadamente 1 mililitro, el tiempo de lectura de una hora, así como también el alto riesgo para el trabajador de laboratorio clínico por la manipulación con material potencialmente infeccioso.

Las ventajas que se describen para el método Test-1 Analyzer® son: mayor sensibilidad, rapidez, semejanza a condiciones *in vivo*, utiliza poco volumen de muestra (150 µl) y reduce el riesgo de la posible contaminación para el personal que efectúa dichas pruebas. Entre las desventajas que se le atribuyen a este nuevo método, se establece la utilización de un aparato electrónico, al cual hay que instalarle una tarjeta de 1000 pruebas, con un costo predeterminado.

En el presente estudio de tesis se compararon ambos métodos y se estableció el grado de concordancia, sensibilidad y especificidad del nuevo método con relación al tradicional de Westergren, información necesaria para su implementación y uso rutinario en un hospital de Guatemala. Se estudiaron 207 pacientes del Centro Médico Militar que asistieron por diversas causas, tanto a los servicios internos como a la consulta externa. De estos pacientes se tomaron muestras de sangre total, anticoagulada con Acido Etilen-diamín-tetra-acético (EDTA), a las cuales se les midió la velocidad de sedimentación por el método de Westergren y por el método automatizado Test-1 Analyzer®. Una vez obtenidos los resultados, se hizo una comparación de ambos métodos, utilizando la prueba de t student para muestras pareadas y luego el coeficiente de correlación de concordancia. Así mismo se evaluó la sensibilidad y especificidad del método Test-1 Analyzer® con relación al de Westergren.

III. ANTECEDENTES

A. Velocidad de Sedimentación Eritrocitaria (VSE)

1. Definición:

La VSE es una prueba que mide la estabilidad de la suspensión de los eritrocitos (1) y es uno de los exámenes de laboratorio más simples y muy ampliamente implementados en Guatemala, el cual utiliza sangre completa anticoagulada y fue descrita hace alrededor de 70 años, con el método de Westergren (2).

El principio básico de la VSE es que la sangre, en esencia, es una suspensión de elementos formes (corpúsculos) en plasma, por lo tanto, cuando la sangre total se mezcla con un anticoagulante y se coloca en un tubo perpendicular los eritrocitos descienden porque son más pesados que el plasma en el que se hallan suspendidos (3).

Los eritrocitos poseen una carga negativa (potencial zeta), sin embargo alteraciones en la proporción y concentración de varias fracciones de proteínas hidrofílicas del plasma reduce este potencial zeta e incrementa la formación de rouleaux y el tamaño de los agregados, por lo tanto se incrementa el valor de la VSE (4).

En el proceso de la sedimentación eritrocitaria se distinguen tres fases. La primera fase, se le llama fase lag o de agregación, ésta refleja el período por el cual los eritrocitos individuales forman rouleaux; habiendo una pequeña sedimentación. La segunda fase, se le denomina decantación o fase de precipitación, en ésta la interfase entre plasma y eritrocitos se lleva a cabo más rápidamente, incrementando

la sedimentación. La tercera fase o fase final, se le denomina fase de empaquetamiento, los eritrocitos se agregan en forma de pilas en el fondo del tubo que están contenidos; la sedimentación es un poco más lenta como resultado de la mutua interferencia entre los agregados celulares (2).

El tamaño de los agregados formados en la fase lag son críticos para el comportamiento de la sedimentación. El valor de agregación y sedimentación son manifestaciones de la inestabilidad en la suspensión de la sangre, la cual está basada en el recíproco efecto entre la superficie de la membrana del eritrocito y ciertas proteínas plasmáticas, las cuales han sido llamadas “aglomerinas”. Hay una alta afinidad por las glicoproteínas de la membrana del eritrocito y hay un tamaño molecular suficiente para formar puentes entre los eritrocitos individuales. El fibrinógeno, IgM y alfa-2-macroglobulinas tienen propiedades de aglomerinas; los fragmentos producidos por el fibrinógeno muestran una actividad de sedimentación baja por la disminución de su tamaño. La actividad de la sedimentación para las alfa-1-ácido glicoproteínas, alfa-1-antitripsina, ceruloplasmina, y la haptoglobina no han sido claramente demostradas; sin embargo, una correlación positiva entre la concentración de estas proteínas de la fase aguda y la VSE ha sido reportada. La IgG incrementa la sedimentación de los eritrocitos solamente en altas concentraciones (2). Las interrelaciones entre las proteínas plasmáticas y la formación de rouleaux es la base para la medición de la VSE (4).

La VSE en la sangre normal es relativamente lenta. Sin embargo, en muchas enfermedades tienen lugar alteraciones de las propiedades fisicoquímicas del plasma y sus coloides, tales como aumento del fibrinógeno, alteraciones de la concentración de proteínas, alteración en la proporción entre las distintas fracciones proteicas; número, forma, tamaño y propiedades de la membrana del eritrocito (5).

2. Factores fisiológicos que afectan la VSE:

Hay muchos factores que afectan la sedimentación de los eritrocitos, tales como la relación de los eritrocitos-plasma y la viscosidad del plasma. Cambios en la viscosidad del plasma afectan la VSE (4, 6).

La VSE se ve incrementada con respecto a la edad en ambos sexos, cuyo valor es significativo en cada década del adulto. En mujeres embarazadas la VSE se ve acelerada a partir del segundo y tercer mes y en el puerperio (7 – 9).

Se ha observado que en sujetos sanos, las mujeres poseen una VSE más alta que los hombres, y se ha establecido que probablemente sea por la concentración de hemoglobina (10).

Otro factor que afecta la VSE es la temperatura. Un incremento en la temperatura usualmente incrementa la VSE. La presencia de aglutininas en frío activas a temperatura ambiente pueden interrumpir la sedimentación, disminuyéndola (6).

3. Interpretación clínica (valor diagnóstico):

La VSE es usada como prueba de tamizaje y para el respectivo seguimiento de la evolución de un paciente (11). Una elevación de la VSE indica una disproteinemia o una paraproteinemia, cuya causa aún se está investigando.

La VSE está incrementada en inflamaciones agudas y crónicas, tumores malignos, nefrosis, enfermedades de la sangre (especialmente en plasmocitoma, macroglobulinemia, leucocitosis aguda, anemia hemolítica autoinmune, linfogranulomatosis, etc), y en el embarazo normal. Un bajo conteo de eritrocitos, da como resultado un incremento moderado de la VSE (11).

Una reducción de la VSE, se encuentra con un recuento eritrocitario alto, especialmente en policitemia vera. Se debe notar que en enfermedades hepáticas, incluyendo congestión hepática en insuficiencia cardíaca, puede la VSE encontrarse reducida o estar normal, a pesar de la presencia de inflamación o proceso maligno. Una VSE normal no puede significar una exclusión de una enfermedad orgánica. La VSE puede estar reducida por drogas tales como corticoides, salicilatos, thiosemicarbámidas, etc. (11).

La VSE es una reacción no específica, mide la presencia y severidad de los procesos patológicos; sin embargo la estimación de la VSE es ampliamente utilizada en medicina clínica y frecuentemente se usa en el laboratorio para evaluar la respuesta de la inflamación en la fase aguda (12, 13). En general, la VSE, está incrementada en procesos tales como infecciones generalizadas agudas, infecciones localizadas agudas, condiciones inflamatorias; y las variaciones de la VSE dependen de la naturaleza y severidad de dichos procesos. El uso más importante que se le da a la VSE como examen de tamizaje es en la presencia de enfermedades clínicamente ocultas, por eso es considerada una prueba indispensable en los procedimientos hematológicos de rutina (2).

La VSE puede usarse para monitorear el curso de muchas enfermedades reumáticas y colágeno-vasculares y su respuesta a la terapia. Comúnmente es usada en el criterio diagnóstico para la artritis y la polimialgia reumática. Como se ha mencionado puede estar elevada en muchas otras enfermedades incluyendo cáncer, neumonía, mieloma múltiple, leucemia, tuberculosis y enfermedad de Hodgkin (13).

Una inmensa mayoría de infecciones agudas o crónicas y enfermedades degenerativas, son asociadas con cambios en las globulinas y fibrinógeno plasmático, los cuales aceleran la sedimentación. La VSE es influenciada por las proteínas de fase aguda y el hematocrito (12).

4. Métodos para la medición de la VSE:

a. Linzenmeier:

Utiliza una pipeta especial que consiste en un tubo capilar con una ampolla para agitación similar a la pipeta de Thoma. Este capilar se llena hasta la marca de uno con citrato de sodio como anticoagulante y luego hasta la marca de tres con sangre proveniente de una punción capilar. La sangre se lleva hasta la ampolla en donde se efectúa el homogenizado. La sangre se lleva a la columna capilar, la pipeta se coloca en un soporte especial y se deja reposar durante una hora a temperatura ambiente (14).

b. Smith:

Es un micrométodo que utiliza una pipeta especial con solución de citrato sódico al 5% y se coloca en el fondo de un tubo de hemólisis. La sangre se aspira con la misma pipeta, recogiendo 0.1 mililitros que se traslada al tubo que contiene el citrato. Esto se repite tres veces, completando a 0.3 mililitros la cantidad de sangre, se agita el tubo para evitar coagulación. Se traslada la mezcla al tubo especial de sedimentación por medio de una pipeta capilar; la lectura se realiza a la hora (15, 16).

c. Hellige-Vollmer:

Es un micrométodo, el cual utiliza tubos cortos graduados, la pipeta que ya contiene citrato, se llena por capilaridad con sangre de una punción capilar, se mezcla en una placa de celuloide y se lleva hasta la marca cero. La pipeta se pone en contacto con una gota de mercurio que sella la punta, se coloca en un soporte especial y la lectura se realiza a la hora (3, 17).

d. Cutler:

En un frasco se colocan 2 mililitros de sangre y 0.2 mililitros de citrato de sodio al 3.8 %, se mezcla y luego se traslada 1 mililitro de sangre a un tubo de sedimentación de Cutler, el cual tiene 2 mililitros de capacidad y está graduado en 50 divisiones, con el cero a nivel de mililitro. Se coloca la pipeta en posición vertical, la lectura se realiza a la hora o cada treinta minutos (15, 16).

e. Guest Dispette:

Utiliza tubos de poliestireno, los cuales se llenan a la marca de 150 milímetros con sangre mezclada con EDTA y luego se adiciona citrato de sodio 31.3 g/l en una relación de cuatro a uno. El diámetro interno de los capilares es de un milímetro y su longitud 230 milímetros. Se colocan los tubos en posición vertical y a la hora se obtiene la lectura (18).

f. Zetafuge:

Descrito por Bull y Brallsford, utiliza una microcentrífuga especial denominada zetafuge, la cual aumenta la sedimentación de los eritrocitos por gravedad contenidos en capilares; la centrifugación es controlada, se produce un agrupamiento y una dispersión de los eritrocitos. Los tubos capilares son colocados en un cabezal de plástico que los ubica en una posición casi vertical. Se utilizan cuatro ciclos rotatorios de 45 segundos cada uno a 400 rpm. Los tubos giran automáticamente 180 grados después de cada ciclo. El nivel de compactación de los eritrocitos se llama zetacrito (zHto). En simultáneo se realiza un hematocrito, el cual dividido por el zHto expresa un porcentaje el cual es el coeficiente de sedimentación Zeta (ZSR). El cociente se expresa en ml/dl (vol%). Su valor normal para ambos sexos es de 40 a 51 ml/dl; este dato no se ve afectado con la anemia y no precisa corrección por edad, sexo o valor de hematocrito (3).

g. Wintrobe:

Se utilizan tubos de 100 milímetros de longitud y oxalato de potasio y amonio como anticoagulante. Se necesita una pipeta capilar para llenar el tubo a partir de la señal cero del fondo del tubo el cual se coloca en posición vertical, la lectura se realiza a la hora. En muestras que presentan velocidades elevadas puede dar error en la lectura, debido a la longitud corta del tubo las células se empaquetan más rápidamente (3, 16, 18, 19).

h. Westergren:

Es el método de referencia recomendado por el ICSH. Utiliza una pipeta graduada de 0 a 200 mm; requiere sangre venosa en relación 1/10 con el anticoagulante citrato de sodio al 3.8%. La pipeta se llena hasta la señal de 200 mm y se coloca en un bastidor especial con unos sujetadores de muelle que mantienen el extremo inferior de la pipeta fuertemente sujeto contra una base de goma en posición vertical. La pipeta se deja en reposo por espacio de una hora (3).

i. Métodos de Westergren modificados:

Utilizan como variante el ángulo de inclinación. Después de colocadas las pipetas en la gradilla vertical, se colocan en un soporte con una inclinación de 45 grados con la vertical o bien a 60 grados, en este momento se acciona el cronómetro. La ventaja que presentan es que se reduce el tiempo de lectura por efecto de la inclinación; sin embargo, las desventajas son que la pipeta no está diseñada para esta modificación y debe tenerse un soporte debidamente calibrado, el cual no está comercialmente disponible (20, 21).

Otra de las modificaciones del método clásico de Westergren es la utilización de EDTA (K_3EDTA) como anticoagulante, el cual se utiliza porque no

afecta la morfología celular (22). Se emplea en una relación de 1.6 a 2.4 miligramos por mililitro de sangre (2).

j. Test-1 Analyzer®:

La técnica automatizada de Test-1 Analyzer®, tiene como principio que después de haber mezclado la sangre, ésta es aspirada automáticamente del tubo con la muestra al capilar, el cual es mantenido a 37° C. Usa un mecanismo de emisión de rayos infrarrojos a 950 nm, los cuales cruzan el capilar a través de una ventana sensible. Un foto-diodo colecta las emisiones externas y da una señal registrada a un intervalo estable de tiempo, el cual permite la construcción de una curva de sedimentación para cada muestra. Por medio de un programa de computación-algoritmo, se convierten los resultados, de la curva de densidad óptica por tiempo y del número de eritrocitos por segundos, en milímetros por hora (23, 24).

Es un método automatizado, sensible, rápido, crea condiciones semejantes a las *in vivo* y utiliza poco volumen de muestra (150 ul). Elimina el riesgo de la posibilidad de la contaminación para el personal que efectúa dichas pruebas. El aparato utilizado es electrónico, al cual hay que instalarle una tarjeta de 1000 pruebas. Los valores de referencia reportados son similares a los del método de Westergren, correspondiendo a las mujeres los valores de 12–17 mm y los hombres de 7-15 mm, similares a los reportados por el método de Westergren (4, 5, 23-30).

5. Estudios realizados en Guatemala:

En vista de lo actual del método automatizado Test-1 Analyzer®, hasta el momento no hay ningún estudio comparativo. Sin embargo se han hecho estudios comparativos de la velocidad de sedimentación por métodos manuales (31, 32).

En 1993 López C. efectuó un estudio en el Hospital General San Juan de Dios, para establecer y estandarizar un micrométodo de VSE en nuestro país. Utilizó un método de Westergren modificado con heparina o EDTA como anticoagulantes, comparó dicho método con diferentes micrométodos para los cuales utilizó capilares de diferentes tamaños en milímetros (75, 125, 150 y de zetafuge); ninguno de los 4 micrométodos ensayados resultó ser efectivo para realizar la prueba de VSE debido a la baja correlación de los resultados (33).

En 1997 Sierra E. investigó un método para reducir el tiempo de lectura de VSE, en este trabajo comparó el método de Westergren clásico que utiliza citrato de sodio al 3.8% como anticoagulante, con los métodos modificados de Westergren que utilizan inclinación para su lectura (45 y 60 grados); con los datos analizados concluyó que para el método inclinado de 45 grados si hay correlación entre éste y el método clásico, pero no hay un tiempo exacto que pueda ser común para los grupos estudiados, por lo tanto, este método no se puede utilizar con confianza. Con respecto al método a 60 grados, el tiempo de lectura que corresponde al método clásico es a los 11 minutos no importa sexo, ni condición de los pacientes, éste método si resultó ser exacto y con valores similares a los de Westergren (34).

En 1998 Meneses S. realizó un estudio en el Centro Médico Militar, en el cual comparó el método modificado de Westergren que utiliza EDTA como anticoagulante, con un micrométodo que utiliza capilares sin heparina de 75 milímetros de longitud; concluyó que ambos métodos correlacionan entre sí, lo cual indica que se puede utilizar indistintamente ambos métodos, excepto en pacientes de sexo femenino tanto de condición sana como enferma, dado que su coeficiente de correlación es bajo. (35).

IV. JUSTIFICACION

La Velocidad de Sedimentación Eritrocitaria es importante cuando al examen clínico un paciente no manifiesta síntomas o signos específicos, o cuando el médico no encuentra patología alguna; así mismo, esta prueba es de utilidad para el diagnóstico y el monitoreo de ciertas patologías en las que se ve alterada y su evaluación permite el pronóstico y respuesta al tratamiento.

Tradicionalmente se ha venido empleando el método clásico de Westergren el cual es recomendado por la ICSH. Actualmente se cuenta con la introducción en el mercado del método automatizado Test-1 Analyzer®.

La realización de esta investigación es de mucha importancia, en vista que en nuestra población aún no se ha efectuado la comparación de estos métodos y el Test-1 Analyzer® ya se está comercializando en nuestro país. Este tipo de estudios se han realizado en otros países en donde se ha observado buena correlación. Tomando en cuenta que el método tradicional es un procedimiento manual engorroso que puede introducir un sin número de errores en la manipulación, como volumen de muestra, pipetas, inclinación del soporte, vibraciones, tiempo de lectura y además, representa un potencial riesgo de contaminación, el método automatizado Test-1 Analyzer®, es una opción para efectuar la prueba de VSE ya que ofrece varias ventajas, por lo tanto es conveniente realizar estudios en nuestro medio para confirmar lo ya establecido en otros países.

V. OBJETIVOS

A. Objetivo General:

Comparar los resultados de Velocidad de Sedimentación Eritrocitaria del método automatizado Test-1 Analyzer® con el método de Westergren.

B. Objetivos Específicos:

1. Establecer el grado de concordancia del método automatizado Test-1 Analyzer® con relación al método de Westergren.
2. Establecer la sensibilidad y especificidad relativas del método automatizado Test-1 Analyzer® con respecto al método de Westergren.

VI. HIPOTESIS

El método automatizado Test-1 Analyzer® presenta una adecuada concordancia con el método clásico de Westergren para la determinación de la Velocidad de Sedimentación Eritrocitaria, con sensibilidad y especificidad aceptables.

VII. MATERIALES Y METODOS

A. Universo de trabajo:

Pacientes que acudieron al Centro Médico Militar por diversas causas tanto de los servicios internos como de consulta externa. De esta población se tomaron muestras de sangre con EDTA.

Criterios de inclusión: Todo paciente hombre o mujer que asistió a los servicios internos y de consulta externa del Centro Médico Militar, durante el período comprendido del 01 de junio al 15 de julio de 2004, siendo un total de 207 casos.

Criterios de exclusión: En vista de que se trata de una comparación de métodos, no se excluyó ningún paciente.

B. Muestra analizada:

Se tomaron por conveniencia 207 muestras de sangre y se midió la Velocidad de Sedimentación Eritrocitaria por el método modificado de Westergren y por el automatizado de Test-1 Analyzer®.

C. Recursos:

1. Recursos humanos:

Investigador: Alvaro Hugo Arreola Higueros

Asesor: Lic. Oscar Federico Nave Herrera.

2. Recursos institucionales:

Laboratorio Clínico del Centro Médico Militar.

D. Materiales:

- Jeringas de 5 mililitros.
- Agujas de 21 x 1 ½.
- Algodón.
- Tubos de vidrio de 10 x 73 mm.
- Tapones de goma morados para los tubos de ensayo.
- Gradillas para tubos de ensayo.
- Gradillas para velocidad de sedimentación.
- Pipetas de vidrio para velocidad de sedimentación.
- Papel mayordomo.

E. Equipo:

- Homogenizador para hematología.
- Cronómetro.
- Microtest-1 Analyzer®.

F. Reactivos:

- Anticoagulante Acido Etilen Diamín Tetra Acético (EDTA), 2 miligramos/mililitro.
- Alcohol isopropílico.

G. Procedimiento:

1. Toma de muestra:

Se tomaron como muestras para la investigación las mismas muestras que se emplearon para diagnóstico que ingresaron en el período 07:00 a 09:00 horas al laboratorio del hospital. Esta muestra se extrajo con la técnica adecuada para efectuar los exámenes de hematología. Se agregaron 4 mililitros de sangre por punción venosa y se mezclaron con 80 µl de la sal tri-Potásica del Acido Etilén Diamín Tetra-Acético (K₃EDTA), como anticoagulante.

2. Manejo de la muestra:

Una vez obtenida la muestra en el área de extracción, se trasladó al lugar de procesamiento. Se homogenizó por 5 minutos, luego se procedió a analizarlo por los dos métodos mencionados.

Para la técnica de Westergren se utilizó una pipeta graduada en milímetros de 200 a 0, la cual llenó hasta la marca de cero. Luego se colocó verticalmente en un soporte especial y por último se leyó y anotó el valor de la velocidad de sedimentación eritrocitaria en 60 minutos. Durante este período, la pipeta estuvo protegida de la luz solar directa, libre de vibraciones y mantenida a una temperatura constante entre 18 y 25° C.

Para la técnica automatizada, la muestra de sangre se colocó en el homogenizador especial del aparato Microtest-1 Analyzer®. Posteriormente se programaron las pruebas y a continuación fueron aspiradas por el pipetor especial. Se anotaron los resultados que fueron impresos. Se le hizo limpieza al aparato, para luego continuar.

H. Diseño de la investigación:

1. Muestra y diseño de muestreo:

- a. Muestra (n): no probabilística, por conveniencia se tomaron 207 pacientes.
- b. Diseño de muestreo: por cuota se tomaron los elementos como fueron llegando hasta completar el número establecido.

2. Análisis:

- a. Diseño pareado: se usa para muestras relacionadas, haciendo dos mediciones de cada una (una por cada método), para probar $H_0: d = 0$, utilizándose la prueba de t de Student pareada, con un nivel alfa = 0.05.
- b. Coeficiente de correlación de concordancia (r_c): sirve para evaluar cuánta concordancia existe entre dos métodos o qué grado de relación existe entre éstos. En el cálculo de los r_c se utilizan los promedios, varianzas y la variación entre las diferencias por muestra, obtenidos de un diseño pareado (31).
- c. Sensibilidad y especificidad: la sensibilidad y especificidad se tomaron con respecto al método Westergren. La sensibilidad es la probabilidad de encontrar un caso positivo en una población enferma. Especificidad es la probabilidad de encontrar un caso negativo entre población no enferma.

Como base se tomó la VSE de Westergren y se clasificaron los casos como Normal = Negativo o Alterada = Positivo, de acuerdo a los valores de referencia. Por lo tanto se clasificó cada paciente en estas categorías, al igual que se hizo con el Test-1, teniendo al final una tabla de contingencia de 2 x 2 con la cual se evaluó la sensibilidad y especificidad del Test-1

Analyzer®, con relación al método de Westergren, así como el índice Kappa con un intervalo de confianza del 95% (36-40).

VIII. RESULTADOS

En el presente estudio se analizaron muestras de 207 pacientes, recolectadas como se fueron presentando en el Laboratorio Clínico del Centro Médico Militar, durante el período comprendido del 01 de junio al 15 de julio de 2004, tanto del servicio de emergencia, consulta externa y encamamiento, a cada una de las cuales se les determinó la Velocidad de Sedimentación Eritrocitaria, tanto por el método de Westergren como por el automatizado Test-1 Analyzer®, registrándose su edad, diagnóstico o motivo de consulta y los resultados de la VSE por ambos métodos (Anexos, Tabla 1).

Con relación a la edad de los pacientes estudiados se tuvo un promedio de 44.32 años, con una desviación estándar de 21.88 años. En la distribución por género, se obtuvo un promedio de edades en mujeres de 43.54 años con desviación estándar de 21.50 y de hombres de 44.84 años con desviación estándar de 22.51 (Anexos, Tabla 2).

Se analizaron 97 pacientes hombres, que corresponden al 46.9 % y 110 pacientes mujeres, que proporcionan el 53.1% del total de casos estudiados (Anexos, Tabla 3, Gráfica 1). Asimismo, los diagnósticos fueron variados, haciéndose una clasificación por servicio o especialidad médica por la cual consultaron (Anexos, Tabla 4, Gráfica 2).

El estadístico calculado para la diferencia entre los dos métodos fue $t = 2.2549$, lo que indica que existe diferencia significativa entre ambos ($p=0.0252$). Asimismo, el coeficiente de correlación de concordancia (r_c) dio un valor de 0.8926.

Se clasificaron los casos de VSE según los valores de referencia correspondientes (40), en Normal o Alterada, a continuación se elaboró la tabla de

contingencia (Anexos, Tabla 5), calculándose la sensibilidad de 68.67 %, especificidad de 83.87 % y un índice Kappa de 0.53 (IC_{95%} de 0.41 a 0.65).

IX. DISCUSION DE RESULTADOS

La Velocidad de Sedimentación Eritrocitaria es una prueba de importancia en el laboratorio para investigar en medicina; sin embargo, es un parámetro no específico, y puede ayudar al médico para el diagnóstico y seguimiento de muchas enfermedades. Han sido descritos varios métodos para la determinación de la VSE. El método de Westergren es aceptado como estándar, pero hay algunas limitaciones de la técnica; inicialmente es un método abierto, o sea que hay un contacto directo con la muestra de sangre, teniendo como desventaja que puede constituirse como fuente potencial de infecciones de alto riesgo, por lo que se han desarrollado otros métodos para tratar de controlar dicho problema. El método automatizado Test-1 Analyzer® es un nuevo método que se basa en la medición de la absorbancia y en la caída de los eritrocitos por segundo a través de una ventana sensible.

Con respecto al género de los pacientes estudiados en la presente investigación, no hubo una marcada diferencia entre hombres y mujeres (46.9% y 53.1%, respectivamente), al igual que no hubo diferencia en edades las cuales fueron un promedio de 44.84 y 43.54 años, respectivamente. En general, el grupo a pesar de lo amplio en cuanto a grupo etáreo y diagnóstico o impresión clínica al entrar al estudio, presenta mucha homogeneidad en lo que se refiere a su distribución por género. Para el análisis de datos, de conformidad con los objetivos e hipótesis planteados en la presente investigación, no se realizó ninguna diferenciación entre grupo etáreo, género, diagnóstico o motivo de consulta, debido a que se trata de una comparación de métodos, por lo que estos factores no la afectan, es decir que el valor de la VSE debería ser similar por ambos métodos, independientemente de dichos factores.

Para el presente estudio, la prueba de t pareada indica que existe diferencia significativa entre ambos métodos ($p=0.0252$). Se calculó el coeficiente de correlación de concordancia (r_c) de 0.8926, el que se interpreta como buena

concordancia entre ambos métodos, lo cual podría dar lugar a confusión, por lo que para analizar el comportamiento de la prueba de Test-1 Analyzer® se realizó un análisis de regresión, dando una ecuación $y = 0.91936x + 0.1885$, con un coeficiente de determinación (r^2) de 0.8015, estableciéndose una adecuada relación lineal ($p < 0.00001$), sin embargo al calcular los límites de estimación de la recta con un intervalo de confianza del 95%, se obtiene que éstos no son paralelos a la recta de regresión, sino que a medida que la VSE se incrementa (medida por el método de Westergren), el intervalo de predicción para el Test-1 Analyzer®, se va ampliando, lo cual indica que pierde precisión (Anexos, Gráfica 3).

Con base en lo descrito anteriormente, puede establecerse que a pesar que los métodos en general presentan buena concordancia, la diferencia entre los valores obtenidos entre éstos es grande (sobre todo para los valores clasificados como alterados o elevados), lo que pudo ser detectado por la prueba de t pareada. Al analizar la gráfica antes citada, se puede observar que probablemente la diferencia entre los métodos sea menor para aquellos valores considerados dentro del rango normal o VSE no muy elevadas, lo cual puede resumirse en que a pesar que el Test-1 Analyzer®, se correlaciona razonablemente con el método de Westergren, tiene algunas discrepancias, mostrando una tendencia a perder precisión con resultados de VSE elevada.

Para evaluar la utilidad diagnóstica del método Test-1 Analyzer®, se clasificaron los casos dependiendo del valor obtenido, como VSE normal o alterada, de conformidad con los valores de referencia de acuerdo al género y edad (40). En vista que el Comité Nacional para la Estadarización de Laboratorios Clínicos de los Estados Unidos de América (NCCLS, por sus siglas en inglés), ha recomendado que cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia, cosa que en la realidad de nuestro país no se realiza, se decidió tomar como valores de referencia aquellos que presentaran un margen amplio con respecto a la edad y género de los pacientes, a fin de ser más conservadores al momento de interpretar los datos. Se calculó que esta prueba tiene una baja

sensibilidad (68.7%) y una especificidad aceptable (83.87%), como puede observarse en la gráfica 4 (Anexos), existen proporciones de casos falsos positivos (VSE alterada por el método Test-1 Analyzer® y Normal por Westergren) y de casos falsos negativos (VSE Normal por el Test-1 Analyzer® y alterada por Westergren), dicha gráfica está ajustada con líneas que representan aproximadamente el punto de corte promedio para la clasificación como normal o alterada. No se calcularon los valores predictivos para un resultado positivo o negativo, en vista que la prueba no es específica y puede tener múltiples factores que la alteren, no necesariamente patológicos, por lo cual no se puede hablar de una “prevalencia” de VSE alterada real en la población bajo estudio, lo cual afectaría la interpretación de dichos valores predictivos. La baja sensibilidad indica que el Test-1 Analyzer® no es adecuado para clasificar la VSE como alterada, ya que muchos casos de VSE alterada diagnosticada por Westergren, puede que no sean detectados adecuadamente por este nuevo método (lo cual también se debe a la baja precisión del método para valores altos de VSE), por lo que no es útil como prueba diagnóstica en poblaciones hospitalarias como la estudiada. La divergencia entre sensibilidad y especificidad, así como la presencia de varios casos falsos positivos y falsos negativos con el Test-1 Analyzer®, puede confirmarse con el índice Kappa calculado (0.53), el cual tuvo un intervalo de confianza del 95% entre 0.41 y 0.65, lo que indica de conformidad con los criterios de Fleiss (41), que existe un acuerdo intermedio entre ambos métodos cuando la VSE se clasifica como normal o alterada.

Del análisis realizado tanto de los datos de VSE, como de su clasificación como Normal o Alterada, puede deducirse que podría ser necesario establecer los rangos de valores normales o de referencia en la población de interés, tanto para Westergren, como para el Test-1 Analyzer®, siguiendo las recomendaciones del Comité Nacional para la Estadarización de Laboratorios Clínicos de los Estados Unidos de América.

Los resultados de esta investigación concuerdan con lo reportado por Fiorucci y colaboradores en el año 2000 (42), quienes concluyen que el Test-1 Analyzer® muestra bajo grado de concordancia con el método de Westergren, con un alto riesgo de tener falsos positivos y falsos negativos. Otros autores, que impulsan el uso de este nuevo método, basan sus resultados únicamente en un análisis de correlación de Pearson, el cual da coeficientes muy buenos (con los resultados de esta investigación el coeficiente de correlación de Pearson es de 0.8952) (23, 30, 31, 43); sin embargo, desde el punto de vista estadístico, la aplicación de este análisis para comparación de métodos no es apropiada, ya que a pesar que ambos métodos son independientes, el hecho de analizar la misma muestra por ambos, hace que se pierda dicha independencia (no se trata de dos poblaciones diferentes, sino medidas pareadas de una misma muestra), base fundamental del análisis de correlación (32). Es importante mencionar que algunos autores, como Wiwanitkit, muestran excelentes resultados con diferencia mínima entre los valores medios de ambos métodos y altos coeficientes de correlación, sin embargo, es de hacer notar que no se hace referencia al tipo de pacientes de los cuales se obtuvo las muestras ni detalles respecto al tipo de posibles patologías en los casos de VSE alterada (31, 43).

X. CONCLUSIONES

- A. El método automatizado Test-1 Analyzer® presenta diferencia con el método manual de Westergren.
- B. El método automatizado presenta baja precisión cuando por el método manual se obtienen resultados alejados de los valores de referencia.
- C. El método automatizado Test-1 Analyzer® tiene baja sensibilidad comparado con el método manual de Westergren.
- D. El método automatizado Test-1 Analyzer® posee buena especificidad en relación al método manual de Westergren.
- E. El método automatizado Test-1 Analyzer® no presenta una adecuada concordancia con relación al método de referencia de Westergren.

XI. RECOMENDACIONES

- A. No utilizar el método de Test-1 Analyzer® como prueba diagnóstica en poblaciones hospitalarias como la del Centro Médico Militar.

- B. Que se realicen estudios para establecer los valores de referencia para cada laboratorio en particular, específicamente para el método de Westergren.

XII. REFERENCIAS

1. Wintrobe M. *et al.* Clinical Hematology. 8. ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1981. 2021p.
2. Koepke JA. *et al.* Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR test, approved standard. The Nat Com for Clin Lab Sta NCCLS) 2000;20:1-24.
3. Platt WR. Atlas de Hematología. 2.ed. España: JIMS, 1982. XVII:645p.
4. Heverin E. Comparison of the Westergren Method versus the Test-1 Technique for Determining the Erythrocyte Sedimentation Rate. Med Lab Sci 2002; 38p
5. Shin KS, Kim JS, Son BR. Evaluation of the Test-1 for Measuring Erythrocyte Sedimentation Rate. J of Clin Pat and Qual Cont 1999;21:223-228p.
6. ICSH Expert Panel. Guidelines on the Selection of Laboratory Tests for Monitoring the Acute Phase Response. J Clin pathol.1998;41:1203-1212p.
7. Piva E. *et al.* Length of Sedimentation Reaction in Undiluted Blood (Erythrocyte Sedimentation Rate) Variations With Sex and Age and Reference Limits. Clin Chem and Med Lab 2001;39:451-454.
8. Dos Santos VM, Da Cunha C, Da Cunha DF. Velocidade de Sedimentação das hemácias: Utilidade e Limitações. Rev Ass med Brasil 2000;46:232-236.
9. Balcells A. Clínica y el Laboratorio. 16 ed. México: Ediciones Científicas y Técnicas, S.A, 1995.
10. Bain. *et al.* Some Influences on the ESR and Fibrinogen Levels in Healthy Subjects. Clin Lab Haem. 1983;5:45-54p.
11. Merck E. Clinical Laboratory. 11 ed. Germany:Med Chem Inves Met, 1974. 644p.

12. Caswell M, Stuard J. Assessment of Dienes Ves-Matic Automated System for Measuring Erythrocyte Sedimentation. *J Clin Pathol.* 1991;44:946-949p.
13. Plebani M. *et al.* The Test-1 Automated System: A New Method for Measuring the Erythrocyte Sedimentation Rate. *Clin Pathol Italy* 1999; 722-724p.
14. Landau A. Microsedimentation. *Am J Child* 1933;45:691-734p.
15. Kolmer, Spaulding, Robinson. *Métodos de laboratorio.* Interamericana S. A Argentina 1951. 108p.
16. Gupta KD. The Cause of Rise in Sedimentation Rate at Low Laboratory Temperature. *J Lab & Clin Med.* 1954;44:875p.
17. Lynch MJ. *Métodos de Laboratorio.* 2. ed. México: Interamericana, 1988. 742p.
18. Barret, Hill Pl. A Micromethod for the Erythrocyte Sedimentation Rate Suitable for Use on Venous or Capillary Blood. *Tech met* 1980; 1118-1119p.
19. Chien S, Jan KM. Red Cell Aggregation by Macromolecules Roles of Surface Absorption and Electrostatic Repulsion. *J Sup Str* 1973;1:385-409p.
20. Bedell SE, Bush BT. Erythrocyte Sedimentation Rate, From Folklore to Facts. *Am J Med* 1985;78:1001-1009p.
21. Westergren A. The Technique of the Red Cell Sedimentation Reaction. *Am Rev Tuberc* 1936;14:94-101p.
22. Gambino SR. *et al.* The Westergren Sedimentation Rate, Using K₃EDTA. *Am J Clin Pathol* 1965;43:17-180p.
23. Germagnoli L. *et al.* Evaluation of the Automatic System Test-1 TM for Measurement of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR). *Clin Chem Italy* 1999;6:173-174p.
24. De Jonge N. *et al.* Erythrocyte Sedimentation Rate by the Test-1 Analyzer. *Clin Chem Netherland* 2000; 46:881-883p.
25. Soffiati G. A New Method for the Determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR). *Clin Chem and Hem Lab Italy* 1998.

26. Gasparoli C, Pule D, Fusco A. Sostituzione di un Metodo Tradizionale per la Misurazione Delleves con il Nuovo Metodo Automatico Test-1. Dept of Lab Med Inst Derm Inmac IRCCS Roma 1999; 7p.
27. Malin R. *et al.* Erythrocyte Sedimentation Rate by the Test-1 Analyzer. Dep of Med Helsinki Univ Cent Hosp Finlandia 2000,46:881-882p.
28. Giavarina D. *et al.* Internal Quality Control for Erythrocyte Sedimentation rate Measured by Test-1 Analyzer. Clin Chem and Hem Lab San Bart Hosp Vicenza Italy 2002;48:459-462p.
29. Galiano P. Test-1 Internal Quality Control. Alifax S. P. A. 2003.
30. Plebani M. *et al.* The Test-1 Automated System: A New Method for Measuring the Erythrocyte Sedimentation Rate. J Clin Pathol Italy 1999;112:722-724p.
31. Siritantikorn A, Wiwanitkit V. Comparative Study Between Westergren and Erythrocyte Sedimentation Pipette Method for Determination of Erythrocyte Sedimentation Rate. J Med Assoc Thailand 2001;84:422-425p.
32. Nickerson CA. A note on "A Concordance Correlation Coefficient to Evaluate Reproducibility". BIOMETRICS 1997;53:1503-1507p.
33. López CA. Establecimiento y estandarización de un Micrométodo de Velocidad de Eritrosedimentación. Guatemala:USAC (Tesis de Graduación Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia), 1993. 47p.
34. Sierra ER. Métodos para reducir el tiempo de Lectura de la Velocidad de Sedimentación Globular. Guatemala:USAC (Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia), 1997. 51p.
35. Meneses SD. Determinación de la Velocidad de Eritrosedimentación por Micrométodo en una Muestra de Población Normal y Enferma. Guatemala: USAC (Tesis de Graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia), 1998. 80p.
36. Feinstein AR. Clinical Biostatistics. United States: The C.V. Mosby Company,1977. cap 15.
37. Sackett DL, Haynes RB, Tugwell P. Clinical Epidemiology. 1 ed. United States: Little, Brown and Company, 1985. cap 3.

38. Ahlbom A, Norell S. Introduction to Modern Epidemiology. 2. ed. Sweden: Epidemiology resources Inc, 1990. cap 4.
39. Weiss NS. Clinical Epidemiology the Study of the Outcome of Illness. United States: Oxford University press. Inc, 1986. Vol 11.
40. Disponibile en:
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/003638.htm>.
41. Fleiss JL. Statistical Methods for Rates and Proportions. 2nd. Ed. United States: John Wiley & Sons. 1981. 321p.
42. Fiorucci G, Camogliano L, Massacane R. Comparison of two automated systems for the measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate: Ves-matic and Test 1. *Biochimica Clinica*: 2000;24(3):175-179.
43. Wiwanitkit V. Comparative Study Between the Westergren and Automated Method for Determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate. *Chiang Mai Med Bull* 2001;40(3):139-141.

XIII. ANEXOS

TABLA 1
RESULTADOS DE LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACION
ERITROCITARIA POR LOS METODOS DE WESTERGREN Y TEST-1
ANALYZER®

| No. | EDAD | SEXO | DIAGNOSTICO | WESTGR. | TEST-1 |
|-----|------|------|-----------------------|---------|--------|
| 1 | 1 | M | Fiebre | 12 | 2 |
| 2 | 4 | M | Externo | 13 | 20 |
| 3 | 4 | M | Hipospadia | 21 | 17 |
| 4 | 4 | M | Externo | 6 | 6 |
| 5 | 4 | M | Bronconeumonía | 6 | 3 |
| 6 | 4 | M | Diarrea + vómitos | 27 | 13 |
| 7 | 12 | M | Infección Intestinal | 13 | 2 |
| 8 | 12 | M | Urticaria | 4 | 4 |
| 9 | 13 | M | Quemadura 2 ° M.I.I. | 12 | 7 |
| 10 | 16 | M | Externo | 7 | 8 |
| 11 | 16 | M | Trauma craneal | 10 | 2 |
| 12 | 18 | M | Politraumatismo | 2 | 2 |
| 13 | 18 | M | Trauma craneal | 7 | 2 |
| 14 | 19 | M | Politraumatismo | 38 | 32 |
| 15 | 20 | M | Rinomegalia | 3 | 2 |
| 16 | 21 | M | Externo | 21 | 4 |
| 17 | 23 | M | Neoplasia | 6 | 10 |
| 18 | 23 | M | Hemorragia Gastroint. | 2 | 6 |
| 19 | 23 | M | Fibromatosis | 13 | 28 |
| 20 | 23 | M | Externo | 3 | 5 |
| 21 | 26 | M | Meningitis | 34 | 63 |
| 22 | 26 | M | Meningitis | 56 | 42 |
| 23 | 27 | M | Externo | 4 | 2 |
| 24 | 28 | M | Quemadura | 5 | 2 |
| 25 | 28 | M | Desviación tab. nasal | 3 | 2 |
| 26 | 29 | M | Hx arma de fuego | 25 | 18 |
| 27 | 29 | M | Externo | 2 | 4 |
| 28 | 29 | M | Diabetes | 105 | 98 |
| 29 | 30 | M | Externo | 4 | 3 |
| 30 | 31 | M | Externo | 20 | 8 |
| 31 | 32 | M | Dolor Abdominal | 21 | 13 |
| 32 | 32 | M | Dolor abdominal | 12 | 10 |

TABLA 1 (cont.)

| No. | EDAD | SEXO | DIAGNOSTICO | WESTGR. | TEST-1 |
|-----|------|------|------------------------|---------|--------|
| 33 | 32 | M | Dolor abdominal | 11 | 9 |
| 34 | 32 | M | Externo | 20 | 29 |
| 35 | 33 | M | Externo | 3 | 2 |
| 36 | 33 | M | Ruptura de Menisco | 5 | 2 |
| 37 | 34 | M | Hx de Lengua | 1 | 2 |
| 38 | 34 | M | CA de Próstata | 5 | 3 |
| 39 | 35 | M | Diarrea | 2 | 2 |
| 40 | 36 | M | Apendicitis | 8 | 7 |
| 41 | 38 | M | Externo | 5 | 6 |
| 42 | 40 | M | Externo | 7 | 7 |
| 43 | 41 | M | Externo | 10 | 20 |
| 44 | 43 | M | Rabdomiolisis | 5 | 10 |
| 45 | 43 | M | Rabdomiolisis | 9 | 10 |
| 46 | 45 | M | Desviación Tab. Nasal | 5 | 2 |
| 47 | 45 | M | Hipertensión | 13 | 39 |
| 48 | 47 | M | Externo | 4 | 12 |
| 49 | 47 | M | Externo | 14 | 2 |
| 50 | 48 | M | Masa inguinal | 4 | 2 |
| 51 | 48 | M | Masa inguinal | 2 | 2 |
| 52 | 50 | M | Fractura | 7 | 12 |
| 53 | 50 | M | Externo | 20 | 38 |
| 54 | 51 | M | Ictericia | 27 | 3 |
| 55 | 51 | M | Infarto | 3 | 2 |
| 56 | 51 | M | Herida | 12 | 7 |
| 57 | 51 | M | Hepatitis | 25 | 9 |
| 58 | 52 | M | Diabetes | 8 | 2 |
| 59 | 52 | M | Externo | 12 | 21 |
| 60 | 52 | M | Externo | 5 | 3 |
| 61 | 53 | M | Externo | 24 | 12 |
| 62 | 54 | M | Externo | 7 | 7 |
| 63 | 54 | M | Externo | 23 | 17 |
| 64 | 54 | M | Celulitis MID | 15 | 8 |
| 65 | 56 | M | Externo | 6 | 7 |
| 66 | 56 | M | Linfoma No Hodking | 90 | 84 |
| 67 | 57 | M | Insuficiencia cardiaca | 4 | 21 |
| 68 | 57 | M | Bursa olecranon izq. | 8 | 2 |

TABLA 1 (cont.)

| No. | EDAD | SEXO | DIAGNOSTICO | WESTGR. | TEST-1 |
|------------|-------------|-------------|------------------------|----------------|---------------|
| 69 | 58 | M | Atresia | 51 | 57 |
| 70 | 58 | M | Atresia | 80 | 67 |
| 71 | 59 | M | Infarto | 26 | 28 |
| 72 | 59 | M | Hemorragia Gastroint | 29 | 2 |
| 73 | 60 | M | Cardiopatía | 8 | 5 |
| 74 | 61 | M | Hipertrofia prostática | 6 | 2 |
| 75 | 63 | M | Obstrucción Intest. | 79 | 67 |
| 76 | 63 | M | Litiasis | 2 | 2 |
| 77 | 65 | M | Fiebre | 15 | 37 |
| 78 | 67 | M | CA de Próstata | 48 | 24 |
| 79 | 67 | M | Diabetes | 71 | 87 |
| 80 | 68 | M | Diarrea | 27 | 16 |
| 81 | 69 | M | Insufic. Renal + ITU | 75 | 57 |
| 82 | 70 | M | Hipertrofia prostática | 48 | 42 |
| 83 | 71 | M | Hernia Inguinal | 13 | 13 |
| 84 | 72 | M | Hipertrofia Prostática | 21 | 2 |
| 85 | 72 | M | Celulitis MID | 13 | 23 |
| 86 | 72 | M | Sx convulsivo | 19 | 2 |
| 87 | 75 | M | Neoplasia | 26 | 8 |
| 88 | 75 | M | Externo | 8 | 9 |
| 89 | 76 | M | Fractura cadera | 47 | 31 |
| 90 | 77 | M | Catarata | 10 | 20 |
| 91 | 81 | M | Externo | 18 | 28 |
| 92 | 82 | M | Angina | 51 | 61 |
| 93 | 83 | M | Disnea + Taquicardia | 81 | 72 |
| 94 | 83 | M | Diabetes | 15 | 10 |
| 95 | 85 | M | Síncope | 92 | 81 |
| 96 | 88 | M | Glaucoma | 29 | 6 |
| 97 | 90 | M | Hemorragia Gastroint | 21 | 25 |
| 98 | 1 | F | Externo | 58 | 39 |
| 99 | 1 | F | Deshidratación leve | 3 | 2 |
| 100 | 2 | F | Neumonía | 45 | 73 |
| 101 | 2 | F | Neumonía | 9 | 35 |
| 102 | 2 | F | Neumonía | 25 | 12 |
| 103 | 7 | F | Externo | 5 | 2 |
| 104 | 12 | F | Dolor | 20 | 2 |

TABLA 1 (cont.)

| No. | EDAD | SEXO | DIAGNOSTICO | WESTGR. | TEST-1 |
|------------|-------------|-------------|------------------------|----------------|---------------|
| 105 | 14 | F | 2do. Alejo en ganso | 16 | 2 |
| 106 | 15 | F | Externo | 14 | 3 |
| 107 | 15 | F | Externo | 5 | 13 |
| 108 | 16 | F | Diabetes | 55 | 61 |
| 109 | 16 | F | Externo | 10 | 10 |
| 110 | 17 | F | Externo | 5 | 15 |
| 111 | 20 | F | Sx del Tunel del carpo | 23 | 12 |
| 112 | 20 | F | Externo | 6 | 2 |
| 113 | 22 | F | Neumonía | 120 | 108 |
| 114 | 22 | F | Externo | 18 | 42 |
| 115 | 23 | F | Embarazo 9s+amen ab | 17 | 4 |
| 116 | 24 | F | Embarazo a Término | 65 | 77 |
| 117 | 24 | F | Hemorragia cerebral | 32 | 32 |
| 118 | 24 | F | Hemorragia cerebral | 35 | 31 |
| 119 | 24 | F | Fiebre | 15 | 4 |
| 120 | 25 | F | Externo | 46 | 28 |
| 121 | 25 | F | Infec. Episiotomía | 46 | 56 |
| 122 | 26 | F | Parto Prematuro | 17 | 19 |
| 123 | 26 | F | Trauma craneal | 56 | 61 |
| 124 | 26 | F | Embarazo a término | 37 | 38 |
| 125 | 27 | F | Embarazo a término | 60 | 42 |
| 126 | 28 | F | Dolor precordial | 2 | 2 |
| 127 | 28 | F | Dolor precordial | 3 | 2 |
| 128 | 29 | F | Tromboembolia Pulm | 45 | 54 |
| 129 | 29 | F | Externo | 49 | 71 |
| 130 | 30 | F | Embarazo 39 s | 11 | 7 |
| 131 | 30 | F | Embarazo a término | 65 | 51 |
| 132 | 30 | F | Embarazo 39 s. | 28 | 2 |
| 133 | 30 | F | Embarazo 39 s. | 10 | 5 |
| 134 | 31 | F | Externo | 32 | 35 |
| 135 | 31 | F | Otitis | 17 | 5 |
| 136 | 32 | F | Colicistitis Crònica | 12 | 9 |
| 137 | 32 | F | Neumonía | 53 | 63 |
| 138 | 32 | F | Colicistitis crónica | 14 | 21 |
| 139 | 32 | F | Lumbago post-trauma | 4 | 2 |
| 140 | 35 | F | Uterolitiasis | 33 | 54 |

TABLA 1 (cont.)

| No. | EDAD | SEXO | DIAGNOSTICO | WESTGR. | TEST-1 |
|------------|-------------|-------------|-----------------------|----------------|---------------|
| 141 | 35 | F | Uteroliatiasis | 42 | 24 |
| 142 | 36 | F | Externo | 55 | 72 |
| 143 | 39 | F | Externo | 35 | 34 |
| 144 | 39 | F | Externo | 12 | 4 |
| 145 | 39 | F | Sx espalada dolorosa | 11 | 5 |
| 146 | 39 | F | Fibrosis | 6 | 20 |
| 147 | 39 | F | Externo | 27 | 8 |
| 148 | 39 | F | Adeposis abdominal | 26 | 17 |
| 149 | 40 | F | Cardiopatía | 58 | 55 |
| 150 | 40 | F | Diarrea | 10 | 24 |
| 151 | 42 | F | Inflamación de glánd. | 26 | 3 |
| 152 | 42 | F | Externo | 45 | 54 |
| 153 | 43 | F | Externo | 46 | 21 |
| 154 | 44 | F | Dolor pélvico | 25 | 17 |
| 155 | 45 | F | Embarazo de 38 s | 58 | 35 |
| 156 | 45 | F | Colicistitis crónica | 20 | 11 |
| 157 | 46 | F | Litiasis renal | 5 | 2 |
| 158 | 48 | F | Fibromatosis | 13 | 23 |
| 159 | 48 | F | Apendicitis | 15 | 20 |
| 160 | 49 | F | Apendicitis | 12 | 22 |
| 161 | 49 | F | Externo | 15 | 5 |
| 162 | 50 | F | Dolor Abdominal | 102 | 102 |
| 163 | 50 | F | I.T.U. | 15 | 19 |
| 164 | 50 | F | Dolor abdominal | 90 | 76 |
| 165 | 50 | F | Otitis | 31 | 5 |
| 166 | 51 | F | Neoplasia | 16 | 18 |
| 167 | 51 | F | Externo | 10 | 9 |
| 168 | 52 | F | Externo | 17 | 16 |
| 169 | 52 | F | Externo | 30 | 25 |
| 170 | 53 | F | Colicistitis Crónica | 11 | 9 |
| 171 | 53 | F | Externo | 26 | 16 |
| 172 | 56 | F | Vértigo | 3 | 2 |
| 173 | 56 | F | Dolor Precordial | 8 | 34 |
| 174 | 57 | F | Externo | 1 | 15 |
| 175 | 57 | F | Trauma | 15 | 11 |
| 176 | 57 | F | Fractura | 13 | 4 |

TABLA 1 (cont.)

| No. | EDAD | SEXO | DIAGNOSTICO | WESTGR. | TEST-1 |
|------------|-------------|-------------|------------------------|----------------|---------------|
| 177 | 58 | F | Hemorragia Gastroint | 68 | 74 |
| 178 | 58 | F | Externo | 23 | 31 |
| 179 | 59 | F | Externo | 4 | 1 |
| 180 | 60 | F | Apendicitis | 75 | 75 |
| 181 | 60 | F | Lumbago post-trauma | 16 | 8 |
| 182 | 62 | F | Quiste en rodilla | 9 | 20 |
| 183 | 64 | F | Insuficiencia Cardiaca | 45 | 22 |
| 184 | 64 | F | Insuficiencia Cardiaca | 35 | 22 |
| 185 | 64 | F | Externo | 12 | 14 |
| 186 | 65 | F | Diabetes + Cereb Vasc | 15 | 37 |
| 187 | 66 | F | Hepertensión Arterial | 23 | 35 |
| 188 | 66 | F | Herida infectada | 7 | 2 |
| 189 | 66 | F | Angina | 24 | 2 |
| 190 | 66 | F | Angina | 30 | 7 |
| 191 | 67 | F | Anemia | 10 | 17 |
| 192 | 68 | F | Externo | 15 | 13 |
| 193 | 69 | F | Pancreatitis | 24 | 17 |
| 194 | 70 | F | Neumonía | 7 | 20 |
| 195 | 71 | F | Colecistitis Crónica | 56 | 67 |
| 196 | 71 | F | Externo | 45 | 63 |
| 197 | 72 | F | Angina | 12 | 9 |
| 198 | 73 | F | Diabetes | 105 | 120 |
| 199 | 73 | F | Externo | 20 | 14 |
| 200 | 74 | F | Metástasis Pulmonar | 10 | 27 |
| 201 | 76 | F | Externo | 5 | 4 |
| 202 | 78 | F | Insuficiencia venosa | 10 | 2 |
| 203 | 78 | F | Apendicitis | 10 | 4 |
| 204 | 81 | F | Fístula | 60 | 39 |
| 205 | 90 | F | Fractura | 16 | 35 |
| 206 | 91 | F | Neumonía | 114 | 98 |
| 207 | 91 | F | Neumonía | 120 | 120 |

TABLA 2
PROMEDIO DE EDADES DE LOS PACIENTES
CLASIFICADOS POR GENERO

| GENERO | EDAD (Media) | DESVIACIÓN ESTANDARD | RANGO |
|---------------|---------------------|---------------------------------|--------------|
| Masculino | 44.84 | 22.51 | 1 - 90 |
| Femenino | 43.54 | 21.50 | 1 - 91 |
| Total | 44.32 | 21.88 | 1 - 91 |

TABLA 3
DISTRIBUCION DE PACIENTES CLASIFICADOS POR GENERO

| | | FRECUENCIA | % |
|---------------|-----------|-------------------|----------|
| GENERO | MASCULINO | 97 | 46.9 |
| | FEMENINO | 110 | 53.1 |
| TOTAL | | 207 | 100.0 |

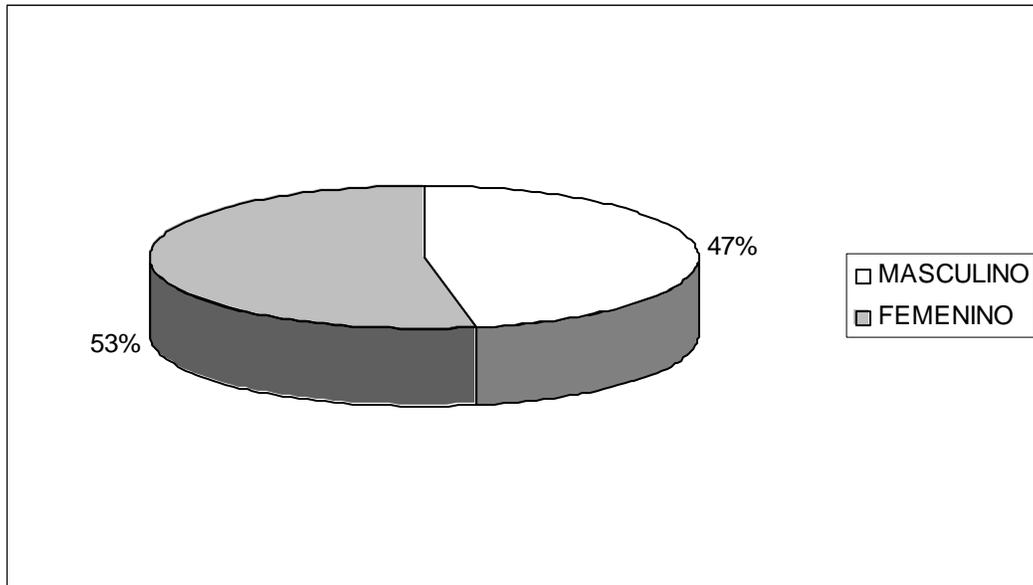
TABLA 4
DISTRIBUCION DE PACIENTES CLASIFICADOS POR SERVICIO O
ESPECIALIDAD MEDICA DE CONSULTA

| SERVICIO O ESPECIALIDAD | FRECUENCIA | % |
|--------------------------------|-------------------|---------------|
| Dermatología | 6 | 2.90 |
| Neurología | 6 | 2.90 |
| Oncología | 7 | 3.38 |
| Endocrinología | 7 | 3.38 |
| Urología | 7 | 3.38 |
| Neumología | 9 | 4.35 |
| Ginecología | 13 | 6.28 |
| Cardiología | 18 | 8.70 |
| Traumatología | 19 | 9.18 |
| Gastroenterología | 23 | 11.11 |
| Externos (varios) | 37 | 17.87 |
| Otras | 55 | 26.57 |
| TOTAL | 207 | 100.00 |

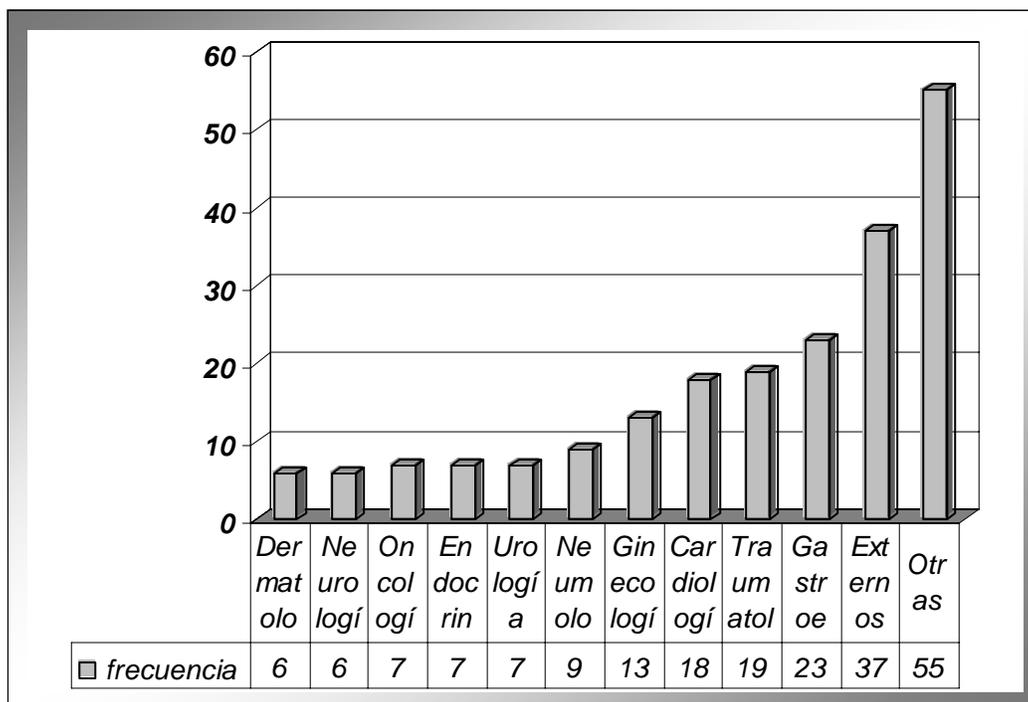
TABLA 5
TABLA DE CONTINGENCIA 2x2 DE RESULTADOS DE LA VSE
POR AMBOS METODOS, CLASIFICANDOLOS COMO NORMAL O
ALTERADA

| | | Método 1: WESTERGREN | | |
|------------------|-----------------|-----------------------------|---------------|-----|
| | | Alterada | Normal | |
| Método 2: | Alterada | 57 | 20 | 77 |
| | Normal | 26 | 104 | 130 |
| | | 83 | 124 | 207 |

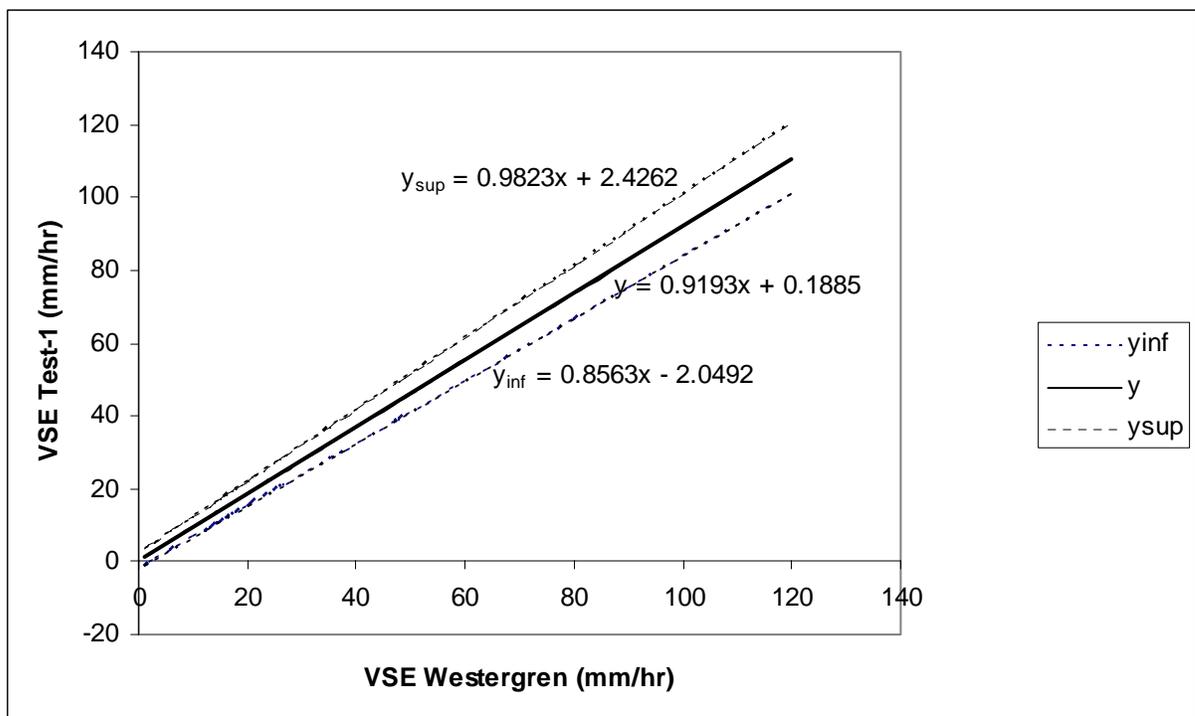
GRAFICA 1
DISTRIBUCION DE PACIENTES CLASIFICADOS POR GENERO



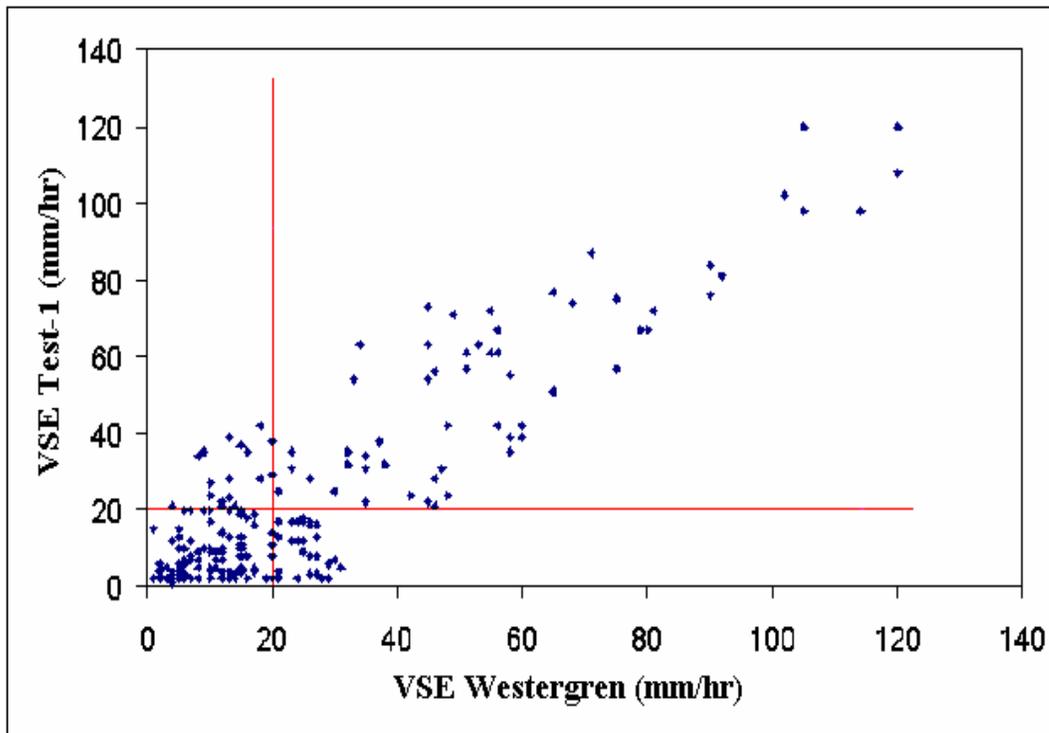
GRAFICA 2
DISTRIBUCION DE PACIENTES CLASIFICADOS POR SERVICIO O ESPECIALIDAD MEDICA DE CONSULTA



GRAFICA 3
GRAFICA DE REGRESION DEL METODO DE TEST-1 ANALYZER®
SOBRE EL METODO DE WESTERGREN MOSTRANDO LOS LIMITES
DEL 95% DE CONFIANZA



GRAFICA 4
COMPARACION DE LOS RESULTADOS DE LA VSE POR LOS
METODOS DE TEST-1 ANALYZER® Y WESTERGREN



Br. Alvaro Hugo Arreola Higueros
Investigador

Lic. Oscar Federico Nave Herrera
Asesor

Licda. Alba Marina Valdéz de García
Directora de Escuela