



**Universidad
Norbert Wiener**

Facultad de Ciencias de la Salud

Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica

Comparación entre la determinación directa del
LDL colesterol y estimada por ecuaciones en
pacientes ambulatorios en un Laboratorio Privado
de Lima Metropolitana, 2021

**Tesis para optar el título profesional de Licenciado en
Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y
Anatomía Patológica**

Presentado por:

Marcos Carbajal, Liz Olola

Asesor(a): Mg. Saldaña Orejon , Italo

Código ORCID: 0000-0003-2389-7984

Lima – Perú

2022

Tesis

**“Comparación entre la determinación directa del LDL colesterol y
estimada por ecuaciones en pacientes ambulatorios en un Laboratorio
Privado de Lima Metropolitana,2021”**

**Línea de investigación
Salud, Enfermedad y Ambiente**

**Asesor(a)
MAG. SALDAÑA OREJON , ITALO**

**Código ORCID
0000-0003-2389-7984**

DEDICATORIA

Quiero dedicar el presente trabajo,
en primer lugar a Dios, pues en su infinito
amor me ha permitido llegar hasta aquí.

A mis amados padres , Paulina y Marcial
aun en su pobreza y humildad , me
educaron y enseñaron a nunca rendirme y
volar tan alto hasta el cielo puesto que no
existen límites .

A todas esas bellas personas que llegaron
a mi vida y sembraron luz permitiendo que
pueda brillar aún más.

AGRADECIMIENTO

A Dios , por haberme guiado, sostenido en mis más duras batallas y regalado salud en mi caminar.

A todas esas bellas mujeres que fueron un ejemplo de lucha, especialmente mi madre Paulina Carbajal y doña Nelly Pillaca.

A cada amigo, docente, colega que me brindó valores, conocimientos durante mi vida estudiantil.

A mi asesor, Mg. Italo Saldaña Orejón puesto demostró ser un maestro de calidad , por la paciencia y su apoyo incondicional para el desarrollo de esta tesis.

INDICE

I.	EL PROBLEMA.....	10
1.1.	Planteamiento del problema.....	10
1.2	Formulación del problema	12
1.2.1	Problema general.....	12
1.2.2	Problemas específicos.....	12
1.3	Objetivos	13
1.3.1	Objetivo general	13
1.3.3	Objetivos específicos	13
1.4	Justificación	14
1.4.1	Teórica.....	14
1.4.2	Metodológica.....	14
1.4.3	Practica.....	15
1.5	Delimitación de la investigación.....	15
1.5.1	Temporal.....	15
1.5.2	Espacial	16
1.5.3	Recursos	16
II.	MARCO TEÓRICO	17
1.3	Antecedentes	17
2.2.	Bases Teóricas.....	21
2.2.1	Perfil Lipídico	21
2.2.2	Colesterol.....	22
2.2.3	Triglicéridos.....	22
2.2.4	Lipoproteínas.....	23
2.2.3	Métodos directos para determinar LDL-C.....	24
2.2.6	Métodos para estimar LDL-C.....	26
2.3.	Hipótesis.....	29
2.4.1	Hipótesis General	29
2.4.2	Hipótesis Secundarios	29
III.	METODOLOGIA.....	30
5.1	Método de la investigación	30
5.1	Enfoque de la investigación	30
5.1	Tipo de la investigación.....	30
5.1	Diseño de la investigación	30
5.1	Población y muestra	31
1.1	Población.....	31

1.2	Muestra	31
1.3	Muestreo.....	31
1.4	Criterios de selección	31
5.1	Variables y operacionalización	32
5.1	Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	33
1.1	Técnica	33
1.2	Descripción del instrumento.....	33
1.3	Validación	34
1.4	Confiabilidad	39
5.1	Plan de procesamiento y análisis de datos.....	39
5.1	Aspectos éticos	40
IV.	Presentación y discusión de resultados	41
4.1.	Resultados	41
4.2.	Discusión	61
V.	Conclusiones y recomendaciones.....	64
5.1	Conclusiones.....	64
5.2	Recomendaciones.....	65
	Referencias bibliográficas	66
	ANEXOS.....	72
1.	Matriz de categorización	72
2.	Instrumentos	74
3.	Formato de consentimiento informado.....	75
4.	Carta de aprobación de la institución para la recolección y uso de los datos.....	77
5.	Carta de aprobación del comité de ética	78
6.	Informe del porcentaje del Turnitin.....	79

RESUMEN

Objetivo: Comparar los valores de LDL-C adquirido mediante la determinación directa homogénea y las estimaciones con las ecuaciones de Friedewald, Córdova, Martin, la fórmula de regresión y logarítmica , en pacientes ambulatorios en un Laboratorio Privado.

Material y métodos: el presente es un estudio descriptivo, retrospectivo y transversal, constituida por 300 resultados extraídos de la base de datos , de pacientes mayores de 18 años que se realizaron sus análisis de Perfil Lipídico en el Laboratorio Clínico Privado BRYCER LABORATORIOS S.R.L de Lima Metropolitana ; en el periodo de Enero - Julio 2021.

Resultados: Todas las ecuaciones del estudio y el método directo homogéneo presentaron una correlación significativa. Con respecto a los sesgos en nuestro estudio, se puede observar que las ecuaciones de Friedewald y Cordova presentaron mayores sesgos a diferencias de la otras ecuaciones a partir de concentraciones de triglicéridos superiores a los 200 mg/dL . Las ecuaciones de Regresión y Logarítmica presentaron una concordancia moderada y eficiencia en los diferentes niveles de triglicéridos .

Conclusión: Las ecuaciones de Regresión y Logarítmica presentaron mayor exactitud y precisión para estimar el LDL-c en diferentes niveles de triglicéridos.

Palabras clave: LDL-Colesterol. Dislipidemias, Lipoproteínas

RESUMEN

Objective: To compare the values of LDL-C acquired by direct homogeneous determination and estimates with the Friedewald, Córdova, Martin equations, the regression and logarithmic formula, in outpatients in a Private Laboratory.

Materials and methods: This are a descriptive, retrospective, and cross-sectional study, consisting of three hundred results extracted from the database, of patients over 18 years of age who underwent Lipid Profile analysis at the Private Clinical Laboratory BRYCER LABORATORIOS S.R.L in Metropolitan Lima; in the period of January -July 2021.

Results: All the equations of the study and the homogeneous direct method presented a significant correlation. Regarding the biases in our study, the Friedewald and Cordova equations showed greater biases than the other equations from triglyceride concentrations above 200 mg/dL. The Regression and Logarithmic equations presented a moderate concordance and efficiency in the different triglyceride levels.

Conclusion: The Regression and Logarithmic equations presented greater accuracy and precision to estimate LDL-c at different triglyceride levels.

Key words: LDL-Cholesterol. Dyslipidemias, Lipoproteins

I. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Hoy por hoy las patologías cardiovasculares (ECV) son la causa primordial de defunción a nivel mundial. ¹ Durante el 2012 se registraron 17,5 millones de defunciones, representando el 30 % de causas de muerte en el mundo. Mientras que para 2030 se predice que alrededor de 23,3 millones de personas morirán de enfermedades cardiovasculares. ^{2,3}

Según los reportes de la World Health Organization (OMS) mencionaron que el colesterol alto se considera un mal tratado ya que afecta alrededor de 147 millones habitantes en el mundo asociados a diferentes patologías como problemas cardiovasculares, infartos de miocardio y ataques apopléticos. ⁴

Actualmente la dislipidemia integra una realidad preocupante en la medicina y sociedad peruana . Son alterados los niveles lipídicos , provocando en la sangre un aumento de los valores como exceso de colesterol, triglicéridos, lipoproteínas de baja densidad (LDL), así como un descenso de lipoproteínas de alta densidad (HDL).⁵ Todo ello provoca un desequilibrio y preocupación clínica porque altas concentraciones de estos metabolitos suponen un riesgo de enfermedades cardiovasculares, precipitando su progreso y provocando aterosclerosis con secuelas de anginas e infarto.⁶

La hipercolesterolemia se define como trastorno común de los lípidos en sangre que conduce a la aterosclerosis, por ello la importancia de la monitorización de los lípidos plasmáticos y el diagnóstico de riesgo global. ⁷

Según Lozano existe dos formas más relevantes la hipercolesterolemia y la hipertrigliceridemia.⁷ La hipercolesterolemia (colesterol elevado en sangre) según especialistas del Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) es el aumento del LDL-C que representa un porcentaje significativo de muertes a nivel mundial generado por factores relacionados al inadecuado hábito alimentario por ejemplo

excesivo consumo de tabaco, falta de ejercicio, obesidad, edad, género y herencia genética.⁸

Numerosos artículos científicos han evidenciado el aumento de la concentración en sangre del colesterol ligado a LDL-C evidencia un constituyente de riesgo significativo para el crecimiento de las enfermedades coronarias. Por ello, es de gran importancia su estimación exacta y precisa para el diagnóstico, tratamiento y alcance de pacientes con dislipidemias.⁹

Debido al valor clínico del LDL-C, los laboratorios clínicos para su medición de rutina deberían de tener métodos estandarizados y eficaces . El método conocido como referencia beta-cuantificación tiene uso muy limitado porque requiere ultra centrifugación, además es un método muy laborioso debido a que usa mucho tiempo y gran volumen de muestra.^{9,10}

Muchos laboratorios clínicos estiman las concentración del LDL-C indirectamente usando la ecuación de Friedewald , se emplea las concentraciones del colesterol total (CT), lipoproteínas de alta densidad (HDL) y triglicéridos (TG).⁹ A pesar de que este método presenta ventajas como costo bajo y factible de realizar, no puede aplicarse cuando las concentraciones de TG son mayores a 200 mg/dL. Al mismo tiempo diversos estudios han mostrado inexactitudes de esta estimación en algunas condiciones médicas como diabetes, insuficiencia renal o enfermedad hepática. ¹⁰

Este proyecto de investigación tiene como propósito comparar los valores de LDL-C adquirido mediante la determinación directa homogénea y las estimaciones con las ecuaciones de Friedewald, Córdoba, Martin, la fórmula de regresión y logarítmica , en pacientes ambulatorios en un Laboratorio Privado.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Qué diferencias presentarán los valores obtenidos mediante la determinación directa y las estimaciones por las ecuaciones de Friedewald, Córdova, Martin, la regresión y logarítmica para estimar el LDL-C en pacientes ambulatorios en un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana,2021?

1.2.2 Problemas específicos

- ¿Qué correlaciones y sesgos presentarán los valores obtenidos mediante la determinación directa del LDL-C y las estimaciones por las fórmulas de Friedewald, Córdova, Martin, la regresión y logarítmica en un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana,2021?
- ¿Qué diferencias presentarán los valores obtenidos mediante la determinación directa y las estimaciones por las ecuaciones de Friedewald, Córdova, Martin, la regresión y logarítmica para estimar el LDL-C en los grupos: Normolipemia, hipercolesterolemia, hiperlipemia mixta e hipertrigliceridemia?
- ¿Como influye el nivel de triglicéridos en la performance de la en determinación directa y las estimaciones por las fórmulas de Friedewald, Córdova, Martin, la regresión y logarítmica para estimar el LDL-C en un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana,2021?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Comparar la determinación de LDL-C mediante el método directo y por las ecuaciones de Friedewald, Córdova, Martin, la regresión y logarítmica

1.3.3 Objetivos específicos

- Determinar las correlaciones y sesgos mediante la determinación directa y las estimaciones con las fórmulas Friedewald, Córdova, Martin, la regresión y logarítmica para estimar el LDL colesterol .
- Determinar las diferencias de los valores obtenidos mediante la determinación directa y las estimaciones con las ecuaciones de Friedewald, Córdova, Martin, la regresión y logarítmica para estimar el LDL-C en pacientes con Normolipemia, hipercolesterolemia, hiperlipemia mixta e hipertrigliceridemia.
- Determinar el efecto de los niveles de triglicéridos en la performance de la estimación directa del LDL-C con las fórmulas de Friedewald, Córdova, Martin, la Regresión y Logarítmica

1.4 Justificación

1.4.1 Teórica

En el Perú existe una realidad muy preocupante, el 60 % de peruanos acude al médico por problemas relacionados al colesterol, triglicéridos y glucosa. Como consecuencia, a la falta de ejercicios, el exceso de consumo de grasas, harinas, azúcares y el sedentarismo. La mayoría de los laboratorios en nuestro país continúa realizando la medición del LDL-C empleando el uso de métodos de precipitación o calculándola con la ecuación de Friedewald.

Por ello, este proyecto se ejecuta con el propósito de contribuir al conocimiento y recomendar el empleo de nuevos métodos eficientes y estandarizados para estimar el LDL-C que constituyan alternativas económicas y accesibles.

1.4.2 Metodológica

Este proyecto de investigación busca comparar los valores del LDL -C adquirido mediante la determinación directa homogénea y las ecuaciones de Friedewald, Córdova, Martin, la fórmula de regresión y logarítmica. Se estima que en el tiempo que durará la recolección de datos estará conformado por 300 valores recopilados de las concentraciones de Colesterol Total, LDL-C, HDL-C y Triglicéridos de pacientes adultos los cuales serán determinados en el equipo automatizado de bioquímica clínica ADVIA 1800 el cual se basa en la medición de constituyentes por técnicas espectrofotométricas. Los métodos utilizados en el estudio fueron validados por el distribuidor de los reactivos y equipo.

Al dividir este trabajo en 4 grupos en relación a las concentraciones del CT y TG: Normolipemia ($CT \leq 220$, $TG \leq 200$ mg/dL), Hipercolesterolemia ($CT > 220$, $TG \leq 200$ mg/dL), Hiperlipemia Mixta ($CT > 220$, $TG > 200$ mg/dL) e Hipertrigliceridemia ($CT \leq 220$, $TG > 200$ mg/dL) se obtendrá la ventaja de comparar los valores LDL-C de los pacientes permitiendo al Tecnólogo Médico conocer si existe o no una diferencia significativa especialmente en concentraciones de triglicéridos y colesterol total elevados al momento de estimar el colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad. También para el estudio

específico de como un nivel de TG afecta la eficiencia de la estimación del LDL-C por las fórmulas también las muestras se estratificarán por niveles de TG : \leq 100 mg/dL ; 101-200 mg/dL; 201-300 mg/dL ; 301-400 mg/dL; \geq 401 mg/dL.

Para el análisis de datos se empleará el software Microsoft Office Excel 2016 y paquete estadístico SPSS versión 26. Estos datos obtenidos del perfil lipídico serán mostrados en tablas y gráficas, también se empleará el uso de la estadística descriptiva con el programa Statistical Package for Social Science 15.0 (SPSS, Chicago, IL, EE. UU.), considerándose significativos valores de $p < 0,05$.

1.4.3 Practica

Este trabajo permitirá al Tecnólogo Medico en Laboratorio Clínico conocer nuevos métodos de bajo costo para determinar LDL-C y lograr la monitorización del estado del perfil de lípidos a una edad temprana que pueda prevenir las enfermedades cardiovasculares en la edad adulta. Puesto que estas ecuaciones son de bajo costo , fácil de emplear , y no se requiere ningún gasto adicional aparte del perfil lipídico.

Proporcionando como resultado una mayor información, alcance y pronóstico del colesterol ligado a LDL y así contribuir con el avance de la salud en la población relacionados a estas enfermedades cardiovasculares, ya que representa un alto porcentaje de muertes en el Perú.

1.5 Delimitación de la investigación

1.5.1 Temporal

Este proyecto de investigación se ejecutará en el tiempo de Enero -Julio del año 2022.

1.5.2 Espacial

Este proyecto de investigación se llevará a cabo en el Laboratorio Clínico Privado BRYCER LABORATORIOS S.R.L de Lima Metropolitana , Departamento de Lima.

1.5.3 Recursos

1.5.3.1 Recursos humanos

Tesista Liz Marcos Carbajal

1.5.3.2 Recursos financieros

Se cuenta con los recursos suficientes para llevar este proyecto y estos serán asumidos por el propio investigador.

II. MARCO TEÓRICO

1.3 Antecedentes

INTERNACIONALES

Palmer, et al., (2019), lograron “*determinar la diferencia en los valores calculados de LDL-C usando Friedewald y nuevas ecuaciones*”, se utilizaron para este estudio 70,209 valores basales y lípidos en tratamiento de la base de datos de metaanálisis VOYAGER. Como resultado se evidenció que la nueva ecuación resultó con valores de LDL-C mayores que el cálculo de Friedewald, ya que estas aumentan con la disminución de los valores de LDL-C. El 23% de los pacientes obtuvo un objetivo de LDL-C de 70 mg/dL con la ecuación de Friedewald sin embargo cuando se utilizó la nueva ecuación para calcular LDL-C; estos valores fueron 8% y 2% para objetivos <100 y <130 mg / dL. Mientras que en pacientes con triglicéridos mayor o igual 400 mg / dL donde el método de Friedewald no es válido, se calcularon los valores de lípidos mediante la nueva ecuación comparándolos por cuantificación β . Los valores calculados con la nueva ecuación no parecían estar estrechamente relacionados con los calculados por cuantificación β en estos pacientes. En conclusión, para los valores de LDL-C la nueva ecuación ofrece una estimación más elevada que la ecuación de Friedewald. Sin embargo, ninguno puede ser adecuado para pacientes con TG \geq 400 mg / dL.¹¹

Pradhan, et al., (2020), este estudio como propósito principal tuvo “*validar la aplicación de las dos fórmulas, Friedewald y de Córdoba para calcular LDL-C en población nepalí*”. Este estudio fue transversal por 538 pacientes en ayuno que visitaron Samyak Diagnostic Pvt. Los resultados señalaron que las fórmulas de Friedewald y de Córdoba estaban altamente correlacionadas con el LDL-C , pero la fórmula de Friedewald parece tener una mejor correlación que la ecuación de Córdoba. Por otro lado, la fórmula de Friedewald funcionó mejor incluso con un nivel de TG superior a 400 mg /dL, en contraste con el hecho bien conocido de que esta fórmula muestra una mala correlación con estos niveles de TG. En conclusión, en la población nepalesa existe una mejor concordancia de la fórmula de Friedewald con un LDL-C en comparación con la fórmula de Córdoba. No obstante, esto debe verificarse en una población más grande, incluidas

diferentes condiciones en las que se encontró que la fórmula de Friedewald era inexacta.

12

Masson, et al., (2020), se menciona que el propósito fue “*evaluar las consecuencias de aplicar una nueva fórmula para el cálculo del C-LDL sobre la valoración de las metas lipídicas en pacientes coronarios*”. Fue llevado a cabo un trabajo transversal donde se trabajó con ciertas características :pacientes coronarios que contaban con el perfil lipídico. Para evaluar el LDL-C se aplicó la nueva ecuación y Friedewald (factor de corrección para TG). Se evidencio que para F. Friedewald al 45,3% y la nueva ecuación el 38,2% alcanzaron la meta de LDL-C menor a 70 mg/dl . También ,del total , el 20,1% y 27,2% que alcanzaron la meta mayor a 70 o <55 mg/dl con la F. Friedewald no lo lograron con la ecuación nueva. Cuando se evidencio aumento de los triglicéridos la relación de participantes que no logro la meta de LDL-C fue mayor. Finalmente , en TG altos la ecuación de Friedewald fue imprecisa ,mientras que la nueva ecuación de LDL-C permitirá mejorar el tratamiento a individuos de alto riesgo.¹³

Córdova, et al., (2020), el artículo logró “*evaluar el desempeño de La ecuación de Martin para la estimación de LDL-C en comparación con las fórmulas de Córdova & Córdova y Friedewald en una población de Región sur de Brasil*”. Se trabajo con 10,664 muestras de 1 y 93 años. Se evaluó TG, CT, HDL y LDL-C. La EM presentó valores de LDL-C más altos en pacientes con TG menor a 300 mg/dl, subestimando los valores cuando TG mayor a 400 mg/dl, incluidos los valores negativos; en todos los rangos de CT el LDL-C se sobreestimó con una mayor desviación estándar. Se mostró un coeficiente de correlación más bajo y un error medio más alto en los intervalos estratificados. Finalmente, para estimar el LDL-C la ecuación de Martin no es exacta, a menos de que este entre 300-400 mg/dl el TG. Se recomienda aplicar la ecuación de Córdova para la determinación de LDL-C cuando no se disponga de un método de medición directa y la fórmula de Martin no se pueda aplicar a otras poblaciones que no se puedan evaluar adecuadamente y comparar con otras ecuaciones que se puedan utilizar.¹⁴

Lee, et al., (2016) , el propósito fue “*evaluar el rendimiento del método novedoso como una nueva alternativa para la estimación de LDL-C usando la fórmula de Friedewald*” mediante una muestra de 5,642 adultos coreanos con LDL-C mediante un ensayo enzimático homogéneo . Los resultados obtuvieron que en comparación con LDL-CF, cada estimación de LDL-CN exhibió una concordancia general significativamente mayor en la clasificación de la guía NCEP-ATP III con LDL-CD ($p < 0.001$ para cada comparación). En pacientes con triglicéridos de 200 a 399 mg / dL, cada estimación de LDL-CN mostró una concordancia significativamente mayor que la de LDL-CF ($p < 0.001$ para cada comparación). En conclusión, el novedoso método de Martin, que utiliza la relación TG: VLDL-C específica de los estratos, proporciona una estimación de LDL-C más precisa en los coreanos comparándolo con la fórmula de Friedewald, que utiliza la relación fija TG: VLDL-C. Sin embargo, requiere más modificaciones y validación considerando las diferencias, así como el carácter específico del método de medición aplicado.¹⁵

NACIONALES

Saldaña, (2020) , este artículo tuvo como propósito “*comparar los valores de cLDL obtenidos mediante la medición directa y los valores estimados por las ecuaciones de Friedewald tradicional, modificada y de regresión*” . El LDL-C se estudió en 621 pacientes utilizando el analizador automático ADVIA 1800. Estos datos se agruparon en Normolipemia, Hipercolesterolemia, Hiperlipemia Mixta e Hipertrigliceridemia, además se realizaron estimaciones diferenciales con las fórmulas anteriores . Las tres formulaciones mostraron una correlación significativa con el método directo; pero cuando los valores de triglicéridos aumentaron los 200 mg/dL la desigualdad entre F. tradicional y el método directo fue de 11,9% para el nivel de TG con el 19,13% calculado sobre 400 mg/dL. Finalmente, las ecuaciones modificada de F. y regresión se ven influidas en menor grado por los niveles de TG por lo que son alternativas razonables para estimar el C-LDL ya que muestra el método directo una gran concordancia aun con niveles elevados de CT y TG.¹⁶

Crisologo, et al., (2019) este estudio alcanzó a “determinar los valores de LDL-C por las fórmulas de Córdova y de Friedewald y su relación con los determinados directamente en

el equipo ADVIA 1800”, en pacientes de un hospital”. Se desarrollo un estudio descriptivo, retrospectivo y transversal, por 293 pacientes con edades de 45 hasta 70 años en enero -julio del 2017. Para medir la exactitud se utilizó la regresión lineal ,coeficiente de correlación y concordancia de Lin . Los resultados señalaron la influencia practicada por el valor de TG se efectúa en la ecuación de Friedewald porque conserva una moderada concordancia incluso 250 mg/dL en damas y 200 mg/dL caballeros; mientras que el método de Córdoba hay un nivel de pobre concordancia con relación a los valores de TG para los 2 géneros. Finalmente, el nuevo método tiene algunos beneficios, sin embargo, no confirmo si las mejoras sobre el cálculo de Friedewald son lo adecuadamente sustantivas para argumentar el cambio en la práctica clínica diaria y mejorar los resultados en los pacientes.¹⁷

Saldaña, (2018). Este estudio se realizó para *“Concordancia entre la medición directa y el valor estimado de colesterol de LDL en pacientes ambulatorios”*. Se trabajo con 2508 datos del laboratorio del Hospital Rebagliati de julio a noviembre 2016. Se comparó la formulación de Friedewald con las cinco formulaciones (Anandaraja, Chen, Vujovic, Córdoba y regresión múltiple) obtenidos con el equipo automatizado ADVIA1800 y con estos resultados realizan los siguientes cálculos diferentes, obtienen un valor de resultado cercano al obtenido por equipo automático. En conclusión, solo es asequible cuando el valor de TG es <400 mg/dl la ecuación de Friedewald, pero todavía en nuestro país se usa en la práctica clínica por ser muy simple.¹⁰

Segovia, (2018) este estudio alcanzó a *“determinar la concentración de LDL-c en muestras de suero de pacientes que ingresen a Laboratorios Medina en enero del 2017, mediante medición directa y estimación por las fórmulas de Friedewald, Anandaraja, Boshtam y de Córdoba y de Córdoba”*. Se empleo el suero de 1.065 que ingresaron al Laboratorios Medina en el primer mes, con un valor de LDL-C de 122,6 mg/dl en la homogeneización. Los resultados muestran una diferencia significativa del LDL-C obtenido por cálculo directo y el valor alcanzado por diversas ecuaciones, donde la fórmula de Anandaraja obtiene el valor medio cercano al método de la media. Por otro lado la fórmula de Boshtam muestran mejor correlación. En conclusión, se recomienda un investigación prospectivo de mayor importancia en nuestro país para sustentar esta reciente formulación; así como colocar el método utilizado para determinar LDL-C , en

los resultados de laboratorio publicados, con el propósito de una mejor interpretación clínica.¹⁸

Saldaña, (2017) su propósito tuvo *“ derivar y validar la performance de una nueva ecuación para estimar el LDLc.”* Se trabajó con 4 644 informes de edades entre 18 a 75 años separados por 2 grupos. Para el primero, conformado por 2 136 datos con la ecuación de regresión múltiple, mientras que el 2º grupo con 2 508 datos se utilizó para confirmar el desempeño de la nueva ecuación comparándola con la medición de LDL-C por homogeneización directa y estimada por la ecuación de Friedewald. Se evidenció en los resultados que el MF y la nueva ecuación infraestimaron el LDL-C, se obtuvo sesgo con el método directo de 14,01 y 5,52 mg/dL. La F. Friedewald fue mayor para los fallas sistemáticas en los 3 niveles de determinación clínica para el LDL-C comparados a la nueva ecuación. Se encontró que fue más alto y más cercana a la curva de concordancia en la ecuación nueva para el factor de sesgo. Por lo tanto, esta ecuación nueva produce una mayor precisión y un bajo error analítico, en los tres niveles críticos clínicos y séricos con diferentes valores de triglicéridos.⁹

2.2. Bases Teóricas

2.2.1 Perfil Lipídico

La World Health Organization (OMS) considera que la prueba de perfil lipídico o perfil de riesgo coronario es un instrumento como ayuda diagnóstica para las enfermedades cardiovasculares. El "panel de lípidos" conjunto de pruebas que se encarga de medir las concentraciones de diferentes tipos de grasas en la sangre.¹⁹ Dicho panel tiene parámetros como: Triglicéridos(TG), Colesterol Total (CT), Lipoproteínas de alta densidad (HDL-C), Lipoproteínas de baja densidad (LDL-C), lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL).¹⁹

Para un diagnóstico sobre dislipidemias ocurre mediante el perfil lipídico mínimo. Este perfil lipídico se define como el compuesto de exámenes bioquímicos más solicitado en el laboratorio cuantificando las concentraciones plasmáticas de los lípidos que han manifestado influir el aumento sobre patologías cardíacas, encontramos los TG, CT, HDL, LDL.²⁰

El hígado fábrica una sustancia cerosa conocida como colesterol. Esta sustancia ayuda a fabricar las membranas celulares y se utiliza para la producción de hormonas como estrógeno, testosterona y vitamina D. Todo el colesterol que requiere nuestro cuerpo es fabricado por el hígado, no obstante, el colesterol proviene de algunos alimentos que ingerimos diariamente. Aquellos alimentos con un alto porcentaje en grasas saturadas y trans incrementan la cantidad de colesterol que produce el hígado.²¹

2.2.2 Colesterol

El colesterol “3-hidroxi-5,6 colesteno” representa la biomolécula imprescindible y vital para la vida humana ya que ejerce cargos estructurales y metabólicas Se localiza anclado tácticamente en cada célula (membranas) para permitir su fluidez, permeabilidad y en resultado su función. La regulación es el hecho de que el contenido de colesterol de la membrana altera la actividad de las enzimas atrapadas en ella, así como la actividad de ciertos transportadores y receptores de membrana.²

Este procede de los alimentos ingeridos o fabricado por membranas de nuestras células (mayoría de hepatocitos), además es antecesor de diferentes biomoléculas activas como, hormonas esteroideas, ácidos biliares y vitamina D. No obstante, las altas concentraciones en sangre (hipercolesterolemia) y el depósito excesivo de colesterol en nuestros tejidos , pueden desencadenar en enfermedades altamente prevalentes en la población peruana. Esto se evidencia en las células endoteliales que forman la pared arterial en el cual la acumulación de colesterol genera la enfermedad cardiovascular aterosclerótica.²²

2.2.3 Triglicéridos

Los triglicéridos o triacilglicéridos (TAG) son lípidos primordiales de las grasas corporales vivas así como de las grasas vegetales. Estos ésteres compuestos por alcohol glicerol y 3 ácidos grasos; siendo formados mediante una reacción de esterificación. En la sangre están presenten los lípidos que permite la transferencia bidireccional de glucosa y grasas al torrente sanguíneo desde el hígado ya que son un importante componente de los aceites en la en la piel humana (sebo).

Representan el almacén de energía en la célula estableciendo el depósito de energía. La mayoría de los ácidos grasos se almacenan en nuestro cuerpo como triacilgliceroles. Para situaciones habituales los TAG se acumulan en el citosol de las células del hígado tejido adiposo e intestinal formando el más grande reservorio de energía del organismo.

2.2.4 Lipoproteínas

Son complejos proteicos y lipídicos parecido a una esfera con un centro apolar está formada por triacilglicérido y colesterol esterificado (EC); está cercada por una sola capa superficial de moléculas de colesterol y fosfolípidos no identificadas. En sus funciones estas lipoproteínas a través de la sangre transporte lípidos .Se ha identificado 4 principales grupos de lipoproteínas por su densidad: quilomicrones (QM), lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL), lipoproteínas de baja densidad (LDL) y lipoproteínas de alta densidad (HDL).²⁵

Lipoproteína de menor densidad (Quilomicrón)

Son grandes partículas ricas en triglicéridos y pobres en colesterol y fosfolípidos con un diámetro 100-1200 nm. La Apo B-48 considerada principal apolipoproteína , pero poseen otras proteínas que son adquiridas en la circulación como Apo A-I, Apo A-II, Apo C-II, Apo-E y otras menores²⁶.Estos quilomicrones son elaborados en el intestino además trasladan los lípidos absorbidos a los diversos órganos principalmente al tejido adiposo y músculo esquelético.²⁶

Lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL).

Estos complejos macromoleculares con una densidad mínima a 1.006 g/ml , son elaborados en el hígado, y poseen un diámetro de 30-70 nm . Su primordial proteína es la Apo B-100, también posee otras proteínas como Apo C-I, C-II y C-III. Estos complejos transfieren TAG endógenos a los demás órganos²⁶. A consecuencia de la lipólisis de las lipoproteínas de muy baja densidad se forman lipoproteínas de densidad intermedia (IDL) y a partir de éstas se forman las LDL.²⁶

Lipoproteínas de baja densidad (LDL)

Partículas principales plasmáticas de tamaño entre 20-25 nm que transportan la mayor cantidad de colesterol. Estas son alcanzadas por las células del cuerpo, así se proporcionan del colesterol que necesiten. La principal apolipoproteína es la Apo B-100 ya que constituye el 25 %.²⁶ Estudios recientes han confirmado son el principal factor de riesgo independiente los niveles elevados de LDL para el desarrollo de aterosclerosis.

Lipoproteínas de alta densidad (HDL)

Estos complejos macromoleculares con mayor proporción proteica que presentan un diámetro alrededor de 10-25 nm, representado los fosfolípidos su primordial lípido. La primordial proteína es la Apo A-I ya que integra más del 70 % del espacio proteínico del total de partículas de HDL. Además presenta otras como Apo A-II, Apo C-I, C-II, C-III y Apo-E..²⁶

Producidas estos complejos por el hígado con el 30% y el intestino un 70% ya que su desempeño transcendental para separar el exceso de colesterol de las células y trasladar al hígado para su excreción como ácidos biliares y colesterol en las heces²⁶

2.2.3 Métodos directos para determinar LDL-C

Método de ultra centrifugación

Es el principio analítico cuantitativo clásico llamado también beta-cuantificación. Es considerado el procedimiento de comparación para la separación y cuantificación de las proteínas., puesto que utiliza el criterio de densidad. Sin embargo, presenta algunas dificultades: muy laborioso, caro, gran cantidad de muestra, equipo especial, insume cuantioso tiempo; reproducibilidad dificultosa, sus fracciones son heterogéneas por ello no puede ser considerado método de referencia.²⁷ Asimismo, trazas de QM en muestras de suero, el valor de LDL-C es subestimado, puesto que incrementa los valores de TG una concentración elevada de quilomicrones y disminuye la proporción colesterol/TG en las VLDL colesterol, lo que provoca un falla en la estimación de LDL-C.²⁸

Métodos directo

Este método se fundamenta en utilizar primero un específico detergente que solubiliza el colesterol de las lipoproteínas HDL, VLDL y quilomicrones. Son hidrolizados los ésteres de colesterol por la CE y por una reacción no formadora de color la colesterol oxidasa. Luego interviene otro detergente, que separa el colesterol de las LDL de la muestra y el LDL-C se cuantifica espectrofotométricamente.²⁹

Lamentablemente, estos métodos directos requieren una automatización costosa y no son asequibles para la mayoría de los laboratorios clínicos de los países en desarrollo.

Método de Precipitación

Otro método frecuente para determinar las concentraciones de LDL-C se da con la precipitación usando agentes químicos: heparina sulfato de polivinilo sulfato de dextrano o polímeros anfóteros inespecíficos. Este sulfato sedimenta selectivamente las moléculas de LDL-C, por lo cual quedan suspendidas en el sobrenadante las partículas de HDL-C y VLDL-C, determinadas por los métodos enzimáticos para el cálculo de CT. Para lograr el valor de las LDL-C sedimentadas en el sedimento ocurre por diferencia entre el CT en suero y el sobrenadante (no LDL-C). Esta técnica presenta como principal utilidad una completa automatización en la estimación del LDL-C, mejorando su exactitud de la medición y reduciendo perceptiblemente la falla del pipeteo.³⁰

Por otro lado, estas pruebas laboriosas y tediosas tienen limitaciones ya que existe evidencia de que en el caso de muestras con triglicéridos altos exista riesgo de precipitación de otras fracciones altas de colesterol. Además pueden interferir negativamente con los ácidos grasos libres añadiendo que estas fórmulas no logran por completo automatizarse lo que conlleva a que no tenga suficiente precisión o especificidad del método. Querales en su estudio demostró que la técnica mostraba una diferencia estadística solo cuando la concentración de TG está por debajo de 151 o encima de 200 mg/dL por lo que su ventaja en el cálculo de LDL-C a concentraciones de TG (151-200 mg/dL) fue como válido como los otros métodos.³⁰

2.2.6 Métodos para estimar LDL-C

Fórmula de Friedewald

Este es una fórmula común utilizado para estimar el colesterol LDL-C en los laboratorios clínicos y que emplea las mediciones de CT, triglicéridos (TG) y HDL-C. En 1972, se desarrolló una ecuación para estimar el LDL-C empleándose una base de informes de plasma de 488 individuos (ayuno) donde se empleó las mediciones de Colesterol total, HDL y triglicéridos.^{30,3} Dentro de las ventajas que posee esta fórmula es el costo nulo, la practicidad, la aceptable correlación con la medición LDL-C. Lamentablemente, si esta concentración de los triglicéridos es >400 mg/dl, quilomicrones o HLP tipo III, a medida que acrecienta la concentración de TG, decrece la proporción de colesterol a TG en VLDL, este método es inexacto lo que da lugar a errores. Otra limitación, es que implica ayunar durante 8 horas por la noche, lo que a menudo es difícil para los niños.

Por lo tanto, el Panel de Expertos del NCEP concluyó que muchos laboratorios de rutina no podrían lograr el desempeño analítico requerido utilizando el cálculo de Friedewald, recomendando el desarrollo de métodos directos más precisos. para lograr el límite de error total de $\pm 12\%$.

$$\text{LDL-C} = \text{C.T} - (\text{HDLc} + \text{TG}/5)$$

Metodología de Córdoba

Esta ecuación fue establecida en mención a sus creadores Caio Mauricio Mendes de Córdoba y Mauricio Mendes de Córdoba donde trabajaron con 10 664 muestras de pacientes (ayunas), estos calcularon el LDL-C utilizando el sistema LDL – C Select FS (DiaSys) que se basa en un método de estimación homogéneo sin centrifugación. Estos autores sugieren su aplicación de la fórmula a la población general, especialmente en diabéticos tipo 2 tratados con atorvastatina y simvastatina, quienes mostraron mejores y más estables niveles de cLDL cuando fueron administrados.

Asimismo, se sugiere que la Fórmula de Córdoba sea validado por métodos basados en ultra centrifugación para la estimación de LDL-C, cuando no sea posible determinar directamente esta concentración.

Dicha fórmula es la siguiente.¹⁴

$$\text{LDL-c} = 0.7516 (\text{CT} - \text{HDLc})$$

Formula de Martin

La fórmula de Martin y col. desarrollaron y validaron una nueva ecuación más precisa para estimar LDL-c. La ecuación de Martin (ME) utiliza para la relación triglicéridos / VLDL-C un factor ajustable. Este factor determina la posibilidad de usar triglicéridos y concentraciones que no sean HDL-C.² Pude ser utilizado para concentraciones hasta de 13745 mg/dl de TG, donde la ecuación de Friedewald no es aplicable.^{31, 32} Estudios recientes ha recomendado que la determinación de LDL-C se realice mediante estimación utilizando las fórmulas de Friedewald (FF) o Martin (MF) cuando no sea posible una determinación directa. En casos de ayuno y valores de triglicéridos mayor a 400 mg/dl, que impiden el empleo de FF, se debe utilizar el MF o determinación directa. Además, se ha demostrado que Formula de Martin o Formula de Córdoba pueden ser una mejor opción dependiendo de la población en la que se aplique, esto puede deberse a las diferencias genéticas, metabólicas, estilos de vida y quizás incluso epigenéticas.³²

Aunque la Formula de Martin realizó un importante esfuerzo matemático para corregir el factor que relaciona los valores de TG con el cálculo, no pudo mejorar el desempeño de FF. Lamentablemente, la EM solo es precisa para estimar el LDL-C cuando el TG esté entre 300-400 mg/dl

$$\text{LDL} = \text{C.T} - \text{HDLc} - (\text{TG}/\text{FACTOR AJUSTABLE})$$

Ecuación de Regresión lineal

La ecuación de regresión lineal múltiple proporciona una precisión mayor para la estimación del LDL-c en diversos niveles de triglicérido, en dicho estudio se empleó los datos de los perfiles de lípidos de 4.644 estudios de pacientes ambulatorios en un Hospital

de Lima-Perú. Esta señalada ecuación demostró una exactitud mayor que la ecuación de Friedewald para estimar el LDL-C, lo que ofrece un bajo error analítico en los tres niveles y un menor sesgo. Otro punto es que demostró una ventajosa concordancia con el método directo homogéneo, inclusive para estimar el LDL-C una mejor performance en concentraciones altas de triglicéridos.¹⁰

$$\text{LDL-c} = 0,974 \times \text{C.T} - 0,160 \times \text{TG} - 0,968 \times \text{HDLc} + 5,631$$

Método de Logarítmica

Se propuso reciente en Argentina una nueva ecuación donde se emplea como base la ecuación de Friedewald y se corrige el efecto de los TG agregando un término logarítmico. No obstante, se recomienda validarla en cada laboratorio clínico previo a su uso. Por otro lado, la medida del C-LDL es necesaria para obtener el C-VLDL y poder calcular el índice C-VLDL/TG. En este estudio resultaron que valores altos del índice C-VLDL / TG se asociarían con perfiles de lípidos menos aterogénicos, en ausencia de dislipemias específicas como la disbetalipoproteinemia.³⁴

Otro estudio realizado por Saldaña et al. se empleó el dato de 4.621 sujetos en 4 grupos con las concentraciones del CT y TG : Normolipemia ,hipercolesterolemia, hiperlipemia mixta e hipertrigliceridemia. Esta fórmula Logarítmica mostro diferencias más pequeñas y valores de mayor precisión para estimar LDL-C en comparación con Friedewald tradicional y regresiones múltiples para los 5 grupos clasificados por concentración de triglicéridos. Además, mostraron diferencias no significativas para el LDL-C en los puntos de utilidad clínica lo que prueba con el método directo homogéneo una aceptable concordancia resultando opciones asequibles y económicas cuando el LDL-C no se puede medir directamente.¹⁶

$$\text{LDL-C} = \text{T} - \text{C-HDL} - \text{TG} / 5 + 0,1708 * \ln (\text{TG}) - 0,0349.$$

2.3. Hipótesis

2.4.1 Hipótesis General

Los valores de LDL-C por las ecuaciones de Córdova , Friedewald , Martin, la regresión y logarítmica ,presentarán diferencias en la determinación directa en pacientes adultos atendidos en un Laboratorio Privado; Lima Metropolitana 2021.

2.4.2 Hipótesis Secundarios

Los valores de LDL-C por las ecuaciones de Córdova, Friedewald , Martin, la regresión y logarítmica ,presentaran correlaciones y sesgos diferentes con la determinación directa en pacientes adultos atendidos en un Laboratorio Privado; Lima Metropolitana 2021.

Los valores de LDL-C por las ecuaciones de Córdova , Friedewald , Martin, la regresión y logarítmica ,presentarán diferencias en los grupos: Normolipemia, hipercolesterolemia, hiperlipemia mixta e hipertrigliceridemia en la determinación directa en pacientes adultos atendidos en un Laboratorio Privado; Lima Metropolitana 2021.

Existirá una influencia significativa por el nivel de triglicéridos en la estimación en los valores obtenidos de LDL-C por la determinación directa y las ecuaciones de Friedewald, Córdova, Martin, la regresión y logarítmica un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana,2021.

III. METODOLOGIA

5.1 Método de la investigación

Hipotético Deductivo

El método de este proyecto es hipotético deductivo ya que permitirá llegar a nuevas conclusiones o teorías lógicas como resultado de una serie de observaciones específicas al comparar las fórmulas planteadas . Por consiguiente este método permite aceptar o corroborar las hipótesis planteadas.³⁵

5.1 Enfoque de la investigación

Cuantitativo

En esta investigación se utilizará recopilación y análisis estadístico de los datos para probar las hipótesis previamente planteadas . En este enfoque es fundamental el uso de la estadística ya que se requiere medir (edad, nivel de hemoglobina, nivel de lipoproteínas) y estos son analizados a través de métodos estadísticos.³⁶

5.1 Tipo de la investigación

Aplicada

El proceso de este tipo de investigación buscara resolver definidos problemas o planteamientos de manera practica para aplicarse en la vida diaria . Puesto que tiene el propósito de aportar nuevos conocimientos el desarrollo humano, social y comercial generando más soluciones innovadoras que faciliten la vida del ser humano.³⁷

5.1 Diseño de la investigación

Diseño no experimental observacional, transversal, retrospectivo, descriptivo ,comparativo.

Este proyecto será no experimental debido que las variables no se manipularán y se empleará el diseño observacional . Según Hernández et al en esta exploración se observa los fenómenos para después ser analizados. Además , él señala que el diseño transversal son aquellos datos recolectados en un igual tiempo , en un solo período con el objetivo de describir las variables.³⁸ En cuanto al diseño descriptivo, comparativo se trata de observar, analizar el comportamiento de una variable y compararlo con los datos recogidos. Por último, se considera retrospectivo puesto que los hechos estudiados serán posteriores , estos datos serán recopilados de una base datos de pacientes.³⁹

5.1 Población y muestra

1..1 Población

Hombres y mujeres mayores de 18 años que se realizaron sus análisis de Perfil Lipídico en el Laboratorio Clínico Privado BRYCER LABORATORIOS S.R.L de Lima Metropolitana ; en el periodo de Enero -Julio 2021.

1..2 Muestra

Se estima que en el tiempo que durará la recolección de datos estará conformado por 300 valores del perfil lipídico de pacientes atendidos ambulatoriamente en el Laboratorio Clínico Privado BRYCER LABORATORIOS S.R.L de Lima Metropolitana.

1..3 Muestreo

No probabilístico por conveniencia

En esta técnica muestreo , las muestras de trabajo para este proyecto son seleccionados de acuerdo con la facilidad ,disponibilidad , costo efectividad de los individuos que desean formar parte de la presente investigación .⁴⁰

1..4 Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- a) Resultados de los exámenes del perfil lipídico con todas sus fracciones del colesterol.
- b) Resultados de pacientes mayores de 18 años.
- c) Muestras sin interferencias (hemolizadas, ictericas)
- d) Pacientes que hayan cumplido el tiempo requerido de ayuno

Criterios de exclusión:

- a) Resultados de los exámenes del perfil lipídico que falte alguna fracción del colesterol.
- b) Resultados de pacientes menores de 18 años.
- c) Perfiles lipídicos con observación en la calidad de la muestra.
- d) Muestras que no hayan cumplido el tiempo requerido de ayuno

5.1 Variables y operacionalización

Variables	Tipo De Variable	Dimensiones	Indicadores	Escala De Medición
VARIABLE 1 Estimación del LDL-C por método directo homogéneo.	CUANTITATIVA	MÉTODO DIRECTO	mg/Dl	RAZÓN
		MÉTODO DE ULTRA CENTRIFUGACION		
		METODO DE PRECIPITACION		
VARIABLE 2 Ecuaciones para estimar el LDL-C	CUANTITATIVA	ECUACION FRIEDEWALD	Colesterol Total Triglicéridos HDL-C	RAZÓN
		ECUACION CORDOVA	Colesterol Total HDL-C	
		ECUACION MARTÍN	Colesterol Total Triglicéridos HDL-C Factor ajustable	
		FORMULA DE REGRESIÓN LINEAL	Colesterol Total Triglicéridos HDL-C	
		FORMULA LOGARÍTMICA	Colesterol Total Triglicéridos HDL-C	

5.1 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

1.1 Técnica

Observación y comparación

Los valores del LDL-C serán comparadas y determinadas por el método directo y por las ecuaciones Friedewald, Córdova, Martín, Regresión y Logarítmica.

Los métodos que se utilizaron para el perfil lipídico se basaron en los siguientes principios:

El método para Triglicéridos se determina con el método enzimático en 3 pasos de Fossati con un punto final de Trinder. Este reactivo cuantifica los triglicéridos totales, incluidos monoglicéridos, diglicéridos y fracciones de glicerol libre.¹⁰

Para los valores de Colesterol se basa en una técnica enzimática donde se utiliza la conversión mediada por la colesterol-esterasa y la colesterol-oxidasa seguida de un punto final de Trinder.¹⁶ Los analitos de HDL-C y LDL-C se emplea un método automatizado directo basado donde se utiliza primero un específico detergente que solubiliza el colesterol de las lipoproteínas HDL, VLDL y quilomicrones. Son hidrolizados los ésteres de colesterol por la colesterol esterasa y la colesterol oxidasa por una reacción no formadora de color. Luego interviene otro detergente, que separa el colesterol de las LDL de la muestra y el LDL-C se cuantifica espectrofotométricamente.

1.2 Descripción del instrumento

Según Hernández las técnicas componen el conjunto de instrumento para efectuar el método. Mientras que el instrumento permite ayudar a realizar la investigación ; al mismo tiempo es una etapa donde se inspecciona y se transforman los datos con el objetivo de resaltar información útil, lo que sugiere conclusiones y apoyo a la toma de decisiones.⁴¹ Las técnicas asienten la recolección de información y ayudan al ser del método el Instrumento de investigación.

El instrumento empleado será la Ficha Técnica de Recolección de Datos (Anexo 1) que consta de datos de las concentraciones de CT, LDL-C, HDL-C y TG de 300 pacientes

adultos atendidos del área de Bioquímica del Laboratorio Clínico Privado BRYCER LABORATORIOS S.R.L de Lima Metropolitana en el periodo de Enero – Julio del 2021. Además , en esta ficha se señala los valores de referencia de las concentraciones y las fórmulas empleadas para determinar el LDL-C.

Esta fue elaborada teniendo en cuenta los objetivos del estudio, la revisión bibliográfica y la operacionalización de variables.

El equipo automatizado que se utilizara para determinar el perfil lipídico es el ADVIA 1800 con reactivos y calibradores de Siemens Medical Solutions Diagnostics® EE.UU. Este equipo de bioquímica se basa en la medición de constituyentes por técnicas espectrofotométricas.

1.3 Validación

Los métodos utilizados en este estudio presentan la siguiente validación y siguieron las indicaciones de sus fabricantes que se presentan en los siguiente cuadros:

FICHA TECNICA DE LOS ANALITOS

COLESTEROL				
INTERFERENCIAS	Sustancia interferente	Concentración de la sustancia interferente	Concentración de colesterol	Interferencia*
	Bilirrubina (conjugada y no conjugada)	60 mg/dl	160 mg/dl	INS
	Hemolisis (hemoglobina)	750 mg/dl	161 mg/dl	INS
	Lipemia	1000 mg/dl	164 mg/dl	INS
	Acido ascórbico	6 mg/dl	208 mg/dl	INS
	*INS=Interferencia no significativa. Se considera interferencia significativa un efecto porcentual >-10%			

PRECISIÓN	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Tipo de muestra</th> <th rowspan="2">Nivel</th> <th colspan="2">Intraserie</th> <th colspan="2">Total</th> </tr> <tr> <th>DE</th> <th>CV(%)</th> <th>DE</th> <th>CV(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Unidades comunes(mg/dl)</td> </tr> <tr> <td>Suero</td> <td>106</td> <td>0.35</td> <td>0,3</td> <td>0,80</td> <td>0,8</td> </tr> <tr> <td>Suero</td> <td>216</td> <td>0.65</td> <td>0,3</td> <td>1,16</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Suero</td> <td>275</td> <td>0.95</td> <td>0,3</td> <td>1,52</td> <td>0,6</td> </tr> </tbody> </table>						Tipo de muestra	Nivel	Intraserie		Total		DE	CV(%)	DE	CV(%)	Unidades comunes(mg/dl)						Suero	106	0.35	0,3	0,80	0,8	Suero	216	0.65	0,3	1,16	0,5	Suero	275	0.95	0,3	1,52	0,6
	Tipo de muestra	Nivel	Intraserie		Total																																			
			DE	CV(%)	DE	CV(%)																																		
	Unidades comunes(mg/dl)																																							
Suero	106	0.35	0,3	0,80	0,8																																			
Suero	216	0.65	0,3	1,16	0,5																																			
Suero	275	0.95	0,3	1,52	0,6																																			
RANGO ANALÍTICO	El método lineal entre 10 y 675 mg/dl para suero y plasma. El rango de reanálisis automático reportado es hasta 1350 mg/dl .																																							
CORRELACIÓN DEL SISTEMA	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de muestra</th> <th>Método de comparación (x)</th> <th>N</th> <th>Ecuación de regresión</th> <th>Sy.x</th> <th>r</th> <th>Rango de las muestras</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Suero</td> <td>ADVIA 1650/1800</td> <td>132</td> <td>$y=0,97x-1,2$</td> <td>2,9</td> <td>1,000</td> <td>88-657 mg/dl</td> </tr> <tr> <td>Plasma*</td> <td>ADVIA 1650/1801</td> <td>133</td> <td>$y=1,02x-2,9$</td> <td>9,7</td> <td>0,998</td> <td>77-666 mg/dl</td> </tr> <tr> <td>Suero</td> <td>Método de referencia</td> <td>44</td> <td>$y=1,01x-0,6$</td> <td>2,3</td> <td>0,999</td> <td>11-307 mg/dl</td> </tr> </tbody> </table>							Tipo de muestra	Método de comparación (x)	N	Ecuación de regresión	Sy.x	r	Rango de las muestras	Suero	ADVIA 1650/1800	132	$y=0,97x-1,2$	2,9	1,000	88-657 mg/dl	Plasma*	ADVIA 1650/1801	133	$y=1,02x-2,9$	9,7	0,998	77-666 mg/dl	Suero	Método de referencia	44	$y=1,01x-0,6$	2,3	0,999	11-307 mg/dl					
	Tipo de muestra	Método de comparación (x)	N	Ecuación de regresión	Sy.x	r	Rango de las muestras																																	
	Suero	ADVIA 1650/1800	132	$y=0,97x-1,2$	2,9	1,000	88-657 mg/dl																																	
	Plasma*	ADVIA 1650/1801	133	$y=1,02x-2,9$	9,7	0,998	77-666 mg/dl																																	
Suero	Método de referencia	44	$y=1,01x-0,6$	2,3	0,999	11-307 mg/dl																																		

TRIGLICERIDOS

INTERFERENCIAS	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sustancia interferente</th> <th>Concentración de la sustancia interferente</th> <th>Concentración de colesterol</th> <th>Interferencia*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Bilirrubina (no conjugada)</td> <td>16mg/dl</td> <td>89mg/dl</td> <td>15,9%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">30,0 mg/dl</td> <td>189 mg/dl</td> <td>INS</td> </tr> <tr> <td>89 mg/dl</td> <td>29,4%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Hemolisis (hemoglobina)</td> <td rowspan="3">525mg/dl</td> <td>189 mg/dl</td> <td>INS</td> </tr> <tr> <td>89mg/dl</td> <td>13,4%</td> </tr> <tr> <td>189 mg/dl</td> <td>INS</td> </tr> </tbody> </table>				Sustancia interferente	Concentración de la sustancia interferente	Concentración de colesterol	Interferencia*	Bilirrubina (no conjugada)	16mg/dl	89mg/dl	15,9%	30,0 mg/dl	189 mg/dl	INS	89 mg/dl	29,4%	Hemolisis (hemoglobina)	525mg/dl	189 mg/dl	INS	89mg/dl	13,4%	189 mg/dl	INS
	Sustancia interferente	Concentración de la sustancia interferente	Concentración de colesterol	Interferencia*																					
	Bilirrubina (no conjugada)	16mg/dl	89mg/dl	15,9%																					
		30,0 mg/dl	189 mg/dl	INS																					
89 mg/dl			29,4%																						
Hemolisis (hemoglobina)	525mg/dl	189 mg/dl	INS																						
		89mg/dl	13,4%																						
		189 mg/dl	INS																						
*INS=Interferencia no significativa. Se considera interferencia significativa un efecto porcentual >-10%																									

PRECISIÓN	Intraserie			Total			
	Tipo de muestra	Nivel	DE	CV(%)	DE	CV(%)	
	Unidades comunes(mg/dl)						
	Suero	106	1,7	1,6	2,5	2,4	
Suero	229	1,2	0,5	2,0	0,9		
RANGO ANALÍTICO	El método lineal es de 0 -550 mg/dl para suero y plasma. El rango de reanálisis automático reportado es hasta 1100 mg/dl .						
CORRELACIÓN DEL SISTEMA	Tipo de muestra	Método de comparación (x)	N	Ecuación de regresión	Sy.x	r	Rango de las muestras
	Suero	Technicon DAX	150	$y=0,99x+2,4$	8,5	0,995	33-491mg/dl
	Plasma*	ADVIA 1650 (suero)	57	$y=1,02x-0,0$	3,0	0,999	45-402 mg/dl
	Suero	Método de referencia	49	$y=1,02x-1,9$	9,7	0,997	59-426 mg/dl

LDL COLESTEROL							
INTERFERENCIAS	Sustancia interferente	Concentración de la sustancia interferente	Concentración de colesterol	Interferencia*			
	Bilirrubina (conjugada)	20 mg/dl	91 mg/dl	INS			
	Bilirrubina (no conjugada)	32 mg/dl	98 mg/dl	INS			
	Hemolisis (hemoglobina)	810 mg/dl	98mg/dl	INS			
	Lipemia(intralipid)	436mg/dl	91mg/dl	11,4%			
	Lipemia (concentrado de triglicéridos)	1009 mg/dl	101 mg/dl	INS			
	Ácido ascórbico	50mg/dl	94 mg/dl	INS			
PRECISIÓN			Intraserie	Total			
	Tipo de muestra	Nivel	DE	CV(%)	DE	CV(%)	
	Unidades comunes(mg/dl)						
	Suero	106	0,8	0,8	3,0	2,8	
	Suero	154	1,0	0,6	4,4	2,8	
	Suero	187	1,3	0,7	5,5	2,9	
	RANGO ANALÍTICO	Este método es lineal entre 0 -1000 mg/dl para suero y plasma.					
CORRELACIÓN DEL SISTEMA	Tipo de muestra	Método de comparación (x)	N	Ecuación de regresión	Sy.x	r	Rango de las muestras
	Suero	HITACHI 717	120	$y=1,00x-0,8$	5,6	0,995	18-336mg/dl
	Plasma*	ADVIA 1650 (suero)	25	$y=1,02x-0,8$	3,5	0,987	73-147 mg/dl

HDL COLESTEROL																																				
INTERFERENCIAS	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Sustancia interferente</th> <th style="width: 20%;">Concentración de la sustancia interferente</th> <th style="width: 20%;">Concentración de colesterol</th> <th style="width: 30%;">Interferencia*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bilirrubina (conjugada y no conjugada)</td> <td>30 mg/dl</td> <td>42 mg/dl</td> <td>INS</td> </tr> <tr> <td>Hemolisis (hemoglobina)</td> <td>500 mg/dl</td> <td>42 mg/dl</td> <td>INS</td> </tr> <tr> <td>Lipemia(intralipid)</td> <td>1000 mg/dl</td> <td>41 mg/dl</td> <td>INS</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">*INS=Interferencia no significativa. Se considera interferencia significativa un efecto porcentual >-10%</p>	Sustancia interferente	Concentración de la sustancia interferente	Concentración de colesterol	Interferencia*	Bilirrubina (conjugada y no conjugada)	30 mg/dl	42 mg/dl	INS	Hemolisis (hemoglobina)	500 mg/dl	42 mg/dl	INS	Lipemia(intralipid)	1000 mg/dl	41 mg/dl	INS																			
	Sustancia interferente	Concentración de la sustancia interferente	Concentración de colesterol	Interferencia*																																
	Bilirrubina (conjugada y no conjugada)	30 mg/dl	42 mg/dl	INS																																
	Hemolisis (hemoglobina)	500 mg/dl	42 mg/dl	INS																																
Lipemia(intralipid)	1000 mg/dl	41 mg/dl	INS																																	
PRECISIÓN	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 20%;">Tipo de muestra</th> <th colspan="3" style="width: 40%;">Intraserie</th> <th colspan="2" style="width: 40%;">Total</th> </tr> <tr> <th style="width: 10%;">Nivel</th> <th style="width: 10%;">DE</th> <th style="width: 20%;">CV(%)</th> <th style="width: 10%;">DE</th> <th style="width: 10%;">CV(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: small;">Unidades comunes(mg/dl)</td> </tr> <tr> <td>Control 1 de suero</td> <td>36,1</td> <td>0,83</td> <td>2,3</td> <td>0,94</td> <td>2,6</td> </tr> <tr> <td>Control 2 de suero</td> <td>55,0</td> <td>0,38</td> <td>0,7</td> <td>1,15</td> <td>2,1</td> </tr> <tr> <td>Control 3 de suero</td> <td>76,9</td> <td>0,77</td> <td>1,0</td> <td>1,54</td> <td>2,0</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de muestra	Intraserie			Total		Nivel	DE	CV(%)	DE	CV(%)	Unidades comunes(mg/dl)						Control 1 de suero	36,1	0,83	2,3	0,94	2,6	Control 2 de suero	55,0	0,38	0,7	1,15	2,1	Control 3 de suero	76,9	0,77	1,0	1,54	2,0
	Tipo de muestra		Intraserie			Total																														
		Nivel	DE	CV(%)	DE	CV(%)																														
	Unidades comunes(mg/dl)																																			
	Control 1 de suero	36,1	0,83	2,3	0,94	2,6																														
Control 2 de suero	55,0	0,38	0,7	1,15	2,1																															
Control 3 de suero	76,9	0,77	1,0	1,54	2,0																															
RANGO ANALÍTICO	El método lineal es de 5 -115 mg/dl para suero y plasma. El rango de reanálisis automático rango reportado hasta 230 mg/dl .																																			
CORRELACIÓN DEL SISTEMA	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">Tipo de muestra</th> <th style="width: 20%;">Método de comparación (x)</th> <th style="width: 5%;">N</th> <th style="width: 15%;">Ecuación de regresión</th> <th style="width: 5%;">Sy.x</th> <th style="width: 5%;">r</th> <th style="width: 40%;">Rango de las muestras</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Suero</td> <td>ADVIA 1650 HDL Choi III</td> <td>130</td> <td>$y=1,09x-3,76$</td> <td>2,26</td> <td>0,995</td> <td>17-100mg/dl</td> </tr> <tr> <td>Plasma*</td> <td>ADVIA 1650/1800 (suero)</td> <td>20</td> <td>$y=1,01x-1,00$</td> <td>0,61</td> <td>0,999</td> <td>37-79mg/dl</td> </tr> <tr> <td>Suero</td> <td>Método de referencia</td> <td>41</td> <td>$y=0,97x+2,47$</td> <td>2,03</td> <td>0,993</td> <td>29-93 mg/dl</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo de muestra	Método de comparación (x)	N	Ecuación de regresión	Sy.x	r	Rango de las muestras	Suero	ADVIA 1650 HDL Choi III	130	$y=1,09x-3,76$	2,26	0,995	17-100mg/dl	Plasma*	ADVIA 1650/1800 (suero)	20	$y=1,01x-1,00$	0,61	0,999	37-79mg/dl	Suero	Método de referencia	41	$y=0,97x+2,47$	2,03	0,993	29-93 mg/dl							
	Tipo de muestra	Método de comparación (x)	N	Ecuación de regresión	Sy.x	r	Rango de las muestras																													
	Suero	ADVIA 1650 HDL Choi III	130	$y=1,09x-3,76$	2,26	0,995	17-100mg/dl																													
	Plasma*	ADVIA 1650/1800 (suero)	20	$y=1,01x-1,00$	0,61	0,999	37-79mg/dl																													
Suero	Método de referencia	41	$y=0,97x+2,47$	2,03	0,993	29-93 mg/dl																														

1.4 Confiabilidad

La confiabilidad de los resultados del perfil lipídico obtenido de la base de datos del laboratorio fue sustentada por un control interno donde se emplearon Controles BIO-RAD® con 2 niveles de decisión. Para el control externo internacional se utilizó el control Comercial RIQAS que se determinó 1 vez al mes.^{42,43}

5.1 Plan de procesamiento y análisis de datos

Para el análisis de datos se empleará el software Microsoft Office Excel 2016 y paquete estadístico SPSS versión 26. Estos datos obtenidos del perfil lipídico serán mostrados en tablas y gráficas, también se empleará el uso de la estadística descriptiva con el programa Statistical Package for Social Science 15.0 (SPSS, Chicago, IL, EE. UU.), considerándose significativos valores de $p < 0,05$.

Para realizar la comparación entre determinación directa y las ecuaciones para estimar LDL-C, las muestras se dividirán en 4 grupos en relación de las concentraciones del CT y TG: Normolipemia ($CT \leq 220$, $TG \leq 200$ mg/dL), Hipercolesterolemia ($CT > 220$, $TG \leq 200$ mg/dL), Hiperlipemia Mixta ($CT > 220$, $TG > 200$ mg/dL) e Hipertrigliceridemia ($CT \leq 220$, $TG > 200$ mg/dL).

Para el estudio específico de como un nivel de TG afecta la eficiencia de la estimación del LDL-C por las fórmulas también las muestras se estratificarán por niveles de TG : ≤ 100 mg/dL ; 101-200 mg/dL; 201-300 mg/dL ; 301-400 mg/dL; ≥ 401 mg/dL.

Se analizarán por la prueba de rangos de Willcoxon las diferencias entre medias de los valores de LDL-C obtenidas por el método directo homogéneo y las ecuaciones para las muestras correspondientes.

Se utilizará la prueba de correlación de Pearson para medir el grado de correlación entre las variables .

Asimismo , se determinará los sesgos producidos por cada ecuación de estimación para lo cual se determinará las diferencias medias relativas y porcentuales para las fórmulas y determinación directa.

Se empleará la concordancia de Lin (CCC) para evaluar precisión y exactitud en las estimaciones. Este coeficiente combina 2 factores, el coeficiente de correlación (r) mide la precisión y el factor de corrección de sesgo (Cb) que evalúa precisión. Este estima

como concordancia casi perfecta para valores $>$ a 0,99; sustancial, de 0,95- 0,99; moderada, de 0,90 - 0,95 y pobre cuando está por $<$ de 0,90.

5.1 Aspectos éticos

El presente proyecto utiliza datos de los perfiles lipídicos de pacientes adultos del Laboratorio Clínico Privado BRYCER LABORATORIOS S.R.L de Lima Metropolitana del primer semestre 2021, siguiendo los lineamientos del código de ética del Tecnólogo Médico y de la Universidad Norbert Wiener, mediante la cual se asegura la integridad de los participantes y el compromiso de custodiar la reserva de la información proporcionada, según los principios de Helsinki, el presente estudio se limita a la recopilación de datos y no se procede a la obtención de muestras biológicas por procesos invasivos o no invasivos.

IV. Presentación y discusión de resultados

4.1. Resultados

Del total de nuestra población de estudio , 136 (45,33%) pertenecieron al género masculino y 164 al género femenino que correspondiente al 54,67%; la edad promedio fue de 57.67 años , la edad mínima correspondió de 19 años mientras que la edad máxima a 92 años, resultados que se muestran en el gráfico y tabla 1 .

Gráfico 1. Frecuencia de casos según sexo. Laboratorio Clínico Privado BRYCER LABORATORIOS S.R.L de Lima Metropolitana; 2021.

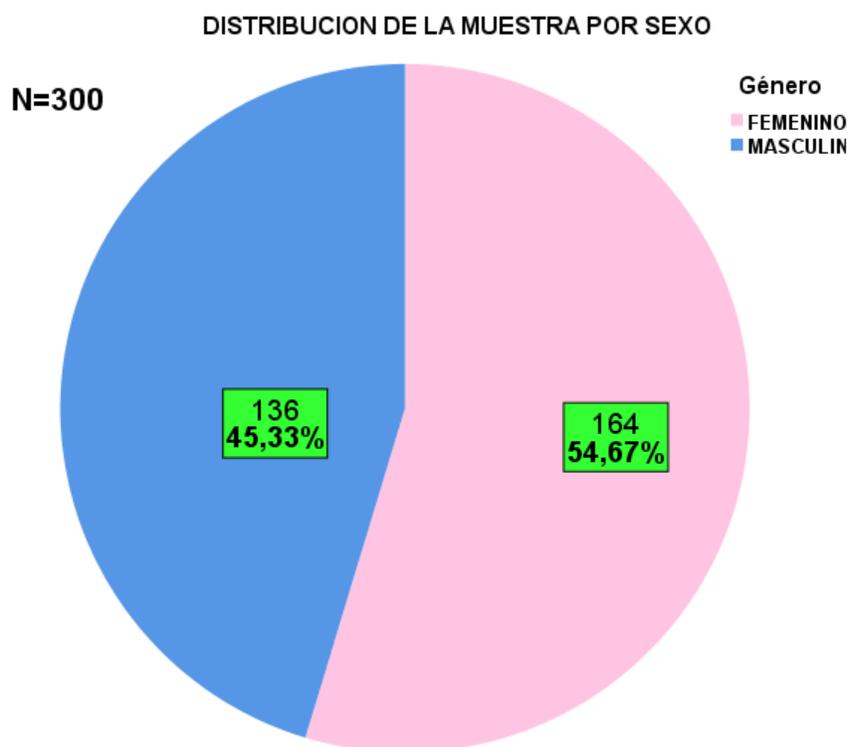


Tabla 1. Distribución de la población de estudio por edad .

FRECUENCIA DE EDAD					
Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación
Edad (años)	300	19	92	57,67	+/-15,767

Seguidamente las variables de estudio fueron sometidos a un estudio de normalidad mediante el Test estadístico de Kolmogórov-Smirnov, los resultados evidencian que todas las variables presentaron una distribución diferente a la normal ($p < 0.05$) .

Cuando se aplicó la Prueba de rangos de Wilcoxon para observar si existía una distribución normal se observaron los siguientes resultados. Las ecuaciones de Friedewald, Córdoba, Martín, Regresión y Logarítmica presentaron evidencian significativas entre las variables puesto que ($p < 0.05$) .

A continuación se presenta las características descriptivas de las variables de estudio, representado por la media , mediana, desviación estándar , valor mínimo y máximo . Con respecto a los valores de LDL-C estimados con el método directo homogéneo se obtuvo una media de 109,61 mg/dL con una desviación estándar de 40,73 mg/dL. Mientras que con las fórmulas de estimación , se evidencia que la ecuación de Córdoba presenta una mayor media de 116.39 mg/dL con una desviación estándar de 39,77 mg/dL , mientras que con la Formula de Friedewald obtuvo una menor media de 100.39 mg/dL cuya desviación estándar fue de 41,47 mg/dL.

Tabla 2. Estudio descriptivo de las variables del estudio.

Estadísticos descriptivos					
N= 300	Media (DE)*	Mediana	Mínimo	Máximo	P valor
COLESTEROL (mg/dL)	197,46 +/- 55,52	194.5	74	432	-
TRIGLICERIDOS (mg/dL)	298,67 +/- 324,72	245	49	412	-
LIPOPROTEINA DE ALTA DENSIDAD (mg/dL)	42,60 +/-12.27	41	19	87	-
LIPOPROTEINA DE BAJA DENSIDAD MÉTODO DIRECTO (mg/dL)	109,61 +/-40,73	105.5	34	242	-
ESTIMACION POR FORMULA DE FRIEDEWALD(mg/dL)	100,39 +/- 41,47	97	12,2	228,2	<0.00
FORMULA DE CORDOVA (mg/dL)	116,39 +/- 39,77	111.24	35,33	287,86	<0.04
ECUACION MARTIN (mg/dL)	114,67 +/-39.72	112.05	33,50	267,50	<0.00
ECUACION REGRESION (mg/dL)	112,99 +/-40,70	109.05	41,60	255,10	<0.00
ECUACION LOGARITMICA (mg/dL)	114,84 +/-42,12	110.95	114,85	42,12	<0.00

*DE: desviación estándar

Cuando se realizó el estudio de relación (Prueba de Correlación Spearman) entre la variables del método directo y las fórmulas de ecuación; se evidenció que todas las ecuaciones de estimación de LDL-C presentaron una relación significativa ($p < 0.00$).

Tabla 3. Estudio de las correlaciones entre el método directo y las ecuaciones de estimación de LDL-C.

Fórmulas de estimación	Coefficiente de correlación de Pearson	P valor
Formula de Friedewald	0.929	< 0,00
Ecuación de Córdoba	0.738	< 0,00
Ecuación Martin	0.912	< 0,00
Ecuación Regresión	0.939	< 0,00
Ecuación Logarítmica	0.939	< 0,00

Para determinar los sesgo de las diferentes ecuaciones se procedió a realizar la diferencia entre el valor medio del método directo y las fórmulas obtenidos por las diferentes ecuaciones.

Se presenta los siguientes sesgos obtenidos. La ecuación de Regresión evidencia un sesgo de 3.39 mg/dL aproximándose más a la media del Método Directo Homogéneo . Mientras que la Formula de Friedewald infraestima el valor en -9,22 mg/dL con relación a la media del Método Directo Homogéneo.

Tabla 4. Sesgos obtenidos por las diferentes fórmulas de estimación del LDL-C .

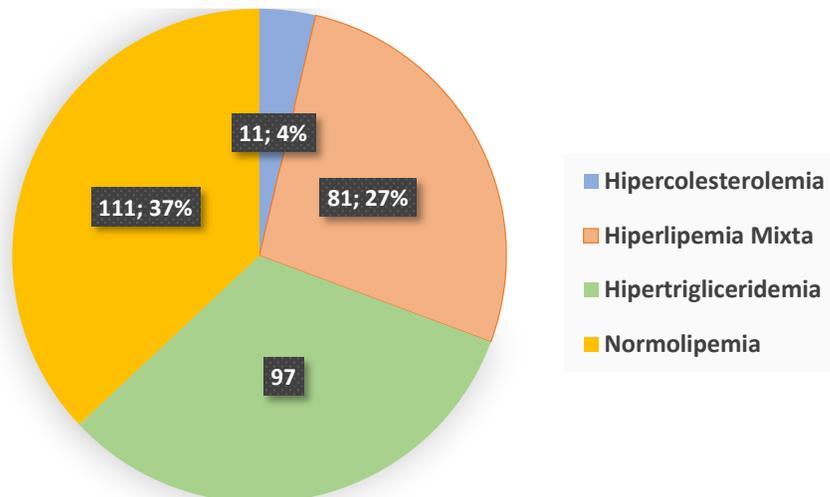
	MEDIA	SESGO
METODO DIRECTO (mg/dL)	109.61	-
FORMULAS DE ESTIMACION		
ECUACION DE FRIEDEWALD (mg/dL)	100.39	-9.22
ECUACION CORDOVA (mg/dL)	116.39	6.78
FORMULA MARTIN (mg/dL)	114.67	5.07
ECUACION REGRESION (mg/dL)	112.99	3.39
ECUACION LOGARITMICA (mg/dL)	114.85	5.24

Se realizó una clasificación en 4 grupos en relación de las concentraciones del Colesterol Total y triglicéridos: Normolipemia ($CT \leq 220$, $TG \leq 200$ mg/dL), Hipercolesterolemia ($CT > 220$, $TG \leq 200$ mg/dL), Hiperlipemia Mixta ($CT > 220$, $TG > 200$ mg/dL) e Hipertrigliceridemia ($CT \leq 220$, $TG > 200$ mg/dL). Del total de nuestra población de estudio, 11 (3,7%) fueron pacientes con Hipercolesterolemia, 81 (27%) pertenecieron a Hiperlipemia mixta, 97 (32,3%) a Hipertrigliceridemia y por último 111 (37%) al grupo de Normolipemia.

Tabla 5. Frecuencia de grupos en relación de las concentraciones del Colesterol Total y triglicéridos.

CONCENTRACION TRIGLICERIDOS- COLESTEROL		
GRUPOS	Frecuencia	Porcentaje
HIPERCOLESTEROLEMIA ($CT > 220$, $TG \leq 200$ mg/dL)	11	3,7 %
HIPERLIPEMIA MIXTA ($CT > 220$, $TG > 200$ mg/dL)	81	27,0%
HIPERTRIGLICERIDEMIA ($CT \leq 220$, $TG > 200$ mg/dL)	97	32,3%
NORMOLIPEMIA ($CT \leq 220$, $TG \leq 200$ mg/dL),	111	37,0%
Total	300	100,0%

Gráfico 2. Frecuencia de grupos en relación de las concentraciones del Colesterol Total y triglicéridos.



Seguidamente se presenta las características descriptivas de las variables de estudio con relación a grupos con las concentraciones del Colesterol Total y triglicéridos : Normolipemia ($CT \leq 220$, $TG \leq 200$ mg/dL), Hipercolesterolemia ($CT > 220$, $TG \leq 200$ mg/dL), Hiperlipemia Mixta ($CT > 220$, $TG > 200$ mg/dL) e Hipertrigliceridemia ($CT \leq 220$, $TG > 200$ mg/dL). Representado por la media , desviación estándar , valor mínimo y máximo .

Con respecto a los valores de LDL-C para el grupo de Hipercolesterolemia estimados con el método directo homogéneo se obtuvo una media de 153,81 mg/dL con una desviación estándar de 28.49 mg/dL. Mientras que con las fórmulas de estimación , se evidencia que la ecuación Logarítmica presenta una mayor media de 158.55 mg/dL con una desviación estándar de 23,57 mg/dL , mientras que con la Formula de Córdova obtuvo una menor media de 130.91mg/dL cuya desviación estándar fue de 18.76 mg/dL. Para el segundo grupo Hiperlipemia Mixta estimado con el método directo homogéneo se obtuvo una media de 147,08 mg/dL con una desviación estándar de 41.79 mg/dL. Mientras que con las fórmulas de estimación , se evidencia que la fórmula de Córdova presenta una mayor media de 164.83 mg/dL con una desviación estándar de 31.37 mg/dL , mientras que con la Formula de Friedewald obtuvo una menor media de 137.04 mg/dL cuya desviación estándar fue de 44.97 mg/dL.

El siguiente grupo Hipertrigliceridemia estimado con el método directo homogéneo se obtuvo una media de 90.98 mg/dL con una desviación estándar de 25.03 mg/dL. Mientras que con las fórmulas de estimación , se evidencia que la fórmula de Córdova presenta una mayor media de 110.54 mg/dL con una desviación estándar de 18.93mg/dL , mientras que con la Formula de Friedewald obtuvo una menor media de 76.187 mg/dL cuya desviación estándar fue de 76.187 mg/dL. Por último grupo Normolipemia estimados con el método directo homogéneo se obtuvo una media de 94.14 mg/dL con una desviación estándar de 29.02 mg/dL. Mientras que con las fórmulas de estimación , se evidencia que la ecuación Logarítmica presenta una mayor media de 99.62 mg/dL con una desviación estándar de 26.88 mg/dL , mientras que con la Formula de Córdova obtuvo una menor media de 84.79 mg/dL cuya desviación estándar fue de 21.25 mg/dL.

Tabla 6. Estudio descriptivo con relación a los grupos estratificados según las concentraciones del Colesterol Total y triglicéridos.

GRUPOS CONCENTRACION TRIGLICERIDOS- COLESTEROL

	HIPERCOLESTEROLEMIA (CT>220, TG≤200 mg/dL)			HIPERLIPEMIA MIXTA (CT>220, TG>200 mg/dL)			HIPERTRIGLICERIDEMIA (CT≤220, TG>200 mg/dL)			NORMOLIPEMIA (CT≤220, TG≤200 mg/dL)		
	Media (DE)*	Mín.	Máx.	Media (DE)*	Mín.	Máx.	Media (DE)*	Mín.	Máx.	Media (DE)*	Mín.	Máx.
MÉTODO DIRECTO (mg/dL)	153.81 +/- 28.49	125	215	147.08 +/- 41.79	34	242	90.98 +/- 25.03	43	175	94.14 +/- 29.02	37	156
FORMULA DE FRIEDEWALD(mg/dL)	147.99 +/- 23.54	114.1	191.2	137.04 +/-44.97	14.6	228.2	76.187 +/- 26.48	12.2	160.8	90.06 +/- 26.50	33.8	140.6
FORMULA DE CORDOVA (mg/dL)	130.91 +/- 18.76	111.24	164.6	164.83 +/- 31.37	119.5	287.86	110.54 +/- 18.93	68.4	167.61	84.79 +/- 21.25	35.33	126.3
ECUACION MARTIN (mg/dL)	148.96 +/- 22- 46	121.6	191.2	157.68 +/- 33.77	70.8	267.5	100.93 +/- 20.31	58.5	170.3	91.89 +/- 25.99	33.5	139.4
ECUACION REGRESION (mg/dL)	154.76 +/- 22.66	124.1	197.2	153.14 +/- 42.311	45.6	255.1	92.38 +/- 24.03	43.6	173.3	97.56 +/- 25.98	41.6	146.2
ECUACION LOGARITMICA (mg/dL)	158.55 +/- 23.57	127.9	202.6	154.9 +/- 45.21	31.3	251.8	93.86 +/- 25.52	35.5	177.9	99.62 +/- 26.88	40.6	149.5

*DE: desviación estándar

*min: mínimo

*máx.: máximo

Para determinar los sesgo de las diferentes ecuaciones se procedió a realizar la diferencia entre el valor medio del método directo y las fórmulas obtenidos por las diferentes ecuaciones.

Se presenta los siguientes sesgos obtenidos clasificación en 4 grupos en relación de las concentraciones del Colesterol Total y triglicéridos: Normolipemia (CT≤220, TG≤200

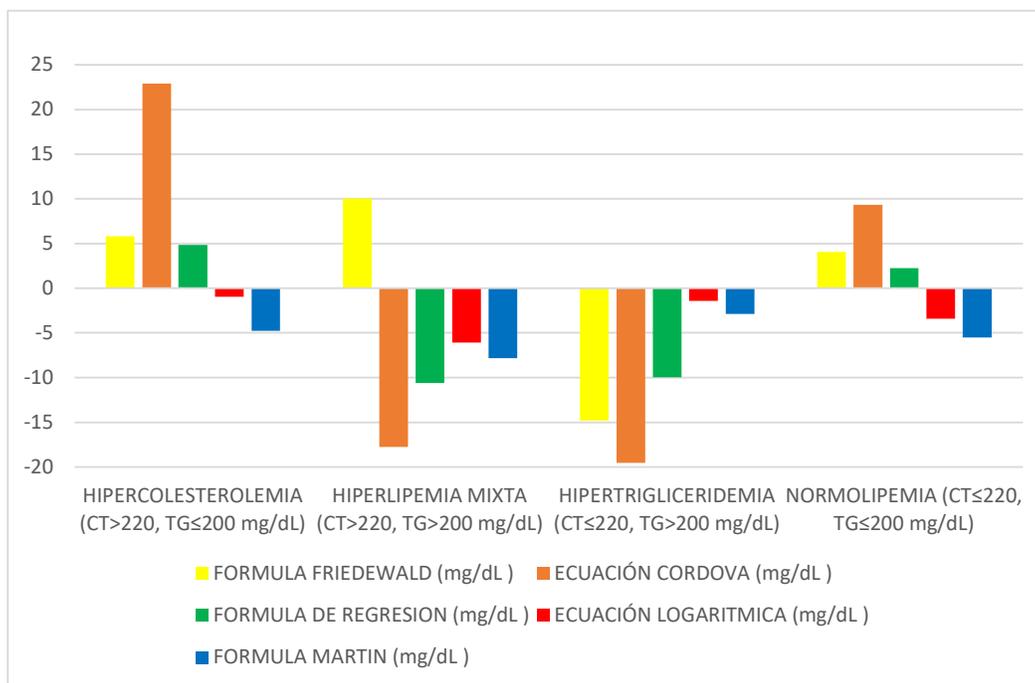
mg/dL), Hipercolesterolemia (CT>220, TG≤200 mg/dL), Hiperlipemia Mixta (CT>220, TG>200 mg/dL) e Hipertrigliceridemia (CT≤220, TG>200 mg/dL).

En el grupo de Hipercolesterolemia (CT>220, TG≤200 mg/dL) la fórmula de Córdova evidencia un mayor sesgo de 22.9 mg/dL. Mientras que la ecuación Logarítmica represento el menor sesgo en - 0.95mg/dL. En el siguiente grupo Hiperlipemia Mixta (CT>220, TG>200 mg/dL) la ecuación de Córdova evidencia un mayor sesgo de -17.75 mg/dL. Mientras que la ecuación Logarítmica represento el menor sesgo en -6.06 mg/dL. El tercer grupo Hipertrigliceridemia (CT≤220, TG>200 mg/dL) la ecuación de Córdova evidencia un mayor sesgo de -19.56 mg/dL. Mientras que la ecuación Logarítmica represento el menor sesgo en -1.4mg/dL. Por último grupo Normolipemia (CT≤220, TG≤200 mg/dL) la ecuación de Córdova evidencia un mayor sesgo de 9.35mg/dL. Mientras que la ecuación Regresión represento el menor sesgo en 2.25mg/dL.

Tabla 7. Sesgos obtenidos por las diferentes fórmulas de estimación del LDL-C en relación con los grupos de las concentraciones del Colesterol Total y triglicéridos.

	GRUPOS CONCENTRACION TRIGLICERIDOS- COLESTEROL			
	HIPERCOLESTEROLEMIA (CT>220, TG≤200 mg/dL)	HIPERLIPEMIA MIXTA (CT>220, TG>200 mg/dL)	HIPERTRIGLICERIDEMIA (CT≤220, TG>200 mg/dL)	NORMOLIPEMIA (CT≤220, TG≤200 mg/dL)
METODO DIRECTO (mg/dL)	153.81	147.08	90.98	94.14
FORMULAS DE ESTIMACION				
FORMULA FRIEDEWALD (mg/dL)	5.82	10.04	-14.8	4.08
ECUACIÓN CORDOVA (mg/dL)	22.9	-17.75	-19.56	9.35
FORMULA DE REGRESION (mg/dL)	4.85	-10.6	-9.93	2.25
ECUACIÓN LOGARITMICA (mg/dL)	-0.95	-6.06	-1.4	-3.42
FORMULA MARTIN (mg/dL)	-4.74	-7.82	-2.88	-5.48

Gráfico 3 . Sesgos obtenidos por las diferentes fórmulas de estimación del LDL-C en relación con los grupos de las concentraciones del Colesterol Total y triglicéridos.



Para un estudio más detallado sobre el efecto del nivel de triglicéridos en las ecuaciones de estimación se procedió a estratificar la muestras por niveles de triglicéridos : ≤ 100 mg/dL ; 101-200 mg/dL; 201-300 mg/dL ; 301-400 mg/dL; ≥ 401 mg/dL; presentando los siguientes resultados.

En el intervalo de triglicéridos <100 (mg/dL) la ecuación de Regresión presento una mayor media con 100.03 mg/dL con una desviación estándar de 30.08 mg/dL mientras que la ecuación de Córdoba evidencio la menor media con 82.87 mg/dL con una desviación estándar de 23.91. En el intervalo de triglicéridos 101-200 (mg/dL) la ecuación Logarítmica presento mayor media con 108.37 mg/dL con una desviación estándar de 30.08 mg/dL mientras que la ecuación de Córdoba presento una menor media con 94.11 mg/dL con una desviación estándar de 30.08 mg/dL.

En el intervalo de triglicéridos 201-300 (mg/dL) la ecuación Logarítmica presento la mayor media con 129.44 mg/dL con una desviación estándar de 41,64 mg/dL mientras que la ecuación de Friedewald presento una menor media con 94.11 mg/dL con una desviación estándar de 32.08 mg/dL . En el intervalo de triglicéridos 301-400 (mg/dL) la

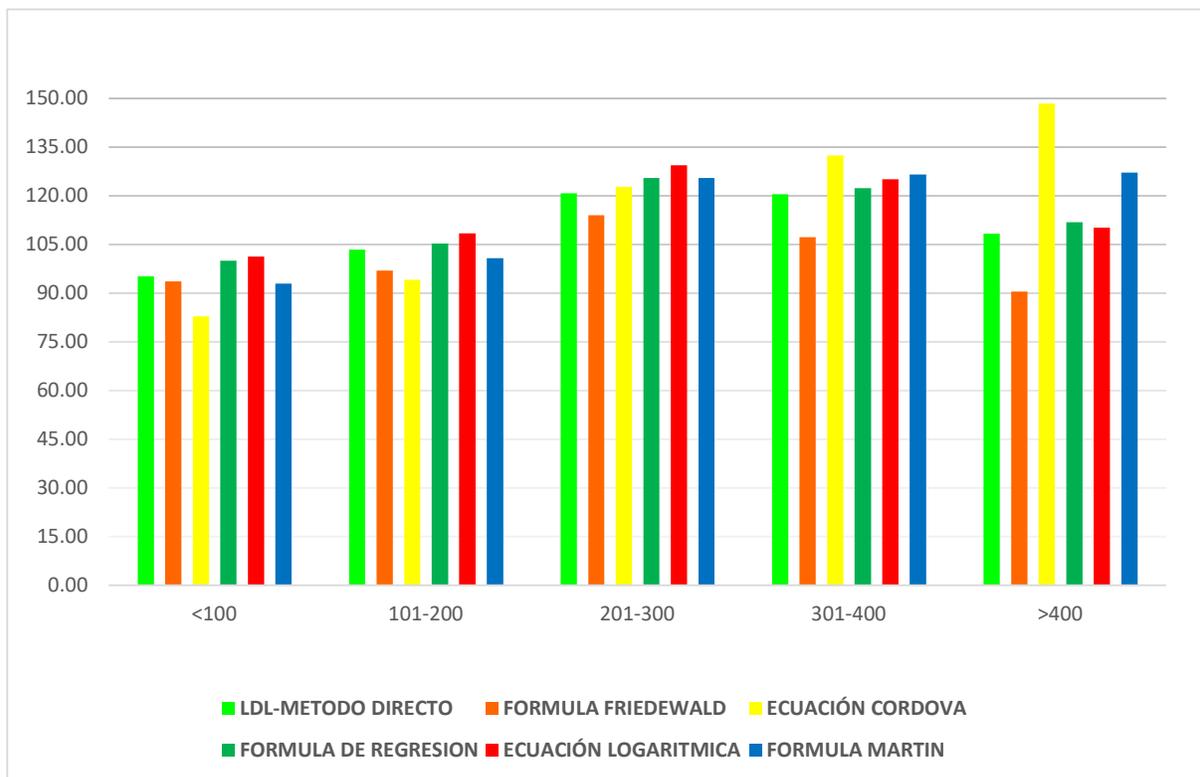
ecuación de Córdova presento una mayor media con 132.45 mg/dL con una desviación estándar de 32.69 mg/dL mientras que la ecuación de Friedewald evidencio la menor media con 107.29 mg/dL con una desviación estándar de 43.50 mg/dL . En el intervalo de triglicéridos >400 (mg/dL) la ecuación de Córdova presento una mayor media con 148.36 mg/dL con una desviación estándar de 40.65mg/dL y la menor media con 90.49 mg/dL con una desviación estándar de 51.95 mg/dL fue la ecuación de Friedewald.

Tabla 8. Promedio del LDL-C obtenido por método directo y las fórmulas de estimación cuando la población se estratifico por niveles de triglicéridos .

NIVELES DE TRIGLICERIDOS					
METODO DIRECTO	<100 (DE) *	101-200	201-300	301-400	>400
LIPOPROTEINA DE BAJA DENSIDAD (mg/dL)	95.20 +/- 31.49	103.44 +/- 35.98	120.71 +/- 39.75	120.52 +/- 42.50	108.29 +/- 47.18
FORMULAS DE ESTIMACION	<100 (DE) *	101-200	201-300	301-400	>400
FORMULA FRIEDEWALD (mg/dL)	93.64 +/- 30.65	96.96 +/-32.08	114.03 +/-41.40	107.29 +/-43.50	90.49 +/-51.95
ECUACIÓN CORDOVA (mg/dL)	82.87 +/- 23.91	94.11 +/-24.78	122.8 +/-32.62	132.45 +/-32.69	148.36 +/-40.65
FORMULA DE REGRESION (mg/dL)	100.03 +/- 30.08	105.25 +/- 31.39	125.54 +/-40.65	122.36 +/-42,37	111.88 +/-50.39
ECUACIÓN LOGARITMICA (mg/dL)	101.3 +/-31,17	108.37 +/- 32.32	129.44 +/-41,64	125.1 +/- 43,47	110.29 +/-52,34
FORMULA MARTIN (mg/dL)	92.88 +/-30.36	100.8 +/-30.80	125.47 +/- 38.65	126.58 +/-38.46	127.16 +/-44.99

*DE: desviación estándar

Gráfico 4 . Promedio del LDL-C obtenido por método directo y las fórmulas de estimación cuando la población se estratifico por niveles de triglicéridos .



Para determinar los sesgos de las diferentes ecuaciones se procedió a realizar la diferencia entre el valor medio del método directo y las fórmulas obtenidos por las diferentes ecuaciones.

Se presenta los siguientes sesgos obtenidos cuando se estratifico por niveles de triglicéridos. En el intervalo de triglicéridos <100 (mg/dL) la fórmula de Córdoba evidencia un mayor sesgo de 12.33mg/dL. Mientras que la Formula de Friedewald represento el menor sesgo en 1.56 mg/dL. En el intervalo de triglicéridos 101-200 (mg/dL) la fórmula de Córdoba evidencia un mayor sesgo de 9.33mg/dL. Mientras que la Formula de Friedewald represento el menor sesgo en - 1.81 mg/dL.

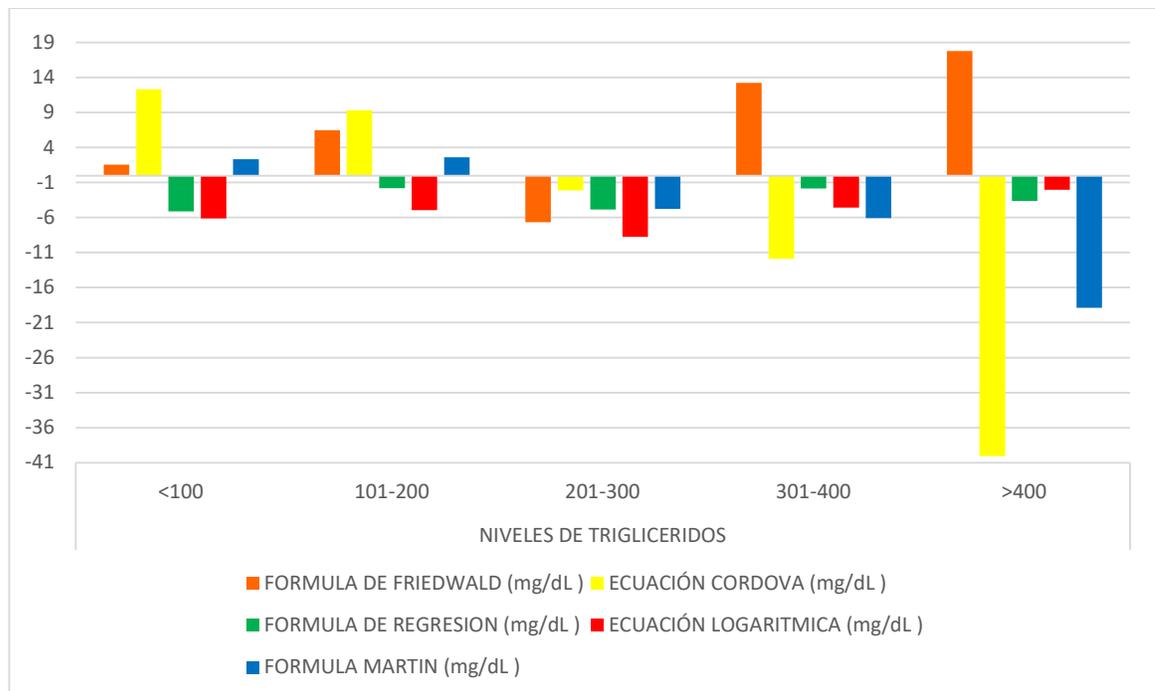
En el intervalo de triglicéridos 201-300 (mg/dL) la fórmula de Friedewald evidencia un mayor sesgo de 6.68 mg/dL. Mientras que la Formula de Córdoba evidencia un menor

sesgo de -2.29 mg/dL. En el intervalo de triglicéridos 301-400 (mg/dL) la fórmula de Friedewald evidencia un mayor sesgo de 13.23 mg/dL. Mientras que la ecuación de Regresión evidencia un menor sesgo en -1.84 mg/dL .En el intervalo de triglicéridos >400 (mg/dL) las ecuaciones de Córdova -40.01 mg/dL y Martin -18.87 evidenciaron un mayor sesgo. Mientras que la ecuación Logarítmica evidencia un menor sesgo en -2 mg/dL

Tabla 9. Sesgos obtenidos por las diferentes fórmulas de estimación del LDL-C cuando la población se estratifico por niveles de triglicéridos .

NIVELES DE TRIGLICERIDOS					
	<100	101-200	201-300	301-400	>400
FORMULAS DE ESTIMACION					
FORMULA DE FRIEDEWALD (mg/dL)	1.56	6.48	-6.68	13.23	17.8
ECUACIÓN CORDOVA (mg/dL)	12.33	9.33	-2.09	-11.88	-40.01
FORMULA DE REGRESION (mg/dL)	-5.1	-1.81	-4.83	-1.84	-3.59
ECUACIÓN LOGARITMICA (mg/dL)	-6.1	-4.93	-8.73	-4.58	-2
FORMULA MARTIN (mg/dL)	2.32	2.64	-4.76	-6.06	-18.87

Gráfico 5 . Sesgos obtenidos por las diferentes fórmulas de estimación del LDL-C cuando la población se estratifico por niveles de triglicéridos .



Seguidamente , para evaluar precisión y exactitud en las estimaciones se empleó la concordancia de Lin (CCC) . Este coeficiente combina 2 factores, el coeficiente de correlación (r) mide la precisión y el factor de corrección de sesgo (Cb) que evalúa precisión. Este estima como concordancia casi perfecta para valores > a 0,99; sustancial, de 0,95- 0,99; moderada, de 0,90 - 0,95 y pobre cuando está por < de 0,90.

El análisis de concordancia entre el método directo y la fórmula de Friedewald es de 0.93 que corresponde a una concordancia moderada, mientras que para el método directo y la ecuación de Córdova es de 0,78 que corresponde a una concordancia pobre. Seguidamente el análisis de concordancia entre el método directo y formula de Martin es de 0.92 que corresponde a una concordancia moderada. Para el análisis entre el método directo y la fórmula de Regresión y Logarítmica es de 0.94 que corresponden a una concordancia moderada .

Tabla 10. Análisis de Concordancia de Linn entre el método directo y las fórmulas de estimación para el cálculo de LDL-c

	COEFICIENTE DE CCC	PRECISION	EXACTITUD
FORMULAS DE ESTIMACION			
Método Directo (mg/dL) VS Ecuación de Friedewald	0.93	0.91	0.94
Método Directo (mg/dL) VS Ecuación Córdova	0.78	0.73	0.82
Método Directo (mg/dL) VS Formula Martin	0.92	0.91	0.94
Método Directo (mg/dL) VS Ecuación Regresión	0.94	0.93	0.95
Método Directo (mg/dL) VS Ecuación Logarítmica	0.94	0.93	0.95

*CCC : Concordancia de Linn

El análisis de concordancia entre el método directo y la fórmula de Friedewald en los niveles de triglicéridos <100 – 301/400 mg/dL es de 0.96, 0.95, 0.94, 0,91 que corresponde a una concordancia sustancial y moderada , sin embargo para el nivel >400 mg/dL tiene una concordancia pobre. Para el método directo y la ecuación de Córdova en los diferentes niveles de triglicéridos es de 0.84, 0.86, 0.87 y 0.517 que corresponde a una concordancia pobre . Seguidamente para el análisis entre el método directo y la fórmulas de Martin , Regresión, Logarítmica en los niveles de triglicéridos <100 – 301/400 mg/dL es de 0.96, 0.95, 0.94, 0,90 que corresponde a una concordancia sustancial y moderada , sin embargo para el nivel >400 mg/dL en la Formula de Martin tiene una concordancia pobre.

Tabla 11. Análisis de Concordancia de Linn entre el método directo y las fórmulas de estimación para el cálculo de LDL-c cuando la población se estratifico por niveles de triglicéridos .

**CONCENTRACION TRIGLICERIDOS-
COLESTEROL**

METODO DIRECTO	<100	101-200	201-300	301-400	>400
	CCC	CCC	CCC	CCC	CCC
Método Directo (mg/dL) VS FORMULA FRIEDEWALD (mg/dL)	0.968	0.944	0.939	0.910	0.836
Método Directo (mg/dL) VS ECUACIÓN CORDOVA (mg/dL)	0.849	0.860	0.934	0.876	0.517
Método Directo (mg/dL) VS FORMULA DE REGRESION (mg/dL)	0.957	0.959	0.946	0.954	0.905
Método Directo (mg/dL) VS ECUACIÓN LOGARITMICA (mg/dL)	0.951	0.954	0.931	0.949	0.908
Método Directo (mg/dL) VS FORMULA MARTIN (mg/dL)	0.966	0.956	0.948	0.937	0.828

*CCC : Concordancia de Linn

En las tablas 11, 12 , 13, 14 , 15 se muestran las correlaciones de las diferentes ecuaciones con la ecuación directa homogénea cuando se estratificó la población en diferentes niveles de Triglicéridos; como se demuestra en las tablas evidenciaron una correlación

significativa $p < 0.00$ para las 5 formulas . Los valores de correlación y confianza se presentan en la tablas .

Tabla 12. Análisis de correlación r entre método directo y la fórmula de Friedewald con los niveles de triglicéridos (mg/dL)

FORMULAS DE ESTIMACION	NIVELELES DE TRIGLICERIDOS				
	< 100 mg/dL	101-200 mg/dL	201-300 mg/dL	301-400 mg/dL	>400 mg/dL
METODO DIRECTO (mg/dL) VS Formula de Friedewald (mg/dL)					
Coefficiente de correlación r	0.9695	0.9692	0.9517	0.9549	0.9023
Nivel de significancia	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001
Intervalo de confianza del 95% para r	0.9492 to 0.9817	0.9487 to 0.9816	0.9202 to 0.9710	0.9253 to 0.9729	0.8411 to 0.9407

Tabla 13. Análisis de correlación r entre método directo y la fórmula de Friedewald con los niveles de triglicéridos (mg/dL)

FORMULAS DE ESTIMACION	NIVEL DE TRIGLICERIDOS				
	< 100 mg/dL	101-200 mg/dL	201-300 mg/dL	301-400 mg/dL	>400 mg/dL
METODO DIRECTO (mg/dL) VS ECUACION Córdova (mg/dL)					
Coefficiente de correlación r	0.9683	0.9643	0.9547	0.9523	0.7741

Nivel de significancia	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001
Intervalo de confianza del 95% para r	0.9473 to 0.9810	0.9407 to 0.9786	0.9250 to 0.9728	0.9212 to 0.9714	0.6474 to 0.8591

Tabla 13. Análisis de correlación r entre método directo y la Ecuación de Martin con los niveles de triglicéridos (mg/dL)

FORMULAS DE ESTIMACION	NIVEL DE TRIGLICERIDOS				
	< 100 mg/dL	101-200 mg/dL	201-300 mg/dL	301-400 mg/dL	>400 mg/dL
METODO DIRECTO (mg/dL) VS ECUACION Martin (mg/dL)					
Coefficiente de correlación r	0.9696	0.9705	0.9545	0.9533	0.9109
Nivel de significancia	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001
Intervalo de confianza del 95% para r	0.9494 to 0.9818	0.9510 to 0.9824	0.9247 to 0.9727	0.9227 to 0.9719	0.8546 to 0.9460

Tabla 14. Análisis de correlación r entre método directo y la ecuación de Regresión con los niveles de triglicéridos (mg/dL)

FORMULAS DE ESTIMACION	NIVEL DE TRIGLICERIDOS				
	< 100 mg/dL	101-200 mg/dL	201-300 mg/dL	301-400 mg/dL	>400 mg/dL
METODO DIRECTO (mg/dL) VS ECUACION DE Regresión (mg/dL)					
Coefficiente de correlación r	0.9697	0.9699	0.9534	0.9557	0.9112

Nivel de significancia	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001
Intervalo de confianza del 95% para r	0.9495 to 0.9818	0.9500 to 0.9820	0.9229 to 0.9720	0.9266 to 0.9734	0.8551 to 0.9462

Tabla 15. Análisis de correlación r entre método directo y la ecuación Logarítmica con los niveles de triglicéridos (mg/dL)

FORMULAS DE ESTIMACION	NIVEL DE TRIGLICERIDOS				
	< 100 mg/dL	101-200 mg/dL	201-300 mg/dL	301-400 mg/dL	>400 mg/dL
METODO DIRECTO (mg/dL) VS ECUACION Logarítmica (mg/dL)					
Coefficiente de correlación r	0.9697	0.9701	0.9531	0.9554	0.9147
Nivel de significancia	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001	P<0.0001
Intervalo de confianza del 95% para r	0.9496 to 0.9819	0.9502 to 0.9821	0.9224 to 0.9718	0.9261 to 0.9732	0.8606 to 0.9483

Se presenta los siguientes sesgos obtenidos. Entre el método directo vs la ecuación de Regresión se evidencia un sesgo de 3.4 mg/dL. Seguidamente , entre el método directo vs la ecuación de Martin se evidencia un sesgo de 5.1 mg/dL . Por otro lado , entre el método directo vs la ecuación de Córdoba se evidencia un sesgo de 6.8 mg/dL. Entre el método directo vs la ecuación de Logarítmica se evidencia un sesgo de 5.2 mg/dL Mientras que la Formula de Friedewald vs Método Directo Homogéneo infraestima el valor en -9,22 mg/dL .

Tabla 16. Comparación de sesgos de las variables entre el método directo y las diferentes fórmulas .

FORMULAS DE ESTIMACION	SESGO
METODO DIRECTO (mg/dL) VS ECUACION DE FRIEDEWALD (mg/dL)	-9.2
METODO DIRECTO (mg/dL) VS ECUACION CORDOVA (mg/dL)	6.8
METODO DIRECTO (mg/dL) VS FORMULA MARTIN (mg/dL)	5.1
METODO DIRECTO (mg/dL) VS ECUACION REGRESION (mg/dL)	3.4
METODO DIRECTO (mg/dL) VS ECUACION LOGARITMICA (mg/dL)	5.2

Figura 1 . Gráfico de Bland Altman entre el método directo y la fórmula de Friedewald

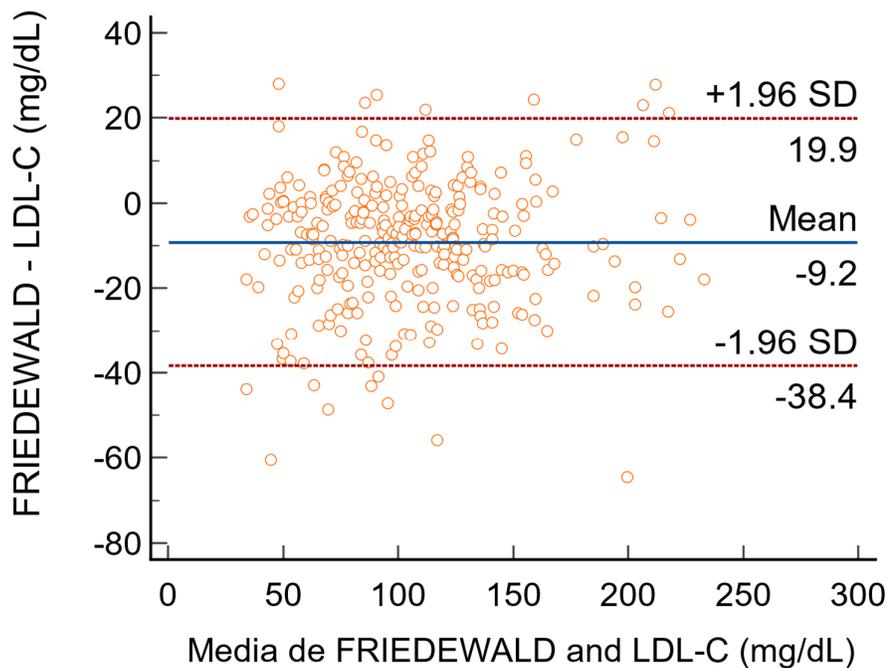


Figura 2. . Dispersión entre el método directo y la ecuación de Córdoba

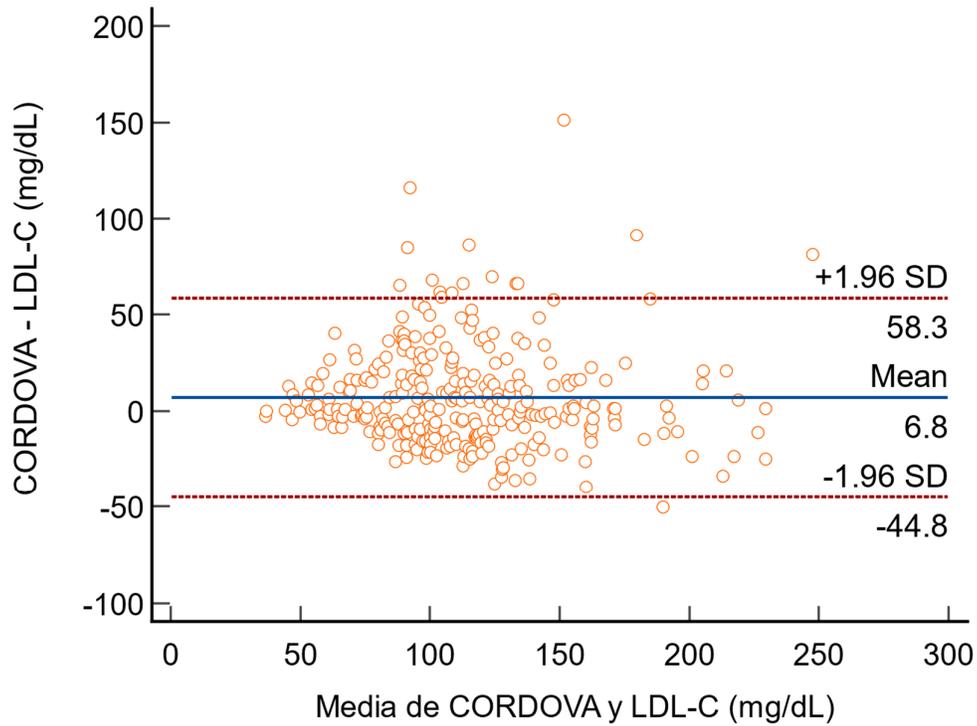


Figura 3 . Dispersión entre el método directo y la fórmula de Martin

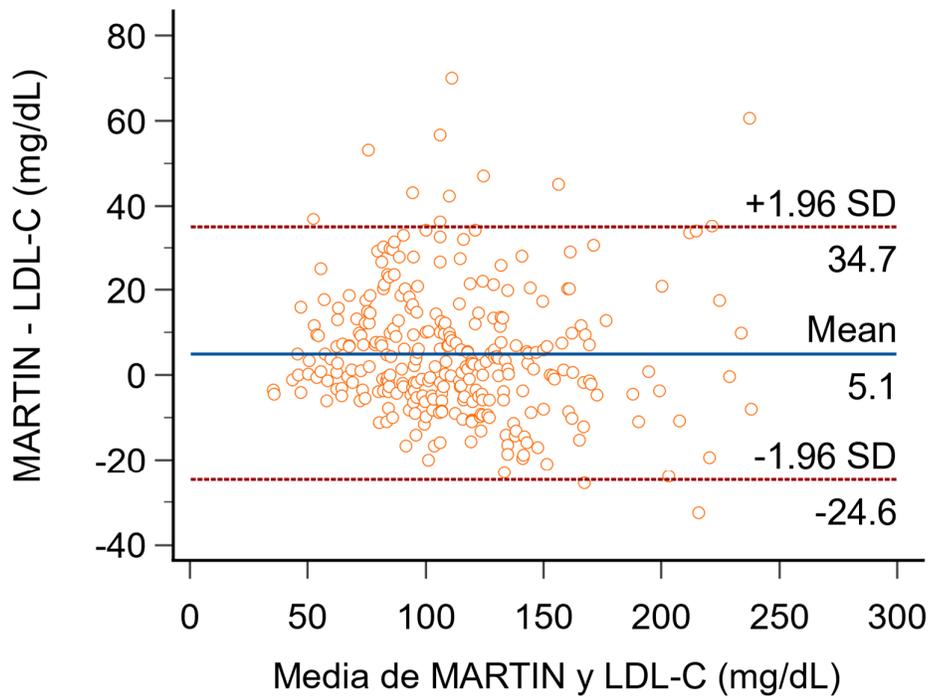


Figura 5 . Dispersión entre el método directo y la ecuación de Regresión

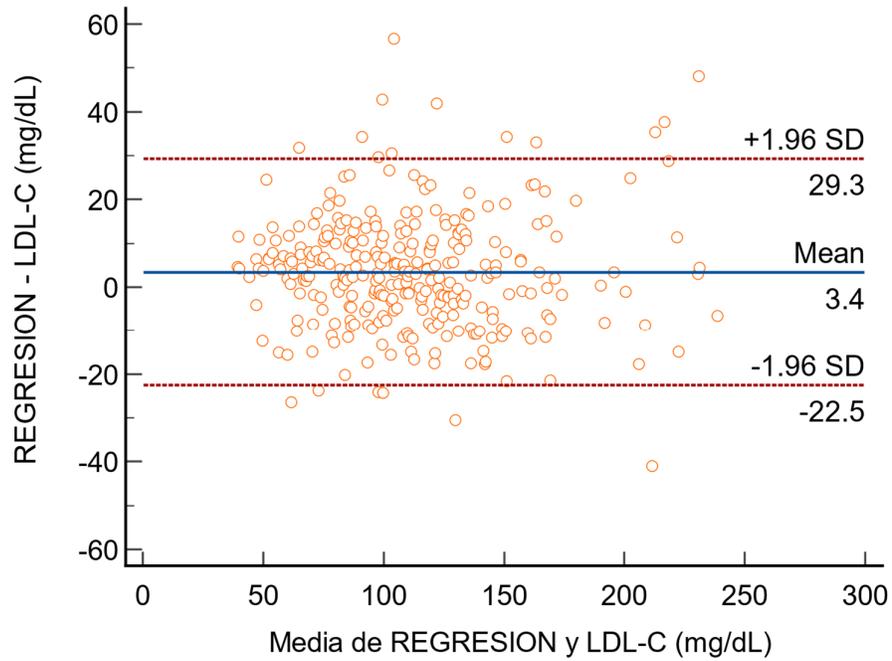
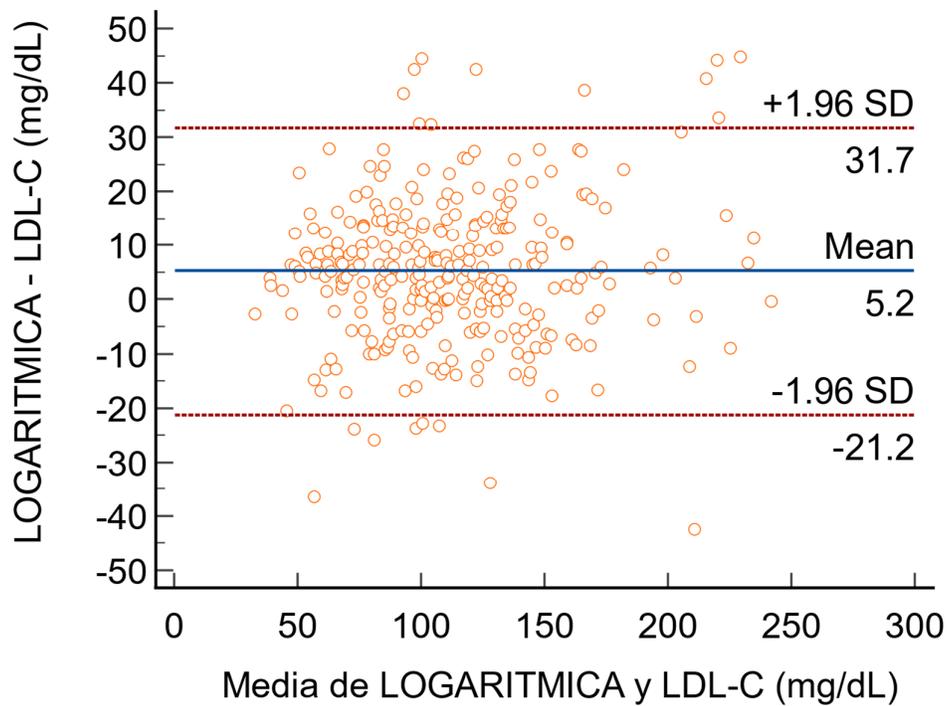


Figura 6 . Dispersión entre el método directo y la ecuación Logarítmica



4.2. Discusión

A partir de los hallazgos encontrados, corroboramos la hipótesis general que los valores de LDL-C por las ecuaciones de Córdova , Friedewald , Martin, la regresión y logarítmica, presentan diferencias en la determinación directa en pacientes adultos atendidos en un Laboratorio Privado; Lima Metropolitana 2021.

El presente estudio incluyó 300 resultados de perfiles lipídicos en pacientes adultos que presentaron edades mayores a 18 años atendidos en un Laboratorio Privado; Lima Metropolitana 2021. Las diferentes fórmulas propuestas en diversos estudios para estimar el LDL-c han sido validadas para una población particular. En este estudio hemos evaluado la performance de las ecuaciones para estimar el LDL-c basada en los perfiles lipídicos provenientes de un Laboratorio Clínico Privado . Cuando se aplicó la prueba de Willcoxon para estimar diferencias significativas entre la determinación directa y la estimación por las ecuaciones en toda la población de estudio se evidenció diferencias significativas.

Los valores promedios en la totalidad de la población de nuestro estudio mostraron que el método directo homogéneo presento un valor promedio de LDL-c de 109,61 mg/dL mientras que la fórmula de Friedewald presento un valor de promedio más lejano (100,39 mg/dL) comparado a las demás ecuaciones que presentaron menores diferencias .

Los resultados de nuestro estudio evidencian una correlación significativa entre las ecuaciones de estimación y el método directo homogéneo , resultados similares a lo encontrado por Saldaña et al., (9) donde se incluyó un total de 4644 pacientes evidenciando que las fórmulas Friedewald ,Friedewald modificada y de Regresión presentaron correlación significativa con el método directo en la totalidad de la muestra.

Con respecto al estudio de sesgo de las diferentes ecuaciones en el total de sujetos estudiados , la ecuación de Regresión evidencia un sesgo de 3.39 mg/dL aproximándose más a la media del Método Directo Homogéneo . Mientras que la Formula de Friedewald infraestima el valor en -9,22 mg/dL con relación a la media del Método Directo Homogéneo. Sin embargo se encontró una revisión de Italo (10) donde señala que la fórmula de Friedewald y la nueva ecuación planteada basada en el análisis de regresión múltiple, infraestimaron el LDL-c, obteniéndose sesgos absolutos de 14,01 mg/dL y 5,52

mg/dL, respectivamente, resultados que coinciden con otros estudios que también utilizaron el análisis de regresión múltiple para derivar su ecuación, pero validado en otra población.

En nuestro estudio cuando se dividió la población en grupos de Normolipemia ($CT \leq 220$, $TG \leq 200$ mg/dL), Hipercolesterolemia ($CT > 220$, $TG \leq 200$ mg/dL), Hiperlipemia Mixta ($CT > 220$, $TG > 200$ mg/dL) e Hipertrigliceridemia ($CT \leq 220$, $TG > 200$ mg/dL) se evidenció mayores sesgos en las ecuaciones de Friedewald en los grupos de Hiperlipemia e Hipertrigliceridemia (10,04, -14.8 mg/dl) y Córdova en los grupos de Hipercolesterolemia, Hiperlipemia e Hipertrigliceridemia (22.9 , -17,75, -19.56 mg/dl). Mientras que en la ecuaciones de Regresión y Logarítmica se evidenció sesgos menores en los diferentes grupos según las concentraciones del Colesterol Total y triglicéridos. Lo mismo se evidencia en el estudio de Saldaña. et al (16) en el caso de la ecuación de Friedewald modificada, se presentaron menores diferencias y mayores valores de exactitud para estimar el LDL-C que las ecuaciones de Friedewald tradicional y de regresión múltiple para los 5 grupos clasificados en base a la concentración de triglicéridos. Además, el autor menciona que para el grupo de hiperlipemia mixta las diferencias en los tres niveles de decisión clínica para el cLDL fueron menores para la fórmula de regresión múltiple.

Con respecto a los sesgos , cuando la muestra se estratificó por niveles de triglicéridos, se puede observar que la ecuación de Friedewald presento sesgos muy significativos o elevados a partir de concentraciones de triglicéridos superiores a los 200 mg/dL , mientras que otros estudios como de Palmer (11) menciona que esta ecuación no se debe utilizar en pacientes con triglicéridos mayor o igual 400 mg / dL donde el método de Friedewald no es válido, sin embargo otros estudios abogan nuestros resultados como Masson (13), donde señala que la fórmula de Friedewald tiene limitaciones para estimar de modo correcto el valor de LDL-C ante niveles bajos de dicho marcador lipídico, fundamentalmente en un contexto de triglicéridos elevados. Si el valor de C-LDL era < 70 mg/dl, la diferencia absoluta promedio fue de 9 mg/dl cuando el nivel de triglicéridos era < 150 c y de 18,4 mg/dl cuando el nivel de triglicéridos se encontraba entre 200 y 300 mg/dl; confirmando el efecto adverso de la concentración de triglicéridos sobre la estimación del cLDL para la mencionada ecuación .

Asimismo , en nuestro estudio se observó que para estimar LDL-C en los diferentes niveles de triglicéridos la fórmula de Regresión mostró sesgos significativos -5.1 mg/dL , -1.81 mg/dL , -4.83 mg/dL , -1.84 mg/dL y -3.59 mg/dL, además de una correlación significativa y concordancia moderada . Lo mismo ocurrió en otros estudios encontrados en relación con el tema, Italo (10) también concluyó que la nueva ecuación planteada basada en el análisis de regresión múltiple ofrece una mayor exactitud que la fórmula de Friedewald para estimar el LDLc en diferentes niveles de triglicéridos, presentando bajo error analítico. Además de mostrar una buena concordancia con el método directo homogéneo, representa una alternativa asequible y económica cuando la cuantificación directa del LDLc no es posible. Por otro lado , Córdova (14) concluyó que la fórmula de Martin presentó valores notablemente más altos de LDL-C en pacientes con TG < 300 mg/dl, subestimando los niveles cuando TG > 400 mg/dl, incluso con valores negativos; también el LDL-C fue sobrevalorado en todos los rangos de CT, con mayor desviación estándar. Además presentó un error medio mayor en los intervalos estratificados y un menor coeficiente de correlación.

En cuanto al análisis de concordancia en este estudio, se evidenció que las fórmulas Regresión y Logarítmica valor de coeficiente de concordancia 0.94 fue concordancia moderada , mientras que la ecuación de Córdova con un valor de CCC de Linn 0.78 presentó una concordancia pobre. Cuando la muestra se estratificó por niveles de triglicéridos, se puede observar que las ecuaciones de Martin , Regresión y Logarítmica en los diferentes niveles de triglicéridos presentan un valor de CCC de Linn 0.96, 0.97, 0.91 respectivamente correspondiente a concordancias sustancial a moderada . Mientras que los resultados de Crisologo, et al., (17) difieren con el presente estudio , el mencionado autor trabajó con una población de 292 personas con edades de 45 hasta 70 años donde hallaron que la fórmula de Friedewald mantiene una concordancia moderada en mujeres hasta 250 mg/dL y en varones hasta 200 mg/dL, mientras que en la fórmula de Córdova existe un nivel de concordancia pobre en función a los valores de triglicéridos en ambos sexos, con los valores obtenidos en el equipo ADVIA 1800, en pacientes adultos atendidos en un hospital nivel IV- 3; Lima 2017.

V. Conclusiones y recomendaciones

5.1 Conclusiones

- Existen diferencias significativas entre el valor de LDL-c obtenido por medición directa y los obtenidos por estimación por las diferentes fórmulas, siendo la ecuación de Regresión la que obtiene un promedio más cercano a la metodología directa; además de una correlación significativa y concordancia moderada. En los diferentes niveles de triglicéridos las ecuaciones de Martin , Regresión y Logarítmica presentan un valor de CCC de Linn 0.96, 0.97, 0.91 respectivamente correspondiente a concordancias sustancial a moderada. Mientras que la ecuación de Córdova en los diferentes niveles de triglicéridos presento una concordancia pobre.
- Todas las ecuaciones del estudio y el método directo homogéneo presentaron una correlación significativa. Con respecto a los sesgos en nuestro estudio, se puede observar que las ecuaciones de Friedewald y Cordova presentaron mayores sesgos a diferencias de la otras ecuaciones a partir de concentraciones de triglicéridos superiores a los 200 mg/dL.
- Se evidenció mayores sesgos en la ecuación de Friedewald en los grupos de Hiperlipemia e Hipertrigliceridemia (10,04, -14.8 mg/dl) y la ecuación de Córdova en los grupos de Hipercolesterolemia, Hiperlipemia e Hipertrigliceridemia (22.9 , -17,75, -19.56 mg/dl). Mientras que en la ecuaciones de Regresión y Logarítmica se evidenció sesgos menores en los diferentes grupos según las concentraciones del Colesterol Total y triglicéridos.
- Con respecto a la influencia de la concentración de triglicéridos para la estimación del LDL-c la ecuación de Friedewald presento mayores sesgos a partir de concentraciones de triglicéridos superiores a los 200 mg/dL; lo mismo que para la ecuación de Cordova esta inclusive presento mayores sesgos en concentraciones mayores a 400 mg/dL. Mientras que las ecuaciones de Regresión, y Logarítmica

presentaron menores sesgos a diferentes concentraciones de triglicéridos incluso cuando esta fue superior a los 200 mg/dL.

5.2 Recomendaciones

- Considerar significativo para un estudio posterior, realizarlo en diferentes poblaciones con un mayor número de datos para estimar el LDL-c.
- Promover y concientizar a los Lic. TM. en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica a indagar otras alternativas en la estimación del LDL-c, y así favorecer con el mejoramiento de la clasificación en los pacientes en el trastorno de enfermedades cardiacas, colaborando con el médico tratante en la decisión del tratamiento.
- Recomendar a los diversos laboratorios clínicos de nuestra localidad , colocar el método empleado para la determinación de LDL-c, en los resultados laboratoriales emitidos, con la finalidad de una mejor interpretación clínica.
- Si se quiere utilizar estas ecuaciones se tendrían que validarlas utilizando sus propios equipos.

Referencias bibliográficas

1. Verna J.A., Ventimiglia bF.D., Bruno J.J., D'Agostino L.E. Estimación del colesterol asociado a las lipoproteínas de baja densidad por la ecuación de Friedewald: ¿es un procedimiento válido actualmente? [Internet]. 2015[citado 24 mayo de 2020];1-6. Disponible en: http://www.dagostino-bruno.com.ar/imagenes/Colesterol_Lipo.pdf
2. Castillo Juan Lorgio, Oscanoa Espinoza Teodoro Julio. Dislipidemia como factor de riesgo para enfermedad cerebrovascular: estudio de casos y controles. Horiz. Med. [Internet]. 2016 Oct [citado 2021 Abr 02]; 16(4): 13-19.Disponible en http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727558X201600040003&lng=es.
3. Dávila Cervantes Claudio Alberto. Tendencia e impacto de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares en México, 1990-2015. Rev. Cubana Salud Pública [Internet]. 2019 Dic [citado 2021 Abr 02] ; 45(4): e1081. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086434662019000400006&lng=es. Epub 16-Mar-2020.
4. OMS | El colesterol alto, un problema mal controlado. WHO. 2011;
5. Rodrigo Fernández G, YANQUI, Y. “Efecto del extracto de guayaba (Psidium guajava L.) sobre los triglicéridos totales y los niveles séricos de colesterol TOTAL, HDL, LDL, en ratas hipercolesterolemias inducidas experimentalmente, AREQUIPA - 2017” [Bachiller]. Universidad Nacional San Agustín de Arequipa; 2020.
6. H. Davidson M. Dislipidemia (dislipemia) - Trastornos hormonales y metabólicos - Manual MSD versión para público general [Internet]. Manual MSD versión para público general. 2021 [citado 2 Abril 2021]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-pe/hogar/resourcespages/editors>
7. Antonio Lozano J. Dislipidemias pautas para su abordaje terapéutico. Elsevier [Internet]. 2005 [citado 24 Mayo 2020] ;(9):100-108.Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-dislipidemias-13079594>

8. Colesterol elevado constituye un riesgo de muerte en población peruana [Internet]. Gob.pe. 2020 [citado 19 Mayo 2020]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/36346-colesterol-elevado-constituye-un-riesgo-de-muerte-en-poblacion-peruana>
9. Saldaña Orejón Italo Moisés, Benites Ricra Miguel Ángel, Chipana Huallpa Justhin Andrés. Derivación y validación de una ecuación para estimar el colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad en una población de Lima, Perú. *An. Fac. med.* [Internet]. 2017 Ene [citado 2020 Mayo 24]; 78(1): 41-48. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102555832017000100007&lng=es. <http://dx.doi.org/10.15381/anales.v78i1.13020>.
10. Saldaña Orejón Ítalo Moisés, Benites Ricra Miguel Ángel. Concordancia entre la medición directa y el valor estimado de colesterol de LDL en pacientes ambulatorios. *Acta bioquím. clín. latinoam.* [Internet]. 2018 Mar [citado 2020 mayo 10]; 52(1): 33-42. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S032529572018000100006&lng=es.
11. Palmer, M. K., Barter, P. J., Lundman, P., Nicholls, S. J., Toth, P. P., & Karlson, B. W. (2019). Comparing a novel equation for calculating low-density lipoprotein cholesterol with the Friedewald equation: A VOYAGER analysis. *Clinical biochemistry*, 64, 24–29. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2018.10.011>
12. Pradhan S, Gautam K, Pyakurel D. Comparison of calculated LDL-cholesterol using the Friedewald formula and de Cordova formula with a directly measured LDL-cholesterol in Nepalese population. *Practical Laboratory Medicine*. 2020;20: e00165.
13. Masson W, Siniawski D, Rossi E y col. Nueva fórmula para el cálculo del colesterol de lipoproteínas de baja densidad: consecuencias sobre la valoración de las metas lipídicas en pacientes coronarios. *Rev Arg Med* 2020;8(2):113-118
14. Córdova Caio Mauricio M., Portal Ariane S., Cordova Mauricio M. Fórmulas de Martin, Friedewald e Cordova comparadas com a dosagem direta do LDL-C no sul do Brasil.

- J. Bras. Patol. Med. Lab. [Internet]. 2020 [cited 2020 Mayo 08]; 56: e1342020. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S167624442020000100402&lng=en. Epub Mar 16, 2020. <http://dx.doi.org/10.5935/1676-2444.20200003>
15. Lee, J., Jang, S. and Son, H., 2016. Validation of the Martin Method for Estimating Low-Density Lipoprotein Cholesterol Levels in Korean Adults: Findings from the Korea National Health and Nutrition Examination Survey, 2009-2011. PLOS ONE, 11(1), p.e0148147.
 16. Saldaña Orejón Italo Moisés, Benites Ricra Miguel Ángel. Medición directa versus el valor estimado del colesterol de LDL por las ecuaciones de Friedewald, Friedewald modificada y de regresión. Acta bioquím. clín. latinoam. [Internet]. 2020 Sep [citado 2021 Dic 20]; 54(3):267-277. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S032529572020000300003&lng=es.
 17. Crisologo Capistrano M, Ortega Pere Y. “Valores de lipoproteína de baja densidad (LDL-C) por las fórmulas de Córdova y de Friedewald y su relación con los determinados directamente en el equipo Advia 1800, en pacientes adultos atendidos en un Hospital Nivel IV- 3”; LIMA 2017 [Licenciatura]. Universidad Privada Norbert Wiener; 2019.
 18. Segovia Cruz F. Comparación en la determinación de colesterol unido a lipoproteína de baja densidad (LDL-c), por medición directa y estimación por fórmula, en pacientes de Laboratorios Medina, Arequipa-Perú, enero 2017 [Maestría]. Universidad Nacional de San Agustín; 2018.
 19. Caicedo Cubillos, M Caracterización del perfil lipídico como uno de los factores de riesgo cardiovascular en los trabajadores usuarios evaluados por una institución de salud ocupacional. Bogotá 2007-2009. [Internet]. 2012 [citado: 2021, diciembre] Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá Facultad de Enfermería.
 20. Análisis de sangre: perfil lipídico [Internet]. Rchsd.org. 2021 [cited 21 January 2021]. Available from: <https://www.rchsd.org/health-articles/anlisis-de-sangre->

27. Querales Marvin, Cruces María Elena, Sánchez César, Querales Marisel, Rojas Susan, Sánchez Lissette. Medida do colesterol de lipoproteínas de baixa densidade utilizando tres metodologías. *Acta bioquím. clín. latinoam.* [Internet]. 2012 Mar [citado 2021 Dic 22] ; 46(1): 3138. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S032529572012000100005&lng=es.
28. Friedewald W.; R. Levy, D. Fredickson. Estimation of the Concentration of Low-density Lipoprotein Cholesterol in Plasma, Without Use of the Preparative Ultracentrifuge. *Clinical Chemistry.* 1972; Vol. 18 N° 6.
29. Osorio José Henry. Determinación de los niveles de colesterol LDL en una especie con patrón HDL. *Rev. investig. vet. Perú* [Internet]. 2013 Ago [citado 2021 Dic 22] ; 24 (3): 277-282. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S160991172013000300003&lng=es.
30. Querales M, Domínguez MI, Rojas S. Estimación del colesterol LDL a través de la ecuación brasilera: comparación con otras metodologías. *Rev Mex Patol Clin Med Lab.* 2015;62(2):91-96.
31. Martin SS, Blaha MJ, Elshazly MB, et al. Comparación de un método novedoso versus la ecuación de Friedewald para estimar los niveles de colesterol de lipoproteínas de baja densidad a partir del perfil lipídico estándar. *JAMA* 2013; 310 (19): 2061-2068. doi: 10.1001 / jama.2013.280532
32. Martin, S., Giugliano, R., Murphy, S., Wasserman, S., Stein, E., Ceška, R., López-Miranda, J., Georgiev, B., Lorenzatti, A., Tikkanen, M., Sever, P., Keech, A., Pedersen, T. and Sabatine, M., 2018. Comparison of Low-Density Lipoprotein Cholesterol Assessment by Martin/Hopkins Estimation, Friedewald Estimation, and Preparative Ultracentrifugation. *JAMA Cardiology*, 3(8), p.749.
33. Esawy, M., Shabana, M. and Magdy, M., 2019. Evaluation of Martin's equation for LDL-C estimation in type 2 diabetes mellitus Egyptian patients. *Clinica Chimica Acta*, 495, pp.487-492.

34. Verona J, Benites FD. Relevancia de la medida del colesterol de lipoproteínas de baja densidad. *ByPC* 2017; 81 (2): 37-42
35. Diferencias entre método inductivo y método deductivo (cuadro) [Internet]. Lifeder. 2022 [cited 3 January 2022]. Available from: <https://www.lifeder.com/diferencias-metodo-inductivo-deductivo/>
36. Sánchez Flores, Fabio Anselmo. (2019). Fundamentos epistémicos de la investigación cualitativa y cuantitativa: consensos y disensos. *Revista Digital de Investigación en Docencia Universitaria*, 13(1), 102-122. <https://dx.doi.org/10.19083/ridu.2019.644>
37. Vargas Cordero, Zoila Rosa, la investigación aplicada: una forma de conocer las realidades con evidencia científica. *Revista Educación* [Internet]. 2009;33 (1):155-165. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=44015082010>
38. [Internet]. *Virtual.urbe.edu*. 2022 [cited 3 January 2022]. Available from: <http://virtual.urbe.edu/tesispub/0073953/cap03.pdf>
39. Diseño tipos estudio [Internet]. *Uv.es*. 2022 [cited 3 January 2022]. Available from: <https://www.uv.es/invsalud/invsalud/disenyo-tipo-estudio.htm>
40. Muestreo no probabilístico: definición, tipos y ejemplos [Internet]. *QuestionPro*. 2022 [cited 3 January 2022]. Available from: <https://www.questionpro.com/blog/es/muestreo-no-probabilistico/>
41. Hernández Sampieri, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2010). *Metodología de la investigación* (5° Ed.). México, D.F., México: McGraw Hill Interamericana.
42. Prada E, Blazquez R, Gutiérrez-Bassini G, Morancho J, Jou JM, Ramón F, et al. Control interno de la calidad vs. control externo de la calidad. *Rev Lab Clínico* 2016; 9 (2): 54–9.
43. González Cantó J, Esteve Poblador S, Ortuño Alonso M. Evaluación de los indicadores de la calidad analítica en un laboratorio clínico. *Rev Lab Clín* 2017; 10 (4): 180–8.

ANEXOS

1. Matriz de categorización

Título de proyecto de investigación : “Comparación entre la determinación directa del LDL colesterol y estimada por ecuaciones en pacientes ambulatorios en un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana,2021”

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLOGICO
<p>General</p> <p>¿Qué comparaciones presentarán en la determinación directa y la estimación con ecuaciones para estimar el LDL colesterol en pacientes ambulatorios en un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana, 2021?</p> <p>Específicos</p> <p>¿Qué correlaciones y sesgos presentarán las fórmulas de Friedewald, Córdova, Martín, la regresión y logarítmica para estimar el LDL-C en un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana,2021?</p>	<p>General:</p> <p>Comparar la determinación de LDL colesterol mediante el método directo y las estimaciones con las fórmulas de Friedewald, Córdova, Martín, la regresión y logarítmica</p> <p>Específicos:</p> <p>Determinar las correlaciones y sesgos mediante la determinación directa y las fórmulas de Friedewald, Córdova, Martín, la regresión y logarítmica para estimar el LDL colesterol en los grupos: Normolipemia, hipercolesterolemia,</p>	<p>General</p> <p>Los valores de lipoproteína de baja densidad (LDL-c) por las fórmulas de Córdova , Friedewald , Martín, la regresión y logarítmica ,presentarán diferencias con la determinación directa en pacientes adultos atendidos en un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana, 2021.</p> <p>Específicos</p> <p>Los valores de lipoproteína de baja densidad (LDL-c) por las fórmulas de Córdova , Friedewald , Martín, la regresión y logarítmica ,presentarán correlaciones y sesgos con la determinación directa en pacientes</p>	<p>VARIABLE 1</p> <p>Valor determinado del LDL-c por el método directo homogéneo</p> <p>VARIABLE 2</p> <p>Valor estimado del LDL-C por ecuaciones. de Friedewald, Córdova, Martín, la regresión y logarítmica</p>	<p>Estudio de tipo observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo.</p> <p>Población y Muestra</p> <p>Población: La población estará conformada por varones y mujeres mayores de 18 años que se realizaron los exámenes de Perfil Lipídico en un Laboratorio Privado; durante el periodo comprendido entre enero 2021 y julio 2021.</p> <p>Muestra: estará conformado por 300 valores del perfil lipídico de pacientes atendidos ambulatoriamente en el Laboratorio Clínico Privado BRYCER LABORATORIOS S.R.L de Lima Metropolitana.</p>

<p>¿Qué diferencias presentarán los valores obtenidos mediante la determinación directa y los valores por las ecuaciones de Friedewald, Córdova, Martin, la regresión y logarítmica para estimar el LDL-C en los grupos: Normolipemia, hipercolesterolemia, hiperlipemia mixta e hipertrigliceridemia?</p> <p>¿Como influye el nivel de triglicéridos en la performance de la estimación del LDL colesterol en las fórmulas de Friedewald, Córdova, Martin, la regresión y logarítmica para estimar el LDL-C en un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana,2021?</p>	<p>hiperlipemia mixta e hipertrigliceridemia</p> <p>Determinar las diferencias de los valores obtenidos mediante la determinación directa y los valores por las ecuaciones de Friedewald, Córdova, Martin, la regresión y logarítmica para estimar el LDL-C en pacientes con Normolipemia, hipercolesterolemia, hiperlipemia mixta e hipertrigliceridemia.</p> <p>Determinar el efecto de los niveles de triglicéridos en la performance de la estimación directa del LDL-C con las fórmulas de Friedewald, Córdova, Martin, la regresión y logarítmica</p>	<p>adultos atendidos en un Laboratorio Privado; Lima Metropolitana 2021.</p> <p>Los valores de lipoproteína de baja densidad (LDL-c) por las fórmulas de Córdova , Friedewald , Martin, la regresión y logarítmica ,presentaran diferencias en los grupos: Normolipemia, hipercolesterolemia, hiperlipemia mixta e hipertrigliceridemia en la determinación directa en pacientes adultos atendidos en un Laboratorio Privado; Lima Metropolitana 2021.</p> <p>Existirá influencia ejercida por el nivel de triglicéridos de acuerdo en los valores obtenidos de LDL-C por la determinación directa y las fórmulas de Friedewald, Córdova, Martin, la regresión y logarítmica en un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana,2021</p>	<p>Muestreo: No probabilístico por conveniencia</p> <p>Criterios de selección:</p> <p>Criterio de inclusión:</p> <p>a) Resultados de los exámenes del perfil lipídico con todas sus fracciones del colesterol.</p> <p>b) Resultados de pacientes mayores de 18 años.</p> <p>c) Muestras sin interferencias (hemolizadas, ictericas)</p> <p>d) Pacientes que hayan cumplido el tiempo requerido de ayuno</p> <p>Criterios de exclusión:</p> <p>a) Resultados de los exámenes del perfil lipídico que falte alguna fracción del colesterol.</p> <p>b) Resultados de pacientes menores de 18 años.</p> <p>c) Perfiles lipídicos con observación en la calidad de la muestra.</p> <p>d) Muestras que no hayan cumplido el tiempo requerido de ayuno .</p>
--	---	---	---

2. Instrumentos

FICHA TECNICA INSTRUMENTO RECOLECCION DE DATOS

“Comparación entre la determinación directa del LDL colesterol y estimada por ecuaciones en pacientes ambulatorios en un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana,2021”

Código: _____

Fecha de la toma de muestra: _____

Edad: _____ años

Sexo: Mujer: Hombre:

PERFIL LIPÍDICO

RANGOS DE REFERENCIA

Colesterol Total: _____	140 – 200 mg/dl
Colesterol HDL: _____	Hombres: 35 – 65 mg/dl Mujeres: 45 – 65 mg/dl
Colesterol LDL: _____	< 150 mg/dl
Triglicéridos : _____	35 – 160 mg/dl

ESTIMACIÓN DEL LDL-C

Fórmula de Friedewald : $LDL-C = C.T - (HDLc + TG/5)$: _____

Fórmula de Córdoba: $LDL-c = 0.7516 (CT - HDLc)$: _____

Ecuación de Martín: $LDL = C.T - HDLc - (TG/FACTOR AJUSTABLE)$ _____

Ecuación de Regresión: $LDL-C = 0,974 \times C.T - 0,160 \times TG - 0.968 \times HDLc + 5,631$: _____

Ecuación Logarítmica: $LDL-C = T - C-HDL - TG / 5 + 0,1708 * \ln (TG) - 0,0349$: _____

3. Formato de consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL CIE-VRI

Instituciones : Universidad Privada Norbert Wiener- Laboratorio Clínico BRYCER
LABORATORIOS S.R.L

Investigadores: Bach. LIZ OLOLA MARCOS CARBAJAL

Título : “Comparación entre la determinación directa del LDL colesterol y
estimada por ecuaciones en pacientes ambulatorios en un
Laboratorio Privado de Lima Metropolitana,2021”

Propósito del Estudio: Estamos invitando a usted a participar en un estudio llamado: “COMPARACIÓN ENTRE LA DETERMINACIÓN DIRECTA DEL LDL COLESTEROL Y ESTIMADA POR ECUACIONES EN PACIENTES AMBULATORIOS EN UN LABORATORIO PRIVADO DE LIMA METROPOLITANA,2021”. Este es un estudio desarrollado por la Universidad Privada Norbert Wiener y el Bachiller Liz Olola Marcos Carbajal para la obtención de su título profesional, El propósito de este estudio es comparar los valores de LDL-C adquirido mediante la determinación directa homogénea y las estimaciones con las ecuaciones de Friedewald, Córdova, Martin, la fórmula de regresión y logarítmica , en pacientes ambulatorios en un Laboratorio Privado. Su ejecución permitirá contribuir al conocimiento y recomendar el empleo de nuevos métodos eficientes y estandarizados para estimar el LDL-C que constituyan alternativas económicas y accesibles.

La información obtenida de las pruebas de laboratorio será de uso exclusivo del investigador y se mantendrá su debida confidencialidad.

Procedimientos:

Si Usted decide participar en este estudio se le realizará lo siguiente:

- Los resultados de sus análisis serán tomados como datos del estudio y se almacenarán respetando la confidencialidad y el anonimato.

Riesgos:

Su participación en el estudio no representará ningún tipo de riesgo ya que no se procederá a realizar ninguna técnica o maniobra invasiva que repercuta en su salud.

Costos e incentivos

Usted no deberá pagar nada por la participación. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos la información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de Usted. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

Derechos del paciente:

Si usted no acepta la toma de sus datos durante el estudio, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud y/o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con el *investigador principal*, *Liz Olola Marcos Carbajal* con número de teléfono: 978254531 y/o al Comité que validó el presente estudio, Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, presidenta del Comité de Ética para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, telf. 7065555 anexo 3285. comité.etica@uwiener.edu.pe

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas pueden pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

Participante:

Nombres

DNI:

Investigador

Marcos Carbajal Liz Olola

DNI: 70512395

4. Carta de aprobación de la institución para la recolección y uso de los datos

BRYCER LABORATORIOS S.R.L

Ayuda en el diagnóstico

AUTORIZACIÓN PARA EJECUCION DE PROYECTO DE TESIS

Por el presente documento YO Dr. Gonzalo Cervantes Gómez Foster- PATOLOGO CLINICO identificado con DNI 07738688 en mi calidad de jefe del Laboratorio Clínico de BRYCER LABORATORIOS S.R.L de Jr. Larco Herrera 370 – Magdalena (cdra. 3 y 4 Av. Del Ejercito) AUTORIZA,

a la alumna LIZ OLOLA MARCOS CARBAJAL con código de estudiante a2017200469 la EJECUCION de su PROYECTO de tesis para obtener el Título Profesional denominado “Comparación entre la determinación directa y la estimación con ecuaciones para estimar el LDL colesterol en pacientes ambulatorios en un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana,2021”.En la cual , se le brindara la información necesaria como los datos de los perfiles lipídicos de los pacientes ambulatorios atendidos en el periodo del 2021 ; asimismo se le indica y reitera el compromiso de custodiar la reserva de la información proporcionada.

Para dar fe de lo escrito, suscribo lo presente.

Lima, 21 de diciembre de 2021



Dr. Gonzalo Cervantes Gomez Foster
Patólogo Clínico
C.M.P 52230 – R.N.E 037076

*Jr. Larco Herrera 370 - Magdalena (Cdra. 3 y 4 Av. Del Ejército)
Teléf. 4623706 – 4623707 – 6695452 - RPM # 942883328 - # 942883234
Email : brycerlaboratorios@gmail.com*

5. Carta de aprobación del comité de ética

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Lima, 31 de marzo de 2022

Investigador(a):

Marcos Carbajal, Liz Olola

Exp. N° 1603-2022

Cordiales saludos, en conformidad con el proyecto presentado al Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, titulado: “Comparación entre la determinación directa del LDL colesterol y estimada por ecuaciones en pacientes ambulatorios en un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana, 2021”, el cual tiene como investigador principal a Marcos Carbajal, Liz Olola.

Al respecto se informa lo siguiente:

El Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, en sesión virtual ha acordado la APROBACIÓN DEL PROYECTO de investigación, para lo cual se indica lo siguiente:

1. La vigencia de esta aprobación es de un año a partir de la emisión de este documento.
2. Toda enmienda o adenda que requiera el Protocolo debe ser presentado al CIEI y no podrá implementarla sin la debida aprobación.
3. Debe presentar 01 informe de avance cumplidos los 6 meses y el informe final debe ser presentado al año de aprobación.
4. Los trámites para su renovación deberán iniciarse 30 días antes de su vencimiento juntamente con el informe de avance correspondiente.

Sin otro particular, quedo de Ud.,



Atentamente

Yenny Marisol Bellido Fuentes

Presidenta del CIEI- UPNW

6. Informe del porcentaje del Turnitin.

PLAN DE TESIS

INFORME DE ORIGINALIDAD

17 %	16 %	3 %	7 %
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Wiener Trabajo del estudiante	3 %
2	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	3 %
3	www.scielo.org.ar Fuente de Internet	2 %
4	docshare.tips Fuente de Internet	1 %
5	www.medigraphic.com Fuente de Internet	1 %
6	Submitted to Universidad Catolica de Trujillo	1