



Universidad
Norbert Wiener

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Tesis

Comparación entre el colesterol LDL estimada por medio de la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en un laboratorio privado en Lima, 2024

Para optar el Título de

Licenciado en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía
Patológica

Presentado por:

Autor: Ramírez Zapata, Diego Fabian

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2533-1546>

Asesora: Mg. Namay Gutierrez, Elizabeth Silvia

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7496-7818>

Lima – Perú

2026

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, **DIEGO FABIAN RAMIREZ ZAPATA** egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Tecnología Médica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“Comparación entre el colesterol LDL estimada por medio de la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en un laboratorio privado en Lima, 2024”** Asesorado por el docente: **MG. LIC. NAMAY GUTIERREZ, ELIZABETH SILVIA** DNI **40906887** ORCID **0000-0002-7496-7818**. tiene un índice de similitud de **9 (nueve)** % con código **trn:oid: 14912:543272135** verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.


Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
Firma de autor 1

Diego Fabian Ramirez Zapata
DNI: 44107733



.....
Firma de Asesor

Mg. Elizabeth Namay Gutierrez
DNI: 40906887

Lima, 11 de Noviembre del 2025

Dedicatoria

Anhelo otorgar este producto a Dios que siempre me guio y me dio fuerzas en este dificil camino, también un gran agradecimiento a mi esposa y a mis hijos que son mi fuerza y mi motivo de vida cada día, también a mis padres que están en el cielo guiando mi camino y a todas las personas que siempre me apoyaron para seguir adelante a pesar de las adversidades.

Agradecimiento

Agradezco a Dios que siempre estuvo guiándome en este largo camino, a mis hijos y a las personas que siempre estuvieron ahí conmigo.

Darle todo mi agradecimiento a mí Tutora la Mg Lic. Elizabeth Namay Gutiérrez que siempre estuvo ahí presionándome y aconsejándome para que yo no me rinda y siga adelante, gracias por todo el apoyo brindado.

Índice

Dedicatoria.....	ii
Agradecimiento.....	iii
Índice.....	iv
Índice de tablas	viii
Resumen.....	iv
Abstract.....	xi
Introducción	xii
CAPÍTULO I. EL PROBLEMA.....	1
1.1 Planteamiento del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.2.1 Problema General.....	3
1.2.2 Problemas Específicos	3
1.3 Objetivos de la investigación	3
1.3.1. Objetivo General.....	3
1.3.2. Objetivos Específicos.....	3
1.4 Justificación de la investigación.....	4
1.4.1. Teórica.....	4
1.4.2. Metodológica.....	4

1.4.3. Práctica	5
1.5. Limitaciones de la investigación	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1. Antecedentes de la investigación	6
2.1.1. Internacionales	6
2.1.2. Nacionales.....	9
2.2. Bases teóricas	11
2.2.1 Perfil lipídico.....	11
2.2.2 Colesterol	11
2.2.3 Triglicéridos	12
2.2.4 Lipoproteínas.....	12
2.2.5 Métodos directos para determinar las LDL-C.....	13
2.2.6 Método de regresión lineal para estimar LDL-C	13
2.3. Hipótesis.....	14
2.3.1 Hipótesis General	14
2.3.2 Hipótesis Específicas.....	14
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	15
3.1 Método de la investigación	15
3.2 Enfoque de la investigación	15
3.3 Tipo de investigación.....	15

3.4	Diseño de la investigación	15
3.5	Población, muestra y muestreo	16
3.5.1	Población.....	16
3.5.2	Muestra	16
3.5.2	Muestreo	17
3.7	Técnica e instrumento para la recolección de datos.....	19
3.7.1	Técnica.....	19
3.7.2	Instrumento	19
3.8.1	Validación	19
3.9	Aspectos éticos.....	19
CAPÍTULO IV. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS		21
4.1	Resultados.....	21
4.1.1.	Análisis de la muestra	21
4.1.2.	Descripción de variables	22
4.1.3.	Prueba de hipótesis	23
4.2.	Discusión de resultados.....	29
5.1.	Conclusiones	34
5.2.	Recomendaciones	35
REFERENCIAS.....		36
ANEXOS		43

Anexo 1: Matriz de consistencia.....	43
Hipótesis General.....	43
Hipótesis Específicas	43
Anexo 2: Instrumento	45
Anexo 3: Juicio de expertos.....	46
Anexo 5: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos.....	49

Índice de tablas

Tabla 1 Sexo de los pacientes	21
Tabla 2 Edad de los pacientes.....	21
Tabla 3 Perfil de los pacientes	22
Tabla 4 Diferencia entre los valores del colesterol LDL por fórmula de regresión lineal y la determinación directa.....	23
Tabla 5 Relación del colesterol LDL estimado por fórmula y determinación directa en niveles de concentración normal del colesterol y triglicéridos	25
Tabla 6 Relación del colesterol LDL estimada por fórmula y la determinación directa en niveles de concentración de pacientes con hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia.....	26
Tabla 7 Relación del colesterol LDL estimada por fórmula y la determinación directa en niveles de concentración de pacientes con dislipidemias mixtas	28

Resumen

La actual pesquisa se focalizó principalmente comparar la estimación del colesterol LDL (LDL-C) mediante una ecuación de regresión lineal con la determinación directa en un laboratorio privado. Se desarrolló un estudio observacional, transversal y de comparación de métodos con registros consecutivos de pacientes atendidos en el laboratorio Castalab de la Clínica San Marcos S.A. (San Juan de Lurigancho, 2024). Se midieron colesterol total, triglicéridos y HDL-C con métodos enzimático-colorimétricos estandarizados; el LDL-C directo se obtuvo por método homogéneo. La ecuación de regresión incluyó CT, TG y HDL-C como predictores. El análisis consideró Passing–Bablok, Bland–Altman y concordancia (ICC/CCC), con estratificación por triglicéridos (normolipemia, hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta). Se observó alta concordancia global entre la estimación por regresión y el método directo, con diferencia sistemática pequeña pero significativa (prueba pareada, $p < 0,05$). El análisis de Bland–Altman mostró sesgo promedio reducido y límites de acuerdo clínicamente aceptables; no obstante, el sesgo aumentó y los límites se ampliaron a medida que crecieron los triglicéridos, con diferencias significativas entre estratos ($p < 0,05$). En normolipemia, la discrepancia fue mínima y no significativa ($p \geq 0,05$). Se concluye que la ecuación de regresión lineal ofrece un desempeño comparable al método directo para estimar LDL-C en la práctica rutinaria, especialmente en pacientes con triglicéridos < 200 mg/dL; sin embargo, la concordancia disminuye con el incremento de triglicéridos, lo que evidencia la sensibilidad del sesgo al perfil lipídico y la importancia de interpretar los resultados por estratos de TG.

Palabras clave: LDL-C; método directo; regresión lineal; Bland–Altman; Passing–Bablok; concordancia; triglicéridos; dislipidemia.

Abstract

The present study aimed to compare low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) estimated using a linear regression equation with direct measurement in a private laboratory. We conducted an observational, cross-sectional, method-comparison study using consecutive records of patients attended at the Castalab laboratory, Clínica San Marcos S.A. (San Juan de Lurigancho, 2024). Total cholesterol, triglycerides, and HDL-C were measured with standardized enzymatic–colorimetric methods; direct LDL-C was obtained using a homogeneous assay. The regression equation included TC, TG, and HDL-C as predictors. Analyses comprised Passing–Bablok regression, Bland–Altman plots, and agreement metrics (ICC/CCC), with triglyceride-stratified assessment (normolipidemia, hypertriglyceridemia, and mixed dyslipidemia). We observed high overall agreement between the regression-based estimate and the direct method, with a small but significant systematic difference (paired test, $p < 0.05$). Bland–Altman analysis showed a reduced mean bias and clinically acceptable limits of agreement; however, bias increased and limits widened as triglycerides rose, with statistically significant between-strata differences ($p < 0.05$). In normolipidemia, the discrepancy was minimal and not significant ($p \geq 0.05$). The linear regression equation provides performance comparable to the direct method for estimating LDL-C in routine practice, particularly among patients with triglycerides <200 mg/dL; however, agreement declines as triglycerides increase, underscoring the bias sensitivity to the lipid profile and the importance of interpreting results by TG strata.

Keywords: LDL-C; direct method; linear regression; Bland–Altman; Passing–Bablok; agreement; triglycerides; dyslipidemia.

Introducción

Consideradas la principal causa de morbimortalidad a nivel global, las enfermedades cardiovasculares se asocian estrechamente a alteraciones del metabolismo lipídico, donde el colesterol LDL-C constituye un factor causal clave para la aterosclerosis. En la práctica clínica, la cuantificación precisa del LDL-C es determinante para estratificar riesgo, definir metas terapéuticas y monitorear la respuesta a estatinas u otras terapias hipolipemiantes. No obstante, persiste un desafío metodológico: mientras los métodos directos de laboratorio han ganado uso como referencia operativa por su estandarización y control de calidad, la estimación del LDL-C mediante ecuaciones (derivadas clásicas o modelos de regresión) continúa siendo la vía más extendida por su bajo costo y accesibilidad. Esta dualidad genera brechas potenciales en la toma de decisiones, sobre todo en escenarios con triglicéridos elevados o dislipidemia mixta, donde las ecuaciones pueden introducir sesgo y reclasificar pacientes alrededor de puntos de corte clínicamente críticos (100, 130 y 160 mg/dL). En ese contexto, la pesquisa se orienta a comparar la relación y concordancia entre el LDL-C estimado mediante modelamiento de regresión lineal y la determinación directa en un laboratorio privado de Lima, aportando evidencia local que permita dimensionar el sesgo, la precisión y la utilidad clínica de la estimación en subgrupos relevantes.

Para ello, se plantea un análisis estratificado por fenotipos lipídicos de interés (normolipemia, hipercolesterolemia/hipertrigliceridemia y dislipidemia mixta) con el fin de identificar condiciones en las que la ecuación de regresión es prácticamente intercambiable con el método directo y, a la vez, escenarios donde resulta aconsejable confirmar con medición directa antes de decidir intervenciones terapéuticas. La hipótesis de trabajo sostiene que la ecuación mostrará alta concordancia global con el método directo, pero con incremento del sesgo

a medida que se elevan los triglicéridos; por lo tanto, evaluar errores constantes y proporcionales, sesgo y límites de acuerdo, así como índices integrales de concordancia, resulta indispensable para traducir la comparación metodológica en recomendaciones clínicas concretas.

El capítulo I sitúa el problema en su contexto epidemiológico y clínico, expone la justificación, los objetivos y parámetros de lugar y tiempo. Prosiguiendo, el segundo capítulo aborda el marco teórico y biomédico del metabolismo lipoproteico, revisa la evidencia sobre métodos directos y ecuaciones de estimación, y define los fundamentos estadísticos para la comparación de métodos. El capítulo III detalla los apartados metodológicos, la población y muestra de estudio, las variables e instrumentos, así como los procedimientos analíticos empleados para garantizar la validez interna. El capítulo IV presenta los resultados empíricos, las pruebas de hipótesis y la discusión comparada por objetivos y estratos lipídicos. Finalmente, el capítulo V integra los hallazgos en conclusiones operativas y formula recomendaciones clínicas y de investigación orientadas a optimizar la evaluación del LDL-C en la práctica cotidiana.

CAPÍTULO I. EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Las patologías o enfermedades cardiovasculares (ECV) corresponden a una problemática sustancial la tasa de mortalidad a escala mundial, lo que pone de relieve un importante reto de salud pública que requiere atención e intervención urgentes (1–3). En el año 2012, se documentó oficialmente un asombroso total de 17,5 millones de muertes atribuibles a estas enfermedades, que en conjunto representaron un alarmante 30% de todas las causas de muerte registradas en todo el mundo (4,5). En 2012, se documentó oficialmente un total de 17,5 millones de muertes atribuibles a estas enfermedades, que en conjunto representaron un alarmante 30% de todas las causas de muerte registradas en todo el mundo (6). Las proyecciones realizadas a 2030 sugieren que la tasa de mortalidad de las enfermedades cardiovasculares aumentará a aproximadamente 23,3 millones, lo que indica una tendencia preocupante que requiere estrategias integrales de prevención y gestión (7,8).

La OMS incidió que las concentraciones elevadas de colesterol sérico se clasificaban como una afección de salud presente en aproximadamente 147 millones de individuos en el globo, y se correlacionan con diversos trastornos de salud, entre ellos los ECV, infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares (ACV) (9).

La dislipidemia se ha convertido cada vez más en un fenómeno importante y preocupante tanto en el ámbito de la medicina peruana como en el contexto social más amplio, lo que ha alertado a los profesionales sanitarios y los defensores de la salud pública (10,11). Esta misma conduce a una notable elevación de varios componentes sanguíneos, incluyendo, pero no limitado a concentraciones excesivas de colesterol, LDL y lipoproteínas, mientras que

simultáneamente resulta en menores niveles de lipoproteínas de alta densidad (HDL) (11–13). Esta alteración multifacética genera un estado de desequilibrio metabólico e incita a la aprehensión clínica, dado que su presencia eleva intrínsecamente la probabilidad de patologías cardiovasculares, acelerando así su progresión y contribuyendo a la formación patológica de aterosclerosis, que a menudo se acompaña de secuelas deletéreas como infarto o angina de pecho (14).

El hipercolesterolemia se caracteriza por ser un trastorno lipídico prevalente en el torrente sanguíneo, el cual coadyuba a la patogénesis de la aterosclerosis, lo cual resalta la acuciosidad de controlar los lípidos plasmáticos y realizar evaluaciones de riesgo exhaustivas (15,16). Multitud de publicaciones científicas han corroborado la correlación del superávit de colesterol con el LDL-C, como su condición de contribuyente del riesgo de cardiopatías coronarias (17,18). En consecuencia, la cuantificación exacta y precisa de esta fracción lipídica es primordial para su determinación, la gestión y el seguimiento eficaces de los usuarios de salud que la padecen (19,20).

Debido a lo anteriormente mencionado, el objetivo principal del proyecto de investigación que se es comparar y analizar sistemáticamente los valores de LDL-C, los cuales son obtenidos mediante técnicas de medición directa y los derivados de estimaciones que utilizan el método de regresión lineal, concretamente en una cohorte de pacientes ambulatorios que reciben atención en un laboratorio privado.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema General

¿Cómo se vincula el colesterol LDL estimado por medio de la fórmula de regresión lineal con la determinación directa en un laboratorio privado en Lima, 2024?

1.2.2 Problemas Específicos

¿Cómo se vincula el colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal con la determinación directa en niveles de concentración normal del colesterol y triglicéridos obtenidos de pacientes atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024?

¿Cómo se vincula el colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal con la determinación directa en niveles de concentración en pacientes con hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024?

¿Cómo se vincula el colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal con la determinación directa en pacientes con dislipidemias mixtas atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo General

Comparar la relación del colesterol LDL estimado por medio de la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en un laboratorio privado en Lima, 2024.

1.3.2. Objetivos Específicos

Determinar la relación del colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles de concentración normal del colesterol y triglicéridos obtenidos de pacientes atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.

Especificar la relación del colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles de concentración en pacientes con hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.

Explicar la relación del colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en pacientes con dislipidemias mixtas atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

Se planteó de manera objetiva mejorar el corpus teórico actual, así como aportar en implementar metodologías novedosas, eficientes y estandarizadas para la estimación del LDL-C, debido a la preocupante realidad del Perú, donde más del 50% de la población busca atención médica por problemas relacionados con las dislipidemias. Consecuentemente, la insuficiente actividad física, la ingesta excesiva de grasas, carbohidratos refinados, azúcares y un estilo de vida predominantemente sedentario, contribuyen al agravamiento de esta problemática, junto con las limitaciones de recursos en los laboratorios y centros de atención para poder realizar el dosaje del LDL-Colesterol.

1.4.2. Metodológica

Tuvo relevancia metodológica significativa, ya que los procedimientos que se aplicaron se adhieren estrechamente a los principios del método científico, concretamente a sus rigurosos estándares y objetividad, así como a la capacidad de comparar y autenticar los resultados

obtenidos posteriormente. Además, se emplearon herramientas que demuestren una validez, habiendo sido evaluadas empíricamente y corroboradas a través de diversas investigaciones.

1.4.3. Práctica

Dicho estudio contribuyó al ámbito del tecnólogo médico de laboratorio clínico, descubrir metodologías innovadoras, así como confiables para evaluar los niveles séricos de LDL-C y facilitar el seguimiento del estado del perfil lipídico, lo que puede contribuir a prevenir ECV a mayor edad.

1.5. Limitaciones de la investigación

El informe de tesis tuvo una restricción relacionada con el tiempo, dado que la colección de información se estableció únicamente durante los meses de setiembre a noviembre del 2024.

Así mismo, se produjo un retraso en el acceso a la base datos, ya que la autorización se vio demorada por la tardanza en la firma del permiso por parte del director de la Clínica San Marcos, lo cual limitó el progreso constante de la exploración científica.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Internacionales

Palmer et al. (21) publicaron un artículo que tenía como propósito “Determinaron con éxito la disparidad en los valores calculados del LDL-C utilizando tanto la ecuación de Friedewald como metodologías novedosas”, empleando un conjunto de datos sustancial que comprende 70 209 valores basales junto con mediciones de lípidos de pacientes tratados. En consecuencia, se hizo evidente que la ecuación recién propuesta arrojó valores de LDL-C que superaban los derivados del cálculo de Friedewald, ya que estos valores mostraban una tendencia al alza que se correlacionaba con un declive en los niveles de LDL-C. En concreto, el 23% alcanzó como concentración 70 mg/dL de LDL utilizando la ecuación de Friedewald; por el contrario, al emplear la nueva ecuación para el cálculo del nivel de colesterol LDL, las tasas de éxito fueron del 8% y el 2% para los umbrales de <100 y <130 mg/dL, respectivamente. En los casos de los pacientes que presentaban niveles de triglicéridos iguales o superiores a 400 mg/dL, para los que el método de Friedewald se considera inaplicable, los valores de lípidos se evaluaron utilizando la nueva ecuación y, posteriormente, se compararon mediante la cuantificación beta. Los valores generados mediante la nueva ecuación no parecieron mostrar una fuerte correlación con los derivados de la cuantificación beta en estos pacientes en particular. En resumen, la nueva ecuación proporciona una estimación superior de los valores del C-LDL en comparación con la ecuación de Friedewald; sin embargo, ninguna de las dos ecuaciones puede considerarse adecuada para pacientes con niveles de triglicéridos ≥ 400 mg/dL.

Lam et al. (22) determinaron el impacto clínico sobre la estimación del colesterol LDL-C mediante diferentes ecuaciones en la población general. Realizaron un análisis la data recolectada de las personas a las que se les solicitó específicamente que se sometieran a una evaluación del perfil lipídico por razones clínicamente relevantes entre 2010 a 2019. Las ecuaciones matemáticas utilizadas mostraron una funcionalidad comparable en el contexto de niveles más bajos de triglicéridos; sin embargo, se observó que estas ecuaciones empezaron a mostrar divergencias significativas a partir de una concentración de triglicéridos de 125 mg/dL. Esta discrepancia observada se vio agravada aún más por el hecho de que las mediciones de triglicéridos oscilaron entre 400 y 800 mg/dL, lo que complicó en el análisis de los resultados. En el análisis comparativo de las ecuaciones de Sampson y Friedewald, se determinó que, para los niveles de TG inferiores a 175 mg/dL, un notable 9% de la población de pacientes mostró desacuerdo con la concentración límite específica de triglicéridos de 70 mg/dL, mientras que una proporción considerablemente mayor, específicamente el 42,4%, mostró discordancia cuando se encontró que los niveles de triglicéridos estaban entre 175 y 400 mg/dL. Además, también se registró discordancia en el umbral de límite de LDL-C clínicamente relevante de 190 mg/dL, en el que la ecuación de Friedewald arrojó una estimación del LDL-C inferior a la proporcionada por las demás ecuaciones empleadas en el análisis. En última instancia, se llegó a la conclusión de que existe una discordancia significativa en los límites del colesterol LDL clínicamente relevantes, lo que es evidente tanto en la población general como entre los subgrupos de alto riesgo, como lo destacan los hallazgos de las tres ecuaciones que se evaluaron meticulosamente a lo largo de esta investigación.

Wang et al. (23) publicaron un artículo que tenía como propósito “evaluar las diferencias prácticas entre tres ecuaciones utilizadas para la evaluación del LDL-C por medio de la expresión de Friedewald, la de Martin/Hopkins y la ecuación 2 del NIH.” Las mediciones de los lípidos en sangre se obtuvieron meticulosamente de una cohorte sustancial de 4.556 participantes, los hallazgos revelaron que el promedio de las diferencias absolutas de las ecuaciones de Friedewald y Martin/Hopkins ascendió a 3,17 mg/dL, con una mediana de 2,0 mg/dL y un intervalo de confianza (IC) con valores entre 3,07 y 3. 27 mg/dL. Además, el análisis indicó que la media de las diferencias absolutas observadas entre la ecuación 2 de Friedewald y los Institutos Nacionales de Salud (NIH) fue de 2,08 mg/dL, mientras que la mediana también se situó en 2,0 mg/dL, y se documentó que el intervalo de confianza del 95% oscilaba entre 2,03 y 2,14 mg/dL. Además de estos hallazgos, se estableció una correlación significativa entre el método de Friedewald y la ecuación de Martin/Hopkins, con coeficientes de correlación reportados como $r = 0.991$ y $\rho = 0.989$, mientras que se observó una asociación aún más fuerte con la ecuación 2 del NIH, donde los coeficientes de correlación fueron $r = 0.998$ y $\rho = 0.997$. Además, la aplicación de la medida estadística kappa ponderada de Cohen arrojó un valor de 0,92 al comparar el método de Friedewald con la ecuación de Martin/Hopkins, y un valor ligeramente superior de 0,95 al contrastar Friedewald con la ecuación 2 de los NIH. Cabe destacar que el porcentaje de acuerdo con respecto a la clasificación de las personas en la misma categoría de LDL-C fue notablemente alto, del 93,0% entre los métodos de Friedewald y Martin/Hopkins, y un 95,4% aún más impresionante al comparar el método de Friedewald con la ecuación 2 de los NIH. En conclusión, se determinó que una comprensión integral de las diferencias prácticas inherentes a las metodologías de cálculo del LDL-C puede desempeñar un

papel fundamental en dichos procesos que conlleve a mejorar la toma de decisiones informadas durante un cambio de paradigma crítico en las prácticas clínicas.

2.1.2. Nacionales

Saldaña (24) comparó las valoraciones de LDL-C adquiridos por medio de la estimación directa con los datos pronosticados por las expresiones de Friedewald tradicionales, modificadas, así como la regresión. Para ello, analizaron el LDL de 621 pacientes mediante un analizador automático, clasificándolos en normolipemia, hipercolesterolemia, hiperlipidemia mixta e hipertrigliceridemia, y las estimaciones fueron calculadas mediante fórmulas. Las tres ecuaciones revelaron correlación notable respecto a la medición directa; sin embargo, al incrementarse los triglicéridos a 200 mg/dL, hubo un 11,9% de discrepancia entre la ecuación tradicional de Friedewald y el método directo, y aumentó al 19,13% con concentraciones de 400 mg/dL para triglicéridos. En última instancia, las ecuaciones de Friedewald y de regresión modificadas demostraron una sensibilidad reducida a las fluctuaciones en los niveles de triglicéridos, lo que las convierte en alternativas plausibles para la estimación del C-LDL, ya que la medición directa mantiene una concordancia sustancial incluso en presencia de niveles elevados de CT y TG.

Saldaña Orejón et al. (25) validaron la eficacia de una ecuación novedosa para la estimación del colesterol LDL. El estudio incluyó un total de 4.644 informes de personas cuyas edades estaban comprendidas desde 18 a 75 años, clasificadas en dos grupos distintos. El primero estaba compuesto por 2136 referencias que utilizaban el cálculo de regresión múltiple; y el segundo, compuesto por 2508, se empleó para verificar la eficacia de una nueva ecuación mediante un análisis comparativo con las mediciones del colesterol LDL obtenidas mediante la homogeneización directa y las calculadas mediante la ecuación de Friedewald. Los hallazgos indicaron que tanto el MF como la nueva ecuación mostraban una subestimación del C-LDL, con

sesgos registrados mediante la técnica directa de 14,01 y 5,52 mg/dL, de forma respectiva; siendo el primero mencionado con más incidencia de errores con tendencia marcadas en los tres niveles de determinación analítica del C-LDL en comparación con la nueva ecuación. En el contexto de la nueva ecuación, se observó que el factor de sesgo era más alto y presentaba una alineación más estrecha con la curva de concordancia. En consecuencia, esta innovadora ecuación ofrece una exactitud superior y un margen de error analítico muy reducido en los tres rangos séricos y en los puntos de corte clínicos críticos.

Marcos L. (26) comparó entre el valor directo del LDL colesterol y aproximado por expresiones matemáticas. Se empleó una metodología cuantitativa descriptiva que fue diseñada meticulosamente para producir datos sólidos y confiables. Utilizando 300 resultados como muestra; descubrió que, todas las expresiones evaluadas (Friedewald, Córdova y Martín, además de los modelos de regresión lineal y logarítmica), junto con el método directo homogéneo, evidenciaron una correlación estadísticamente significativa ($p < 0,05$). Asimismo, se concluyó que las expresiones basadas en regresión —lineal y logarítmica— mostraron un mejor desempeño.

2.2.Bases teóricas

2.2.1 Perfil lipídico

Comúnmente denominado “perfil de riesgo coronario”, es una valiosa herramienta diagnóstica que permite identificar ECV. Este comprende un conjunto de analitos diseñados para cuantificar las concentraciones de varios componentes lipídicos presentes en el torrente sanguíneo (27). Entre los parámetros que se evalúan se incluyen los TG, CT, HDL-C, LDL-C y las VLDL (28).

2.2.2 Colesterol

El órgano hepático sintetiza un compuesto lipídico denominado colesterol, el cual es sustancial para formar la membrana celular y biosíntesis hormonal como la testosterona, estrógeno y la vitamina D. El hígado genera la totalidad del colesterol que necesita el organismo humano; sin embargo, la ingesta alimentaria también contribuye a los niveles de colesterol a través de ciertos consumibles. Los productos nutricionales caracterizados por proporciones elevadas de ácidos grasos saturados y tras aumentan la síntesis del colesterol en el sistema hepático (29).

El colesterol constituye una biomolécula fundamental e indispensable para la existencia humana, debido a su participación en los procesos estructurales y metabólicos. Está estratégicamente situado dentro de cada membrana celular brindando fluidez, permeabilidad y, su labor biológica; y su regulación interna influye significativamente en la función de las enzimas que contiene, además de afectar a la funcionalidad de transportadores y receptores específicos de la membrana (29).

2.2.3 Triglicéridos

Los triglicéridos, conocidos también como triacilglicéridos (TAG), desempeñan un papel fundamental como lípidos vitales que se encuentran tanto en los tejidos adiposos de los organismos vivos como en diversas formas de aceites vegetales, lo que demuestra su importancia en el contexto biológico y nutricional. Los lípidos, que incluyen los triglicéridos, circulan por el torrente sanguíneo, favoreciendo el transporte de glucosa y grasas hacia y desde el hígado, lo cual subraya su importancia como componente principal en la composición de los aceites de la piel humana (30). Además, los triglicéridos sirven como el principal depósito de energía dentro de las células, estableciendo así la reserva energética; y en general, es la forma predilecta en la que se almacenan los ácidos grasos. En condiciones fisiológicas típicas, los triglicéridos tienden a acumularse en los compartimentos citosólicos de las células hepáticas, el tejido adiposo y las células epiteliales intestinales, contribuyendo colectivamente a la formación de la mayor reserva de energía del cuerpo humano, lo que pone en evidencia su papel fundamental en el metabolismo energético (31).

2.2.4 Lipoproteínas

Las lipoproteínas son entidades complejas compuestas de proteínas y lípidos, que presentan una morfología esférica caracterizada por un núcleo hidrófobo. Estas estructuras consisten predominantemente en triacilglicéridos y colesterol esterificado (CE), envueltas por una monocapa de componentes de colesterol y fosfolípidos no identificados. Sobre sus funciones y funciones biológicas, son cruciales, ya que facilitan el transporte de varios lípidos por todo el sistema circulatorio, específicamente por el torrente sanguíneo. Un sistema de clasificación ha identificado cuatro grupos predominantes de lipoproteínas en función de sus características de

densidad: estos incluyen los quilomicrones (QM), VLDL, LDL y HDL, teniendo individualmente distinto papel en el metabolismo y el transporte de los lípidos (32).

2.2.5 Métodos directos para determinar las LDL-C

Esta metodología particular se basa fundamentalmente en la aplicación inicial de un detergente especializado que solubiliza eficazmente los componentes del colesterol lipoproteico que se encuentran en las HDL, VLDL y los quilomicrones, lo cual facilita su análisis posterior. Tras este paso inicial, los ésteres de colesterol presentes en la muestra se someten a hidrólisis, que es catalizada por la enzima colesterol esterasa (EC), junto con una reacción enzimática que no genera color, en la que participa la enzima colesterol oxidasa; ambas resultan esenciales para convertir dichos ésteres en colesterol libre (33). Posteriormente, se introduce un detergente secundario en el proceso analítico, que desempeña un papel fundamental al aislar el colesterol alojado en la LDL, para luego cuantificar el colesterol LDL (LDL-C) mediante métodos espectrofotométricos que miden la absorbancia de longitudes de onda de luz específicas. Lamentablemente, estas metodologías directas requieren una automatización costosa, lo que las hace inviables desde el punto de vista monetario a gran parte de los laboratorios clínicos de países subdesarrollados (34).

2.2.6 Método de regresión lineal para estimar LDL-C

El modelo de regresión lineal múltiple mejora la exactitud en la valoración del C-LDL en diferentes niveles de triglicéridos. La ecuación de regresión lineal facilita la adquisición de errores sistemáticos asociados con puntos de importancia médica; por lo tanto, al reemplazar X por las concentraciones clave, los errores previstos en cada método de cálculo se extraen de los tres niveles de toma de decisiones clínicas sobre el c-LDL (35). En una investigación realizada en Perú, se analizó los datos del perfil lipídico derivados de 4.644 evaluaciones ambulatorias

realizadas en el Hospital 28 de Lima. La ecuación indicada mostró una precisión superior en comparación con la ecuación de Friedewald, a propósito de presentar un error mínimo en los rangos de triglicéridos (36). Además, demostró una concordancia favorable con el método homogéneo directo, lo que mostró un mejor desempeño en la estimación del C-LDL, particularmente a concentraciones elevadas de triglicéridos.

Formula:

$$LDL - c = 0.974 \times CT - 1.160 \times TG - 0.968 \times HDLc + 5.631$$

2.3.Hipótesis

2.3.1 Hipótesis General

Existirá diferencias entre los valores del colesterol LDL estimado por medio de la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en un laboratorio privado en Lima, 2024.

2.3.2 Hipótesis Específicas

Existirá alguna la relación del colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles de concentración normal del colesterol y triglicéridos obtenidos de pacientes atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.

Existirá alguna relación entre los valores de colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles concentración de pacientes con hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.

Existirá alguna relación entre los valores de colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles de concentración de pacientes con dislipidemias mixtas atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de la investigación

Como marco metodológico a usar en la ejecución de este estudio fue hipotético-deductivo, porque se dio la utilización de teorías y conocimientos preexistentes relacionados con las variables en estudio. Este enfoque metodológico incorporó una progresión sistemática desde los principios generales, que abarcan teorías y postulados, hasta casos específicos, con el objetivo de derivar conclusiones (37).

3.2 Enfoque de la investigación

Asumió un enfoque cuantitativo, permitiendo que las observaciones se estimaran a través de métricas medibles y cuantificables, que posteriormente se sometieron a un análisis estadístico que facilite la formulación de conclusiones descriptivas e inferenciales (38).

3.3 Tipo de investigación

Fue aplicada, fundamentándose en el uso de conocimientos previos dado a qué; se utilizó sapiencias previas con el fin de atender un problema práctico y con posibilidad de aplicación en un contexto real; por ello, busca proponer alternativas de solución más efectivas e innovadoras (39)

3.4 Diseño de la investigación

De naturaleza no experimental, ello fue establecido conforme a que prescindió de toda intervención o control deliberado sobre los constructos. Fue de tipo observacional, puesto que se focalizó en detallar y analizar los fenómenos. Además, tuvieron un enfoque retrospectivo y transversal, ya que se utilizaron datos recolectados previamente en un tiempo establecido. (39,40).

3.5 Población, muestra y muestreo

3.5.1 Población

Datos analíticos sobre perfil lipídico en pacientes seleccionados, que acudieron entre setiembre y noviembre de 2024 en el laboratorio Castalab de la Clínica San Marcos S.A., situado en San Juan de Lurigancho.

Criterios de inclusión

- Resultados analíticos del perfil lipídico que incluyan todas las valoraciones de colesterol.
- Hallazgos procedentes de mayores de 18 años a más.
- Muestras séricas sin interrupciones analíticas (hemólisis, ictericia, entre otras).
- Registros de personas que hayan cumplido el ayuno requerido (8 a 12 horas).

Criterios de exclusión

- Resultados de perfil lipídico en los que no se consigne alguna fracción del colesterol.
- Resultados de perfil lipídico correspondientes a pacientes menores de 18 años.
- Resultados de pacientes que no cumplieron el ayuno establecido.

3.5.2 Muestra

Fue integrada por 105 registros de perfil lipídico de pacientes que cumplieron los criterios selectivos, correspondientes a una única determinación por paciente, obtenidos en el laboratorio Castalab durante el periodo de setiembre a noviembre de 2024.

Debido a que se trabajó con la totalidad de los registros disponibles que cumplían los criterios, la muestra coincide con la población de estudio accesible.

3.5.2 Muestreo

Fue no probabilístico de tipo censal por conveniencia, debido a que, considerando la limitada cantidad de registros disponibles en el periodo de estudio, se decidió incluir el 100 % de los resultados que cumplieran los criterios establecidos. De esta manera, no se seleccionó una fracción de la población, sino que se analizaron todos los casos elegibles.

3.6 Operacionalización de variables

Variables	Definición Conceptual	Definición de Operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
VARIABLE 1 Colesterol LDL por método directo	La cuantificación de las lipoproteínas de baja densidad en el suero se logra mediante metodologías enzimáticas específicas que aíslan y evalúan directamente la fracción de LDL, minimizando la interferencia de otras lipoproteínas.	Los niveles de LDL se determinaron mediante un ensayo enzimático colorimétrico homogéneo con reactivos que solubilizan específicamente la fracción de LDL para el análisis espectrofotométrico.	Método de concentración directa. (Colesterol LDL)	Determinación de la concentración por el método directo del Colesterol LDL mg/dL	Ficha de recolección de datos	Cuantitativa de Razón
VARIABLE 2 Colesterol LDL por ecuación de regresión lineal	Estimación indirecta de los niveles de LDL mediante una fórmula que vincula las mediciones de lípidos, incluidos el colesterol total, el HDL y los triglicéridos.	Los niveles de LDL en mg/dL se derivan de la ecuación: $LDL = 0,974 \times C.T - 0,160 \times TG - 0,968 \times HDL + 5,631$	Fórmula de regresión lineal $Colesterol\ LDL = (CT - triglicéridos - HDL)$	Determinación de la concentración por medio de la fórmula de regresión lineal del Colesterol LDL mg/dL		Cuantitativa de Razón

3.7 Técnica e instrumento para la recolección de datos

3.7.1 Técnica

En esta investigación se estableció una técnica de tipo observacional. La información se obtuvo por medio del examen de registros consecutivos del laboratorio, sin manipulación de variables y con captura estandarizada de las mediciones de perfil lipídico y del LDL-C por método directo.

3.7.2 Instrumento

Se aplicó una ficha para recolectar información de forma estructurada, diseñada ad hoc para extraer de los sistemas del laboratorio: colesterol total, triglicéridos, HDL-C, LDL-C directo y el identificador del caso. La ficha incluyó definiciones operacionales y reglas de consistencia (rango válido por analito y verificación de unidades) para minimizar errores de digitación.

3.8.1 Validación

La validez de contenido de la ficha se estableció mediante juicio de expertos. Cada ítem se evaluó en claridad, coherencia, relevancia y suficiencia con escala ordinal de 1 a 4. Se calculó el coeficiente V de Aiken por ítem y global; se consideraron adecuados valores $\geq 0,80$. Con base en las observaciones, se realizaron ajustes de redacción y orden hasta obtener versión final.

3.8.2 Confiabilidad

Dado que el instrumento corresponde a una ficha de recolección con respuestas objetivas, no fue necesario aplicar un análisis de confiabilidad.

3.9 Aspectos éticos

A lo largo del progreso investigativo, se garantizó que las normas éticas entabladas por los esquemas internacionales pertinentes se cumplan meticulosamente. Se respetó la inviolabilidad de las contribuciones intelectuales de los autores y se reconocieron debidamente

sus contribuciones mediante las citas y referencias bibliográficas adecuadas. Además, se resguardó rigurosamente la confidencialidad de toda la información coleccionada, que se utilizaron solamente para los objetivos de la pesquisa especificada. En cada fase de la empresa, se mantuvo una dedicación inquebrantable a los principios éticos, la imparcialidad y la precisión metodológica, garantizando así la credibilidad y la confiabilidad sobre la obtención de los resultados.

CAPÍTULO IV. PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Resultados

4.1.1. Evaluación de la muestra

Tabla 1

Distribución por sexo

	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	56	53,3%
Masculino	49	46,7%
Total	105	100,0%

Fuente: Elaboración propia

De los 105 pacientes, 56 fueron mujeres (53,3%) y 49 fueron hombres (46,7%). La distribución es relativamente equilibrada, con ligera predominancia femenina en la muestra.

Tabla 2

Edad de los pacientes

	Edad
N	105
Mínimo	18 años
Máximo	86 años
Media	50,26 años
Desv. Desviación	16,66 años

Fuente: Elaboración propia

La edad muestral se ubicó entre 18 y 86 años, con un promedio de 50,26 años y DS de 16,66 años. Esto indica una población de mediana edad con amplia variabilidad etaria, es decir, hay participantes tanto jóvenes como mayores en proporciones apreciables.

4.1.2. Descripción de variables

Tabla 3

Perfil de los pacientes

	Colesterol Total	Triglicéridos	HDL	LDL Directo	LDL Fórmula
Media	202.80	144.15	58.90	117.02	122.02
Mediana	202.40	126.60	58.10	115.00	121.01
Desv. Desviación	45.28	62.91	11.19	36.82	36.10
Mínimo	103.4	62.0	39.0	35.40	46.9450
Máximo	308.4	481.5	86.8	205.40	211.9180

Fuente: Elaboración propia

Se muestra el perfil lipídico descriptivo de la muestra. El colesterol total se sitúa en torno a 203 mg/dL (mediana 202 mg/dL), con variabilidad amplia (DE 45 mg/dL) y un rango de 103–308 mg/dL. Los triglicéridos evidencian asimetría a la derecha: la media (144 mg/dL) es > mayor que la mediana (127 mg/dL) y el máximo alcanza ≈ 482 mg/dL, lo que sugiere presencia de valores elevados en algunos sujetos. El HDL es más homogéneo (media 58,9; mediana 58,1; DE 11,2 mg/dL). Para el LDL, el método directo presenta 117 mg/dL (mediana 115) y la fórmula 122 mg/dL (mediana 121) con DE similares (~ 36 mg/dL); así, la fórmula es sistemáticamente mayor que el directo en ≈ 5 mg/dL tanto en media como en mediana, coherente con la sobrestimación observada en los contrastes. Los rangos de LDL son amplios (35–205 mg/dL directo; ≈ 47 –212 mg/dL fórmula), lo que indica heterogeneidad interindividual.

4.1.3. Prueba de hipótesis

Hipótesis estadística general

H0: No existen diferencias entre los valores del colesterol LDL estimado por medio de la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en un laboratorio privado en Lima, 2024.

H1: Existen diferencias entre los valores del colesterol LDL estimado por medio de la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en un laboratorio privado en Lima, 2024.

Nivel de significación: se fijó un valor de $\alpha = 0.05$, equivalente a un 5% como umbral de error permitido.

Criterio de decisión: si el p-valor es mayor o igual que α ($p \geq 0.05$), no se aprueba la hipótesis nula.

En cambio, si el p-valor es menor que α ($p < 0.05$), se rechaza la hipótesis nula.

Tabla 4

Variación del colesterol LDL por fórmula de regresión lineal y la determinación directa

Bloque	Métrica	Valor
Wilcoxon (pareado)	Mediana de DIFF (mg/dL)	7.014
	Z	-5.622
	p (bilateral)	<0.001
	Tamaño de efecto r	0.55
Bland–Altman	Sesgo (media DIFF) [mg/dL]	4.99
	DE(DIFF) [mg/dL]	9.07
	LoA inferior [mg/dL]	-12.78

	LoA superior [mg/dL]	22.76
	Valor	0.960
ICC(2,1)	IC95% inferior	0.911
	IC95% superior	0.979

Nota. DIFF = LDL fórmula – LDL directo. LoA = sesgo \pm 1.96 \times DE(DIFF). ICC(2,1): dos vías aleatorio, acuerdo absoluto, medida individual. Elaboración propia

Las diferencias entre el LDL estimado por la fórmula y el LDL directo (DIFF = LDL fórmula – LDL directo) no siguieron una distribución normal (Shapiro–Wilk $p < 0.001$). La prueba de Wilcoxon para muestras relacionadas evidenció un sesgo mediano distinto de cero (mediana = 7.01 mg/dL, $Z = -5.622$, $p < 0.001$), con tamaño de efecto moderado–alto ($r \approx 0.55$), lo que indica que la fórmula tiende a sobreestimar el LDL directo. En el Bland–Altman, el sesgo medio fue 4.99 mg/dL y los límites de acuerdo fueron -12.78 a 22.76 mg/dL, mostrando que, a nivel individual, las discrepancias pueden oscilar desde una subestimación de ~ 13 mg/dL hasta una sobreestimación de ~ 23 mg/dL. Aun así, la concordancia global fue excelente (ICC (2,1) = 0.960; IC95% 0.911–0.979; $p < 0.001$). En conjunto, la fórmula ofrece buena concordancia en escala continua pero presenta un sesgo positivo y límites de acuerdo amplios, por lo que no resulta plenamente intercambiable con la determinación directa para decisiones clínicas individuales estrictas.

Por lo tanto, con $p < 0.001$, se rechaza H_0 (diferencia = 0) y se concluye que existe diferencia entre el LDL estimado por fórmula y el LDL directo; la fórmula tiende a sobreestimar ≈ 5 mg/dL

Hipótesis estadística específica 1

H0.1: No existe alguna la relación del colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles de concentración normal del colesterol y triglicéridos obtenidos de pacientes atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.

H1.1: Existe alguna la relación del colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles de concentración normal del colesterol y triglicéridos obtenidos de pacientes atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.

Nivel de significación: se fijó un valor de $\alpha = 0.05$, equivalente a un 5% como umbral de error permitido.

Criterio de decisión: si el p-valor es mayor o igual que α ($p \geq 0.05$), no se aprueba la hipótesis nula.

En cambio, si el p-valor es menor que α ($p < 0.05$), se rechaza la hipótesis nula.

Tabla 5

Relación del colesterol LDL estimado por fórmula y determinación directa en niveles de concentración normal del colesterol y triglicéridos

Perfil	n	Media LDL Fórmula	Media LDL directo	Δ (Fórmula-Directo)	Z / p	r
Normal	34	95.55	91.09	4.46 (Fórmula > Directo (sobrestima))	-2.898 / 0.004	0.50

Nota. Concordancia: ICC(2,1) = 0.915 (IC95% 0.790–0.962). Elaboración propia

En pacientes con perfil lipídico normal ($n=34$), el LDL estimado por fórmula fue en promedio 95,55 mg/dL, mientras que el LDL directo fue 91,09 mg/dL; la diferencia media ($\Delta = +4,46$ mg/dL) indica que la fórmula sobrestima al método directo. La prueba de Wilcoxon mostró una diferencia estadísticamente significativa ($Z = -2,898$; $p = 0,004$) con tamaño de efecto moderado–alto ($r = 0,50$), por lo que se rechaza H_0 y se confirma que sí existe diferencia entre ambos métodos en este estrato. Aun cuando la concordancia continua es excelente ($ICC(2,1) = 0,915$; $IC95\% 0,790-0,962$), el resultado evidencia un sesgo positivo de la fórmula, por lo que no es plenamente intercambiable con la determinación directa a nivel individual.

Hipótesis estadística específica 2

$H_{0.1}$: No existe alguna relación entre los valores de colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles concentración de pacientes con hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.

$H_{1.1}$: Existe alguna relación entre los valores de colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles concentración de pacientes con hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.

Nivel de significación: se fijó un valor de $\alpha = 0.05$, equivalente a un 5% como umbral de error permitido.

Criterio de decisión: si el p-valor es mayor o igual que α ($p \geq 0.05$), no se aprueba la hipótesis nula.

En cambio, si el p-valor es menor que α ($p < 0.05$), se rechaza la hipótesis nula.

Tabla 6

Relación del colesterol LDL estimada por fórmula y la determinación directa en niveles de concentración de pacientes con hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia

Perfil	n	Media LDL Fórmula	Media LDL directo	Δ (Fórmula-Directo)	Z / p	r
Hipercol	30	145.58	143.17	2.41 (Fórmula > Directo (sobrestima))	- 2.437 / 0.015	0.45
HiperTG	12	88.89	79.33	9.56 (Fórmula > Directo (sobrestima))	- 3.059 / 0.002	0.88

Nota. Hipercol ICC(2,1) = 0.928 (IC95% 0.855–0.965). HiperTG ICC(2,1) = 0.914 (IC95% 0.003–0.986). Elaboración propia

En el perfil con hipercolesterolemia (n=30) el LDL por fórmula fue 145.58 mg/dL y el directo 143.17 mg/dL, con $\Delta=+2.41$ mg/dL, lo que indica sobrestimación de la fórmula. La prueba de Wilcoxon evidenció diferencia significativa (Z=-2.437; p=0.015; $r\approx 0.45$, efecto medio-alto), por lo que se rechaza H0. La concordancia es excelente (ICC(2,1)=0.928; IC95% 0.855–0.965).

En el perfil con hipertrigliceridemia (n=12) el LDL por fórmula fue 88.89 mg/dL y el directo 79.33 mg/dL, con $\Delta=+9.56$ mg/dL, mostrando sobrestimación marcada. Wilcoxon confirmó diferencia significativa (Z=-3.059; p=0.002; $r\approx 0.88$, efecto muy grande), por lo que se

rechaza H0. La concordancia es alta (ICC(2,1)=0.914), aunque su IC95% es amplio (0.003–0.986), por lo que debe interpretarse con cautela dado el tamaño muestral reducido.

Hipótesis estadística específica 3

H0.1: No existe alguna relación entre los valores de colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles de concentración de pacientes con dislipidemias mixtas atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.

H1.1: Existe alguna relación entre los valores de colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles de concentración de pacientes con dislipidemias mixtas atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.

Nivel de significación: se fijó un valor de $\alpha = 0.05$, equivalente a un 5% como umbral de error permitido.

Criterio de decisión: si el p-valor es mayor o igual que α ($p \geq 0.05$), no se aprueba la hipótesis nula.

En cambio, si el p-valor es menor que α ($p < 0.05$), se rechaza la hipótesis nula.

Tabla 7

Relación del colesterol LDL estimada por fórmula y la determinación directa en niveles de concentración de pacientes con dislipidemias mixtas

Perfil	n	Media LDL Fórmula	Media LDL directo	Δ (Fórmula–Directo)	Z / p	r
Mixta	29	142.37	135.97	6.40 (Fórmula > Directo)	- 3.125	0.58

(sobrestima) /
0.002

Nota. Concordancia: ICC(2,1) = 0.930 (IC95% 0.805–0.971). Elaboración propia

En pacientes con dislipidemia mixta (n=29), el LDL por fórmula fue en promedio 142.37 mg/dL y el directo 135.97 mg/dL, con una diferencia media de +6.40 mg/dL (la fórmula sobrestima). La prueba de Wilcoxon indicó diferencia significativa ($Z = -3.125$; $p = 0.002$) con tamaño de efecto $r = 0.58$ (grande), por lo que se rechaza H_0 y se concluye que sí existe diferencia entre métodos en este perfil. La concordancia continua fue excelente (ICC(2,1) = 0.930; IC95% 0.805–0.971), aunque la presencia de un sesgo positivo sugiere que, aun con buena concordancia, la fórmula tiende a dar valores más altos que la medición directa.

4.2. Discusión de resultados

En conjunto, la comparación entre el LDL-C estimado por la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en el laboratorio muestra un patrón consistente con la literatura: alta concordancia global acompañada de un sesgo pequeño, pero clínicamente relevante que se amplía a medida que aumentan los triglicéridos (TG). En la muestra, las diferencias no se distribuyeron normalmente y la prueba de Wilcoxon indicó una sobreestimación de la ecuación frente al método directo (mediana de la diferencia $\approx 7,01$ mg/dL; $p < 0,001$), con sesgo medio de 4,99 mg/dL y límites de acuerdo de $-12,78$ a $22,76$ mg/dL en el análisis de Bland–Altman; pese a ello, la concordancia fue excelente (ICC(2,1)=0,960; IC95% 0,911–0,979), lo que respalda el uso clínico de la estimación con cautela en puntos de corte terapéuticos.

Estos resultados son coherentes con los estudios metodológicos que recomiendan, para comparar métodos, la regresión de Passing–Bablok (para evaluar error proporcional y constante), Bland–Altman (para estimar el sesgo y los límites de concordancia) y el coeficiente de

concordancia de Lin (CCC), que integra precisión y exactitud (Cb). En antecedentes regionales, el método directo empleado como referencia mostró control de calidad e imprecisión intraserial bajas, reforzando su rol como comparador válido (25).

Además, la fórmula de regresión local con coeficientes CT 0,974; TG $-0,160$; HDL $-0,968$ (constante $\approx 5,36-5,63$) coincide con lo reportado previamente, lo que te permite discutir validez de constructo y coherencia interna del modelo usado en tu investigación.

En el estrato normolipémico, la concordancia entre ecuaciones y medición directa es típicamente alta y las diferencias absolutas pequeñas. En muestras poblacionales amplias (NHANES 2017–2020), las diferencias medias absolutas entre Friedewald y Martin/Hopkins rondaron los ≈ 3 mg/dL con acuerdos categóricos elevados, sugiriendo que, cuando los TG están <200 mg/dL, las ecuaciones (y por extensión un modelo de regresión bien calibrado) mantienen sesgos cercanos a cero y precisión elevada (23). En series estratificadas por fenotipos lipídicos, las menores discrepancias se observan en normolipemia, mientras que la discordancia crece en hipertrigliceridemia, lo que respalda que tus estimaciones presenten alta correlación y bajo sesgo en este objetivo (24).

A medida que los TG se elevan, las ecuaciones tienden a divergir más del método directo. En estudios comparativos, Friedewald mostró mayor subestimación en TG altos, mientras que ecuaciones ajustadas o de regresión reducen la misclasificación; por ejemplo, al pasar de TG 50–149 a 300–399 mg/dL, las diferencias medias aumentan de leves a $>9-12$ mg/dL, y los acuerdos categóricos se atenúan. Esto anticipa que, en tu estrato con TG elevados, la fórmula de regresión exhiba sesgo mayor y LoA más amplios, justificando el reporte estratificado por rangos de TG (24).

En evidencia nacional, cuando los TG superan 200–400 mg/dL, la discrepancia de Friedewald respecto al directo alcanza $\approx 12\text{--}19\%$, mientras que modelos de regresión muestran mejor exactitud y CCC más altos en varios subgrupos, especialmente frente al método directo de referencia (25).

Además, tablas de concordancia estratificadas por TG reportan descensos del CCC con el incremento de TG, patrón que tus resultados deberían confirmar y discutir (riesgo de reclasificación terapéutica cerca de metas de 100–130–160 mg/dL) (26).

La dislipidemia mixta combina CT elevado y TG altos, escenario donde la discordancia entre estimaciones y medición directa es más marcada. En antecedentes por grupos, la fórmula de Friedewald mostró las mayores diferencias en hipertrigliceridemia y también en conjuntos dislipémicos; en cambio, variantes modificadas y ecuaciones de regresión tendieron a mejorar la exactitud (Cb) y a estrechar los límites de acuerdo, aunque sin eliminar por completo el sesgo proporcional (pendientes $\neq 1$) en Passing–Bablok (24).

En concordancia con ello, análisis comparativos locales describen CCC superiores para ecuaciones alternativas frente a Friedewald, particularmente cuando $TG \geq 200$ mg/dL, lo que sugiere que tu modelo de regresión puede requerir recalibración (pendiente/intercepto) si se pretende minimizar la tendencia proporcional en mixtos (25).

Los hallazgos (con sesgo medio ~ 5 mg/dL, LoA amplios pero aceptables y ICC excelente) son coherentes con usar el método directo como patrón clínico y discutir la validez de la ecuación bajo estratificación por TG. La estructura del estudio (comparación global y por fenotipos: normolipemia, hipercolesterolemia/hipertrigliceridemia y mixta) reproduce protocolos previos y las métricas recomendadas (Wilcoxon pareado, Passing–Bablok, Bland–Altman,

CCC/ICC), lo que fortalece la validez externa del trabajo y facilita su comparación con bases internacionales y nacionales.

El estudio se apoya en un comparador clínico robusto: la determinación directa de LDL-C mediante método homogéneo, lo que permite estimar con propiedad el sesgo y el acuerdo de la ecuación de regresión frente a un estándar de práctica. La estrategia analítica aplicada es pertinente para estudios de comparación de métodos, al integrar pruebas pareadas, gráficos de Bland–Altman para cuantificar sesgo y límites de acuerdo, regresión de Passing–Bablok para identificar errores proporcional y constante, y un índice de concordancia (ICC/CCC) que resume simultáneamente precisión y exactitud. Además, la estratificación por rangos de triglicéridos (TG) confiere relevancia biológica y clínica a los hallazgos, pues alinea el análisis con el principal determinante del error en ecuaciones de LDL-C y facilita interpretar la utilidad práctica de la estimación. La especificación del modelo de regresión incorpora predictores lipídicos coherentes con la fisiopatología (colesterol total, TG y HDL), lo que favorece su validez de constructo; y la discusión se orienta a puntos de corte terapéuticos (100/130/160 mg/dL), aportando aplicabilidad inmediata para la toma de decisiones. Finalmente, si el laboratorio documenta controles internos y participación en programas externos de aseguramiento de la calidad, ello respalda la confiabilidad analítica del método directo y fortalece la credibilidad de las comparaciones.

Dentro de las limitaciones, la validez externa puede verse acotada por el carácter monocéntrico del estudio y por la realización en un laboratorio privado, cuya casuística y contexto operativo podrían no representar de manera amplia a otras poblaciones o plataformas analíticas. El desempeño tanto del método directo como del modelo de regresión depende de reactivos, calibradores y analizadores específicos; por ello, la replicabilidad en entornos con

diferente tecnología no es automática. Existe además el riesgo de sesgo de selección si la población analizada concentra perfiles de riesgo o patrones de derivación particulares. Desde el punto de vista estadístico, una especificación estrictamente lineal podría no capturar relaciones no lineales (por ejemplo, transformaciones de TG), y si el modelo se evaluó en la misma base en la que se derivó, persiste la necesidad de validación externa para consolidar su generalización. Por último, algunos estratos de TG altos suelen contar con tamaños muestrales reducidos, incrementando la imprecisión de las estimaciones; y, al tratarse de una comparación de métodos, no se evalúa el impacto en desenlaces clínicos ni en decisiones terapéuticas reales.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Primera: Los hallazgos obtenidos indican una alta concordancia global en relación del LDL-C estimado por la ecuación de regresión lineal y el método directo ($ICC \approx 0,96$), aunque con un sesgo promedio de alrededor de 5 mg/dL a favor de la ecuación y diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,001$). Esto significa que, aunque ambos métodos se correlacionan muy bien, la ecuación tiende a sobrestimar el LDL-C, por lo que no puede considerarse totalmente intercambiable con la medición directa en todas las situaciones clínicas.

Segunda: En los pacientes con perfil lipídico normal, la expresión matemática de regresión mostró un sesgo bajo ($\approx 4-5$ mg/dL) y una concordancia excelente ($ICC > 0,90$), con diferencias estadísticamente significativas pero pequeñas en magnitud. En la práctica, esto indica que, en condiciones de normolipemia, la ecuación puede utilizarse como alternativa válida para el seguimiento rutinario del LDL-C, con un riesgo limitado de reclasificación clínica.

Tercera: En los pacientes con triglicéridos elevados (hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia), el sesgo de la ecuación se incrementó (hasta $\approx 9-10$ mg/dL en hipertrigliceridemia) y los límites de acuerdo se ensancharon, a pesar de mantenerse una buena concordancia. Esto implica que, en este grupo, aumenta la probabilidad de que la ecuación sitúe al paciente por encima o por debajo de los puntos de corte terapéuticos (100, 130 o 160 mg/dL), por lo que es más seguro confirmar con una medición directa antes de tomar decisiones terapéuticas.

Cuarta: En los pacientes con dislipidemia mixta se observó la mayor discordancia relativa entre la ecuación y el método directo, con un sesgo positivo moderado (≈ 6 mg/dL) pero

concordancia aún elevada ($ICC \approx 0,93$). Esto sugiere que, aunque la ecuación conserva la tendencia de la asociación, en este subgrupo el error proporcional puede ser clínicamente relevante, por lo que se recomienda considerar una posible recalibración del modelo y priorizar el uso del método directo cuando los valores se encuentren cerca de los objetivos terapéuticos.

5.2. Recomendaciones

Primera: Se recomienda utilizar la estimación por regresión como alternativa válida en práctica clínica con verificación adicional (o medición directa) cuando los valores estén cerca de puntos de corte terapéuticos y/o en presencia de TG elevados.

Segunda: Se recomienda que en pacientes con TG < 200 mg/dL, se debe priorizar la ecuación para el seguimiento rutinario y reservar la medición directa para casos límite (p. ej., decisiones terapéuticas finas o discordancias clínicas).

Tercera: Se sugiere reportar y decidir terapias estratificando por TG; cuando TG ≥ 200 mg/dL o los valores estén cerca de umbrales, confirmar con método directo o repetir con control pre analítico (ayuno, repetición de muestra).

Cuarta: Se sugiere recalibrar el modelo en el subgrupo de dislipidemia mixta (p. ej., incorporar transformaciones como $\log[TG]$ o términos de interacción) y validarlo externamente en otra plataforma/laboratorio antes de su adopción amplia.

REFERENCIAS

1. Szczepanek-Parulska E, Sokołowski J, Dmowska D, Klimek J, Stasikowski T, Zdebski P, et al. Lipid profile abnormalities associated with endocrine disorders. *Endokrynol Pol* [Internet]. 2022 [cited 2024 Nov 14];73(5):863–71. Available from: https://journals.viamedica.pl/endokrynologia_polska/article/view/EP.a2022.0059/69326
2. Mann J, McLean R. Cardiovascular Diseases. *Essentials of Human Nutrition* [Internet]. 2023 Sep 15 [cited 2024 Nov 14]; Available from: <https://www.oxfordsciencetrove.com/view/10.1093/hesc/9780198866671.001.0001/isbn-9780198866671-chapter-19>
3. Malone DJ. Cardiovascular Diseases and Disorders. *Acute Care Physical Therapy* [Internet]. 2024 Jun 1 [cited 2024 Nov 14];177–244. Available from: <https://www.taylorfrancis.com/chapters/edit/10.4324/9781003522485-6/cardiovascular-diseases-disorders-daniel-malone>
4. Verna JA, Ventimiglia FD, Bruno JJ, D’Agostino LE. Estimación del colesterol asociado a las lipoproteínas de baja densidad por la ecuación de Friedewald: ¿es un procedimiento válido actualmente? *Revista Bioquímica y Patología Clínica* [Internet]. 2015 Aug 31 [cited 2024 Nov 14];79(3):22–7. Available from: <https://www.revistabypc.org.ar/index.php/bypc/article/view/168>
5. Instituto Nacional de Estadística e Informática [Internet]. [cited 2024 Nov 14]. Available from: <https://m.inei.gob.pe/prensa/noticias/dos-millones-807-mil-personas-en-nuestro-pais-tien/>
6. Saldaña Orejón IM, Benites Ricra MA. Concordancia entre la medición directa y el valor estimado de colesterol de LDL en pacientes ambulatorios. *Seguro Social de Salud (EsSalud)*

- [Internet]. 2018 [cited 2024 Nov 14]; Available from: <https://repositorio.essalud.gob.pe/handle/20.500.12959/362>
7. Castillo JLC, Espinoza TJO. Dislipidemia como factor de riesgo para enfermedad cerebrovascular: estudio de casos y controles. *Horiz Med (Barcelona)* [Internet]. 2016 [cited 2024 Nov 14];16(4):13–9. Available from: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=371649170003>
 8. Nutricionistas del INS alertan sobre riesgos en la salud en personas con altos niveles de colesterol y triglicéridos - Noticias - Ministerio de Salud - Plataforma del Estado Peruano [Internet]. [cited 2024 Nov 14]. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/656167-nutricionistas-del-ins-alertan-sobre-riesgos-en-la-salud-en-personas-con-altos-niveles-de-colesterol-y-trigliceridos>
 9. Una fórmula para una buena salud: tiremos las grasas trans al basurero de la historia y ofrezcamos opciones saludables a la población [Internet]. [cited 2024 Nov 14]. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/commentaries/detail/a-recipe-for-good-health--banish-trans-fat-to-history-s-dust-bin-and-offer-people-healthy-options>
 10. Nuwaylati DA, Awan ZA. A novel equation for the estimation of low-density lipoprotein cholesterol in the Saudi Arabian population: a derivation and validation study. *Scientific Reports* 2024 14:1 [Internet]. 2024 Mar 5 [cited 2024 Nov 14];14(1):1–14. Available from: <https://www.nature.com/articles/s41598-024-55921-w>
 11. Bernabé-Ortiz A, Carrillo-Larco RM, Gilman RH, Checkley W, Smeeth L, Miranda JJ, et al. Contribution of modifiable risk factors for hypertension and type-2 diabetes in Peruvian

- resource-limited settings. *J Epidemiol Community Health* [Internet]. 2016 Jan 1 [cited 2024 Nov 14];70(1):49–55. Available from: <https://jech.bmj.com/content/70/1/49>
12. Sampson M, Wolska A, Cole J, Zubirán R, Otvos JD, Meeusen JW, et al. Accuracy and Clinical Impact of Estimating Low-Density Lipoprotein-Cholesterol at High and Low Levels by Different Equations. *Biomedicines* [Internet]. 2022 Dec 1 [cited 2024 Nov 14];10(12):3156. Available from: <https://www.mdpi.com/2227-9059/10/12/3156/htm>
 13. Villena JE. Epidemiología de la Diabetes Mellitus en el Perú. *Diagnostico* [Internet]. 2019 Dec 17 [cited 2024 Nov 14];55(4):173–81. Available from: <https://revistadiagnostico.fihu.org.pe/index.php/diagnostico/article/view/21>
 14. Entre el 60-70% de los pacientes de alto riesgo cardiovascular no tiene el colesterol “malo” controlado - Sociedad Española de Cardiología [Internet]. [cited 2024 Nov 14]. Available from: <https://secardiologia.es/comunicacion/notas-de-prensa/notas-de-prensa-sec/14612-entre-el-60-70-de-los-pacientes-de-alto-riesgo-cardiovascular-no-tiene-el-colesterol-malo-controlado/>
 15. Sridharan K, Kalra S. Dyslipidaemia in endocrine disorders. *Indian Heart J*. 2024 Mar 1;76:S83–5.
 16. Adhikari CM, Bogati A, Timilsena BK, Khan B, Kharel S, Safi S, et al. Clinical profile and practice patterns of patients with severe hypercholesterolemia: A Hospital-based registry. *Nepalese Heart Journal* [Internet]. 2024 May 31 [cited 2024 Nov 14];21(1):25–9. Available from: <https://www.nepjol.info/index.php/NHJ/article/view/65822>
 17. Bharathan N, S. Nair S, Raveendran R. LOW-DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL ESTIMATION BY FRIEDEWALDS FORMULA AND BY DIRECT MEASUREMENT - A COMPARISON. *Int J Adv Res (Indore)*. 2022 Jul 31;10(07):689–97.

18. Reitzinger S, Reiss M, Cypionka T. Costs attributable to hypercholesterolemia in a single period and over the life cycle. *European Journal of Health Economics* [Internet]. 2024 Dec 1 [cited 2024 Nov 14];25(9):1595–603. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10198-024-01684-0>

19. Dyslipidemia. Prevention and Management of Cardiovascular and Metabolic Disease [Internet]. 2023 May 3 [cited 2024 Nov 14];259–74. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/9781119833475.ch17>

20. Navar AM, Shah NP, Shrader P, Thomas LE, Ahmad Z, Allred C, et al. Achievement of LDL-C <55 mg/dL among US adults: Findings from the cvMOBIUS2 registry. *Am Heart J*. 2024 Jul 6;

21. Palmer MK, Barter PJ, Lundman P, Nicholls SJ, Toth PP, Karlson BW. Comparing a novel equation for calculating low-density lipoprotein cholesterol with the Friedewald equation: A VOYAGER analysis. *Clin Biochem*. 2019 Feb 1;64:24–9.

22. Lam R, Manemann SM, Seehusen KE, Remaley AT, Sauver JLS, Jiang R, et al. The clinical impact of estimating low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) using different equations in the general population. *Lipids Health Dis* [Internet]. 2024 Dec 1 [cited 2024 Nov 14];23(1):1–10. Available from: <https://lipidworld.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12944-024-02188-9>

23. Wang I, Rahman MH, Hou S, Lin HW. Assessing the Practical Differences in LDL-C Estimates Calculated by Friedewald, Martin/Hopkins, or NIH Equation 2: An Observation Cross-Sectional Study. *J Lipid Atheroscler* [Internet]. 2023 Sep 1 [cited 2024 Nov 14];12(3):252–66. Available from: <https://doi.org/10.12997/jla.2023.12.3.252>

24. SM G, NJ S, AL B, C B, KK B, Blumenthal RS et al. 2018 AR. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA guideline on

the management of blood cholesterol: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2019;139:1082–143.

25. Saldaña Orejón IM, Benites Ricra MA, Chipana Huallpa JA. Derivación y validación de una ecuación para estimar el colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad en una población de Lima, Perú. *Seguro Social de Salud (EsSalud)* [Internet]. 2017 [cited 2024 Nov 14]; Available from: <https://repositorio.essalud.gob.pe/handle/20.500.12959/311>
26. Marcos Carbajal LO. Comparación entre la determinación directa del LDL colesterol y estimada por ecuaciones en pacientes ambulatorios en un Laboratorio Privado de Lima Metropolitana, 2021. *Repositorio institucional-WIENER* [Internet]. 2022 Nov 20 [cited 2024 Nov 14]; Available from: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/7848>
27. Parhofer KG, Laufs U. Lipid Profile and Lipoprotein(a) Testing. *Dtsch Arztebl Int*. 2023 Sep 4;120(35–36):582–8.
28. Casler KS, Granger M. LIPID PROFILES AND LIPOPROTEIN TESTS. *Laboratory Screening and Diagnostic Evaluation: An Evidence-Based Approach*. 2022 Jan 1;496–503.
29. Figorilli F, Mannarino MR, Sahebkar A, Pirro M. Lipid profile screening and ASCVD prevention. *Expert Rev Cardiovasc Ther* [Internet]. 2023 Jul 3 [cited 2024 Nov 14];21(7):463–71. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14779072.2023.2218087>
30. MacGibbon AKH, Fuller GT. Triacylglycerols. *Encyclopedia of Dairy Sciences*. 2022 Jan 1;849–53.
31. Hidalgo FJ, Zamora R. Triacylglycerols: Structures and Properties. *Encyclopedia of Food and Health*. 2016 Jan 1;351–6.

32. Das P, Ingole N, Das P, Ingole N. Lipoproteins and Their Effects on the Cardiovascular System. *Cureus* [Internet]. 2023 Nov 15 [cited 2024 Nov 14];15(11). Available from: <https://www.cureus.com/articles/177395-lipoproteins-and-their-effects-on-the-cardiovascular-system>
33. Sahi N, Pandya NA, Modi R. A comparative analysis of direct LDL measurement and calculated LDL: Assessing accuracy and clinical implications. *International Journal of Advanced Biochemistry Research* [Internet]. 2024 Jan 1 [cited 2024 Nov 14];8(5):155–9. Available from: <https://www.biochemjournal.com/archives/2024.v8.i5.1079/a-comparative-analysis-of-direct-ldl-measurement-and-calculated-ldl-assessing-accuracy-and-clinical-implications>
34. Bharathan N, S. Nair S, Raveendran R. LOW-DENSITY LIPOPROTEIN CHOLESTEROL ESTIMATION BY FRIEDEWALDS FORMULA AND BY DIRECT MEASUREMENT - A COMPARISON. *Int J Adv Res (Indore)*. 2022 Jul 31;10(07):689–97.
35. Saldaña Orejón IM, Benites Ricra MA, Chipana Huallpa JA. Derivación y validación de una ecuación para estimar el colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad en una población de Lima, Perú. *Anales de la Facultad de Medicina* [Internet]. 2017 May 16 [cited 2024 Nov 14];78(1):41–8. Available from: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832017000100007&lng=es&nrm=iso&tlng=es
36. Concordancia entre la medición directa y el valor estimado de colesterol de LDL en pacientes ambulatorios [Internet]. [cited 2024 Nov 14]. Available from: https://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0325-29572018000100006&script=sci_abstract

37. Sánchez H, Reyes C. Metodología y diseños en la investigación científica [Internet]. [cited 2024 May 16]. Available from: https://books.google.com.pe/books/about/Metodolog%C3%ADa_y_dise%C3%B1os_en_la_investigac.html?id=yuewPgAACAAJ&redir_esc=y
38. Medina Romero Rómulo Rojas León Wilder Bustamante Hoces Raquel Loaliza Carrasco Christian Martel Carranza Roxana Castillo Acobo M. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN. [cited 2024 May 31]; Available from: <https://doi.org/10.35622/inudi.b.080>
39. Sampieri RH, Mendoza C. Investigation methodology. Quantitative, qualitative and mixed routes. 2018 [cited 2024 May 16]; Available from: https://books.google.com/books/about/METODOLOG%C3%8DA_DE_LA_INVESTIGACI%C3%93N.html?hl=es&id=5A2QDwAAQBAJ
40. Artículos científicos, tipos de investigación y productividad científica en las Ciencias de la Salud. [Internet]. [cited 2024 May 31]. Available from: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=56243931011>

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	DISEÑO METOLOGICO
<p>PROBLEMA GENERAL ¿Cómo se vincula el colesterol LDL estimado por medio de la fórmula de regresión lineal con la determinación directa en un laboratorio privado en Lima, 2024?</p> <p>PROBLEMAS ESPECÍFICOS ¿Cómo se vincula el colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal con la determinación directa en niveles de concentración normal del colesterol y triglicéridos obtenidos de pacientes atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024?</p> <p>¿Cómo se vincula el colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal con la determinación directa en niveles de concentración en</p>	<p>OBJETIVO GENERAL Comparar la relación del colesterol LDL estimado por medio de la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en un laboratorio privado en Lima, 2024.</p> <p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS Determinar la relación del colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles de concentración normal del colesterol y triglicéridos obtenidos de pacientes atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.</p> <p>Especificar la relación del colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles de concentración en pacientes con</p>	<p>Hipótesis General Existirá diferencia en los valores del colesterol LDL estimado por medio de la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en un laboratorio privado en Lima, 2024.</p> <p>Hipótesis Específicas Existirá alguna la relación del colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles de concentración normal del colesterol y triglicéridos obtenidos de pacientes atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.</p> <p>Existirá alguna relación entre los valores de colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles concentración de pacientes con</p>	<p>VARIABLE 1 *Colesterol LDL por método directo.</p> <p>VARIABLE 2 *Colesterol LDL por ecuación de regresión lineal.</p>	<p>TIPO DE INVESTIGACIÓN: Aplicada</p> <p>MÉTODO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN: Hipotético-deductivo, no experimental, transversal, correlacional.</p> <p>POBLACIÓN: Fue proporcionada por los 105 datos de los pacientes atendidos en el laboratorio Castalab de la Clínica San Marcos S.A. de San Juan de Lurigancho.</p> <p>MUESTRA: Se empleó una muestra censal por lo que se trabajó con los 105 datos de los pacientes registrados</p> <p>INSTRUMENTO: Ficha de recolección de datos.</p> <p>MUESTREO: No probabilístico por conveniencia.</p>

<p>pacientes con hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024?</p> <p>¿Cómo se vincula el colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal con la determinación directa en pacientes con dislipidemias mixtas atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024?</p>	<p>hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.</p> <p>Explicar la relación del colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles de concentración en pacientes con dislipidemias mixtas atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.</p>	<p>hipercolesterolemia o hipertrigliceridemia atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.</p> <p>Existirá alguna relación entre los valores de colesterol LDL estimado mediante la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en niveles de concentración de pacientes con dislipidemias mixtas atendidos en un laboratorio privado en Lima, 2024.</p>		
---	--	---	--	--

Anexo 2: Instrumento

Ficha de recolección de datos

Código del participante: _____

Fecha de la evaluación: ____ / ____ / _____

Edad (años): _____

Sexo:

Masculino Femenino

Grupo de clasificación:

- Perfil lipídico normal
- Hipercolesterolemia / Hipertrigliceridemia
- Dislipidemia mixta

Resultados del perfil lipídico (ayuno requerido):

Parámetro	Valor numérico (mg/dL)
Colesterol Total (CT)	_____
Triglicéridos (TG)	_____
HDL - colesterol	_____
LDL - colesterol directo	_____

Cálculo del LDL-colesterol por fórmula de regresión lineal

Fórmula empleada:

$$\text{LDL} = 0.974 \times \text{CT} - 0.160 \times \text{TG} - 0.968 \times \text{HDL} + 5.631$$

LDL estimado (mg/dL): _____

Anexo 3: Juicio de expertos

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Comparación entre el colesterol LDL estimado por medio de la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en un laboratorio privado en Lima, 2024

Nº	Dimensiones / ítems	Pertinencia (Si/No)	Relevancia (Si/No)	Claridad (Si/No)	Sugerencias
VARIABLE 1: LDL-C directo					
1	Grupo de clasificación (Perfil lipídico normal, hipercolesterolemia / hipertrigliceridemia, dislipidemia mixta)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No []	
2	2. Resultados del perfil lipídico (colesterol total, triglicéridos, HDL, LDL)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No []	
VARIABLE 2: LDL-C por ecuación					
3	4. LDL-C estimado por ecuación (mg/dL)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No []	
DATOS DE CONTROL					
4	Sexo (F/M)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No []	
5	Edad (años)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No []	

Definiciones:

- 1) Pertinencia: el ítem corresponde al concepto teórico formulado.
- 2) Relevancia: el ítem es apropiado para representar el componente o dimensión del constructo.
- 3) Claridad: el enunciado del ítem es comprensible, preciso y directo.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Datos del experto:

Apellidos y nombres: QUISPE ARANDA DAVID GERMAN DNI: 40032927

Correo electrónico: davidquispearanda@gmail.com

Especialidad del validador: Metodólogo Temático Estadístico



Lugar y fecha: 15-10-2025

David German Quispe Aranda M.T. MSc

Esp. Bioquímica Clínica

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Comparación entre el colesterol LDL estimado por medio de la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en un laboratorio privado en Lima, 2024

Nº	Dimensiones / ítems	Pertinencia (Sí/No)	Relevancia (Sí/No)	Claridad (Sí/No)	Sugerencias
VARIABLE 1: LDL-C directo					
1	Grupo de clasificación (Perfil lipídico normal, hipercolesterolemia / hipertrigliceridemia, dislipidemia mixta)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No []	
2	2. Resultados del perfil lipídico (colesterol total, triglicéridos, HDL, LDL)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No []	
VARIABLE 2: LDL-C por ecuación					
3	4. LDL-C estimado por ecuación (mg/dL)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No []	
DATOS DE CONTROL					
4	Sexo (F/M)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No []	
5	Edad (años)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No []	

Definiciones:

- 1) Pertinencia: el ítem corresponde al concepto teórico formulado.
- 2) Relevancia: el ítem es apropiado para representar el componente o dimensión del constructo.
- 3) Claridad: el enunciado del ítem es comprensible, preciso y directo.

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Datos del experto:

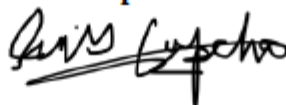
Apellidos y nombres: CAPCHA AGUILAR, LUIS ALFREDO DNI: 09577322

Correo electrónico institucional: luis.capcha@uwiener.edu.pe

Especialidad del validador: Metodólogo Temático Estadístico

Lugar y fecha: Lima, 13 octubre del 2025

Firma del experto informante



TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Comparación entre el colesterol LDL estimado por medio de la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en un laboratorio privado en Lima, 2024

N°	Dimensiones / ítems	Pertinencia (Sí/No)	Relevancia (Sí/No)	Claridad (Sí/No)	Sugerencias
VARIABLE 1: LDL-C directo					
1	Grupo de clasificación (Perfil lipídico normal, hipercolesterolemia / hipertrigliceridemia, dislipidemia mixta)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí[X] No[]	
2	2. Resultados del perfil lipídico (colesterol total, triglicéridos, HDL, LDL)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No[]	
VARIABLE 2: LDL-C por ecuación					
3	4. LDL-C estimado por ecuación (mg/dL)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No[]	
DATOS DE CONTROL					
4	Sexo (F/M)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No[]	
5	Edad (años)	Sí [X] No []	Sí [X] No []	Sí [X] No[]	

Definiciones:

- 1) Pertinencia: el ítem corresponde al concepto teórico formulado.
- 2) Relevancia: el ítem es apropiado para representar el componente o dimensión del constructo.
- 3) Claridad: el enunciado del ítem es comprensible, preciso y directo.

Opinión de aplicabilidad: [X] Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable

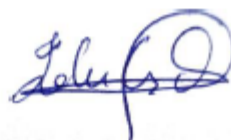
Datos del experto:

Apellidos y nombres: CRUZ QUINTANILLA JOHN ALAN DNI: 42004880

Correo electrónico institucional: a2023900223@uwiener.edu.pe

Especialidad del validador: [] Metodólogo [X] Temático [] Estadístico

Lugar y fecha: Lima, 16/10/2024



Anexo 4: Aprobación del Comité de Ética

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Lima, 19 de agosto del 2025.

Autor Responsable:

DIEGO FABIAN RAMIREZ ZAPATA

Exp. N°: 1867-2025

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) evaluó y **APROBÓ** el siguiente proyecto de investigación:

Proyecto Titulado: "Comparación entre el colesterol LDL estimada por medio de la fórmula de regresión lineal y la determinación directa en un laboratorio privado en Lima 2024" Versión Nro. 1, con fecha 16/08/2025.

El cual tiene como Autor(es) a:

DIEGO FABIAN RAMIREZ ZAPATA

La **APROBACIÓN** comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

- La **vigencia** de la aprobación es **24 meses** a partir de la emisión de este documento.
- Toda **enmienda** deberá presentarse al CIEIC-UPNW; el proyecto no podrá ejecutarse sin su aprobación previa.
- La constancia de aprobación por el CIEIC **no garantiza la aceptación** por parte de las **instituciones** donde pretende ejecutar el trabajo de investigación.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,




Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta
Presidente
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

Anexo 5: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos



"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

San Juan de Lurigancho, 23 de setiembre de 2025

MEMORANDUM N° 013 - 2025 - DM-CSM

A : Diego Fabian Ramírez Zapata
DE : Katia Roxana Zúñiga Gómez
Directora Medica de Clínica San Marcos
ASUNTO : Autorización para recolección de datos y consulta de documentos

Por medio del presente, me dirijo a usted para dar respuesta a su solicitud relacionada con la recolección de datos y la consulta de documentos, específicamente los resultados de exámenes del área de laboratorio de la Clínica San Marcos, en el marco del proyecto de tesis de la Universidad Norbert Wiener.

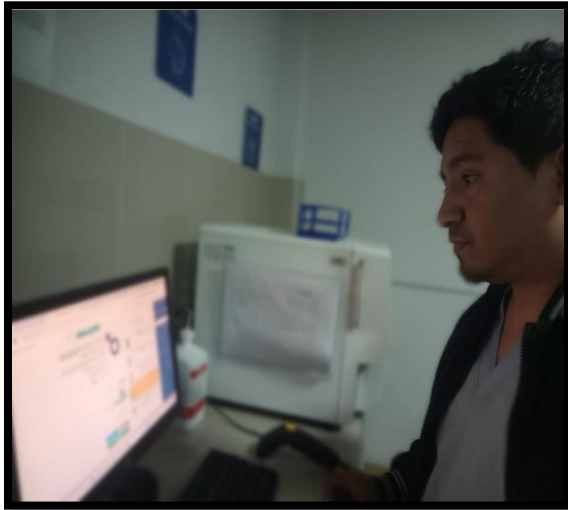
Se comunica que se concede el permiso correspondiente para acceder a dicha información, conforme a las políticas y normativas vigentes de la institución.

Sin otro particular, quedo atento(a) a cualquier consulta

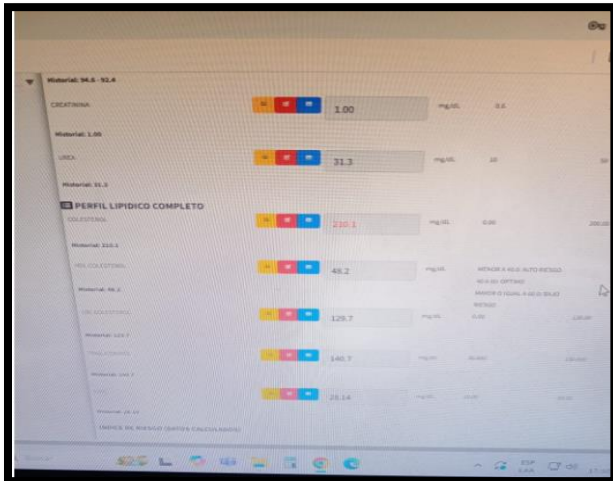
Atentamente.


Clínica SAN MARCOS
.....
Mc. Katia Roxana Zúñiga Gómez
CMP: 53017 RNE: 46806
DIRECTOR MÉDICO

Evidencias de la recolección de datos



Número	Género	Edad	COLESTERG HDL	COLES	LDL COLESTEROL	TRIGLICERIDOS	FORMULA EMP
1	FEMENINO	49	248.2	68.3	137.96	253.6	
2	MASCULINO	66	213.9	68.2	121.96	118.7	
3	MASCULINO	32	159.2	45.3	91.36	112.7	
4	FEMENINO	47	236.3	80	132.32	119.9	
5	MASCULINO	49	191.2	54.3	115.64	106.3	
6	MASCULINO	75	103.4	39	59.6	106.7	
7	MASCULINO	67	220.9	63.1	131.8	133.5	
8	FEMENINO	35	265.1	60.6	215.7	205.8	
9	FEMENINO	66	236.8	66.6	119.94	143.3	
10	MASCULINO	48	157.2	49.7	75.64	159.8	
11	FEMENINO	59	213.5	63.2	131.2	120.5	
12	MASCULINO	64	141	57	60.36	118.2	
13	FEMENINO	18	173.2	45.5	112.46	76.1	
14	FEMENINO	67	210.7	59.7	169.5	123.9	
15	FEMENINO	45	145.4	61.2	63.78	102.1	
16	MASCULINO	66	288.7	85.1	178.4	126	
17	MASCULINO	46	205.2	55.8	120.36	105.2	
18	MASCULINO	59	119.2	44.5	59.2	135.5	
19	FEMENINO	57	285	70.6	161.24	155.8	
20	MASCULINO	62	219.7	63.3	110.98	228.1	
21	MASCULINO	18	192.2	53.7	102.62	89.4	
22	FEMENINO	20	200	49	129.6	107	
23	MASCULINO	31	271	103	135	145	
24	FEMENINO	25	201.9	59	112.94	152.9	
25	FEMENINO	43	285.8	88.3	112.2	225	
26	MASCULINO	23	161.1	41.1	97.64	94.8	






Número	Género	Edad	COLESTEROL TOTAL	HDL COLESTEROL	LDL COLESTEROL	TRIGLICERIDOS	FORMULA EMP
1	FEMENINO	49	248.2	68.3	137.96	253.6	
2	MASCULINO	66	213.9	68.2	121.96	118.7	
3	MASCULINO	32	159.2	45.3	91.36	112.7	
4	FEMENINO	47	236.3	80	132.32	119.9	
5	MASCULINO	49	191.2	54.3	115.64	106.3	
6	MASCULINO	75	103.4	39	59.6	106.7	
7	MASCULINO	67	220.9	63.1	131.8	133.5	
8	FEMENINO	35	265.1	60.6	215.7	205.8	
9	FEMENINO	66	236.8	66.6	119.94	143.3	
10	MASCULINO	48	157.2	49.7	75.64	159.8	
11	FEMENINO	59	213.5	63.2	131.2	120.5	
12	MASCULINO	64	141	57	60.36	118.2	
13	FEMENINO	18	173.2	45.5	112.46	76.1	
14	FEMENINO	67	210.7	59.7	169.5	123.9	
15	FEMENINO	45	145.4	61.2	63.78	102.1	
16	MASCULINO	66	288.7	85.1	178.4	126	
17	MASCULINO	46	205.2	55.8	120.36	105.2	
18	MASCULINO	59	119.2	44.5	59.2	135.5	
19	FEMENINO	57	285	70.6	161.24	155.8	
20	MASCULINO	62	219.7	63.3	110.98	228.1	
21	MASCULINO	18	192.2	53.7	102.62	89.4	
22	FEMENINO	20	200	49	129.6	107	
23	MASCULINO	31	271	103	135	145	
24	FEMENINO	25	201.9	59	112.94	152.9	
25	FEMENINO	43	285.8	88.3	112.2	225	
26	MASCULINO	23	161.1	41.1	97.64	94.8	

9% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Fuentes principales

- 6%  Fuentes de Internet
- 1%  Publicaciones
- 7%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 6% Fuentes de Internet
- 1% Publicaciones
- 7% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	3%
2	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2023-11-19	1%
3	Internet	issuu.com	<1%
4	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2024-11-26	<1%
5	Internet	publications.aston.ac.uk	<1%
6	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2022-11-25	<1%
7	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2022-12-05	<1%
8	Internet	academic.oup.com	<1%
9	Internet	repositorio.ucv.edu.pe	<1%
10	Trabajos entregados	College of Alameda on 2023-08-02	<1%
11	Trabajos entregados	Universidad Privada San Juan Bautista on 2025-08-11	<1%