



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

Complicaciones por hipocalcemia en pacientes con tiroidectomía total

**Trabajo de Titulación para optar al título de Licenciado en
Laboratorio Clínico**

Autores:

Erazo Arias Lesly Nayely
Quisnancela Ponce Mateo Vichenzo

Tutor:

PhD. Morella Lucía Guillén Ferraro

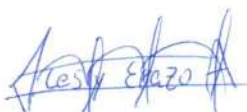
Riobamba, Ecuador. 2024

DECLARATORIA DE AUTORÍA

Nosotros, Erazo Arias Lesly Nayely, con cédula de ciudadanía 0503990566 y Mateo Vichenzo Quisnancela Ponce, con cédula de ciudadanía 3050156623, autores del trabajo de investigación titulado: Complicaciones por hipocalcemia en pacientes con tiroidectomía total, certificamos que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de nuestra exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedemos a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de nuestra entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 6 de noviembre de 2024



Lesly Nayely Erazo Arias

C.I: 0503990566



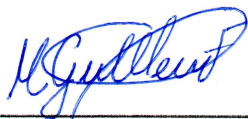
Mateo Vichenzo Quisnancela Ponce

C.I: 3050156623

DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

Quien suscribe, PhD. Morella Lucía Guillén Ferraro catedrático adscrito a la Facultad de Ciencias de la Salud, por medio del presente documento certifico haber asesorado y revisado el desarrollo del trabajo de investigación titulado: Complicaciones por hipocalcemia en pacientes con tiroidectomía total, bajo la autoría de Lesly Nayely Erazo Arias y Mateo Vichenzo Quisnancela Ponce; por lo que se autoriza ejecutar los trámites legales para su sustentación.

Es todo cuanto informar en honor a la verdad; en Riobamba, a los 29 días del mes de Julio de 2024



PhD. Morella Lucía Guillén Ferraro

C.I: 175687759

CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación Complicaciones por hipocalcemia en pacientes con tiroidectomía total, presentado por Lesly Nayely Erazo Arias, con cédula de identidad número 0503990566 y Mateo Vichenzo Quisnancela Ponce, con cédula de identidad número 3050156623, bajo la tutoría de PhD Morella Lucía Guillén Ferraro; certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 6 de noviembre de 2024

Mgs. Aida Mercedes Balladares Saltos

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO



Mgs. Eliana Elizabeth Martínez Durán

MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



MsC. Félix Atair Falconí Ontaneda

MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO





Dirección
Académica
VICERRECTORADO ACADÉMICO

en movimiento



UNACH-RGF-01-04-08.17
VERSIÓN 01: 06-09-2021

CERTIFICACIÓN

Que, **ERAZO ARIAS LESLY NAYELY** con CC: **0503990566**, estudiante de la Carrera LABORATORIO CLINICO, Facultad de CIENCIAS DE SALUD; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**COMPLICACIONES POR HIPOCALCEMIA EN PACIENTES CON TIROIDECTOMÍA TOTAL**", cumple con el **8 %**, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **TURNITIN**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 8 de octubre de 2024

PhD. Morella Lucía Guillén Ferraro
TUTOR(A)



CERTIFICACIÓN

Que, **QUISNANCELA PONCE MATEO VICHENZO** con CC: **3050156623**, estudiante de la Carrera LABORATORIO CLINICO, Facultad de CIENCIAS DE SALUD; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**COMPLICACIONES POR HIPOCALCEMIA EN PACIENTES CON TIROIDECTOMÍA TOTAL**", cumple con el **8 %**, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **TURNITIN**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 8 de octubre de 2024

PhD. Morella Lucía Guillén Ferraro
TUTOR(A)

DEDICATORIA

A mis padres, Vicente y Lilian, quienes han sido mi fuente inagotable de apoyo, amor y sabiduría a lo largo de este arduo camino.

A mi padre, por su sabiduría y esfuerzo incansable, enseñándome que con trabajo duro todo es posible.

A mi madre, por su amor incondicional y apoyo constante, siempre guiándome con su ejemplo de fortaleza y dedicación.

A mi hermano Aarón, por ser mi compañero en cada paso del camino y de gran importancia.

Con toda mi admiración y cariño, dedico este logro a ustedes.

Mateo Quisnancela

A Dios y a mi ángel de la guarda por darme fuerza, fe y esperanza para crecer cada día más y haberme permitido llegar al final de esta etapa,

A mi pilar fundamental mis padres Edison y Marisol, por confiar en mi todo momento, por su comprensión, amor y por cada uno de sus consejos que ayudaron a mantenerme de pie.

A mis hermanos Erika y Eddy quienes me han dado la fuerza para nunca rendirme, por brindarme su apoyo incondicional han sido mi faro en las noches oscuras de este viaje académico.

Lesly Erazo

AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a la Universidad Nacional de Chimborazo por abrirme las puertas hacia este logro. A mi tutora de tesis, la PhD. Lucía Guillén, gracias por su guía invaluable y apoyo constante. A la Mgs. Aida Balladares, agradezco profundamente por los conocimientos impartidos durante mi formación académica. A mi amiga Lesly, gracias por su aliento incondicional, paciencia y comprensión en cada etapa de este proceso. Este logro es de los dos.

Mateo Quisnancela

Agradezco a la Universidad Nacional de Chimborazo por acogerme en sus aulas, a mi tutora por su tiempo y guía, y a mis docentes por su paciencia y sabiduría, que iluminaron mi camino. A mi amigo Mateo, por su amistad y apoyo incondicional. A mi familia y amigos, por estar conmigo en cada risa y cada desafío. A quien con amor y paciencia me sostuvo en cada paso. Y, sobre todo, a mí mismo, por la perseverancia y dedicación que hicieron posible este trabajo. Esta tesis es el resultado de muchos esfuerzos compartidos, y la dedico a todos los que han sido parte de mi crecimiento y aprendizaje.

Lesly Erazo

ÍNDICE GENERAL:

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	14
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	19
Glándula Tiroides.....	19
Configuración externa.....	19
Lóbulos tiroideos.....	19
Función de la glándula tiroides.....	19
Glándula Paratiroides.....	20
Descripción.....	20
Variaciones.....	20
Función.....	21
Tiroidectomía Total.....	21
Causas para una tiroidectomía.....	22
Nódulo tiroideo.....	22
Bocio.....	22
Carcinoma folicular de tiroides.....	23
Carcinoma Papilar de tiroides.....	23
Calcio y su Importancia Fisiológica.....	24
Homeostasis del Calcio.....	24
Regulación del Calcio en el Organismo.....	25
En el hueso.....	25
En el riñón.....	25
Signos y Síntomas de Hipocalcemia.....	26
Valoración.....	26

Complicaciones Post-Tiroidectomía Total.....	27
Hipoparatiroidismo	27
Tetania Hipocalcemia	27
Convulsiones.....	27
Osteopenia y Osteoporosis.....	28
Sígnos Chvostek y Trousseau	28
Pruebas de Laboratorio.....	28
Calcio Iónico y Calcio Total	29
Magnesio sérico	30
Fósforo sérico	30
Parathormona (PTH).....	31
Significado de niveles elevados en diferentes fracciones	32
Vitamina D (25-hidroxivitamina D)	33
Técnicas	33
CAPÍTULO III. METODOLOGIA.....	37
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	43
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES	55
BIBLIOGRAFÍA	56
ANEXOS.....	61

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 . Causas y mecanismos fisiopatológicos de hipocalcemia en pacientes posttiroidectomía total	44
Tabla 2. Manifestaciones clínicas de la hipocalcemia postoperatoria	47
Tabla 3. Pruebas de laboratorio utilizadas para detectar la hipocalcemia en pacientes después de una tiroidectomía total.	51

RESUMEN

La tiroidectomía total, una intervención quirúrgica cada vez más común debido a los crecientes diagnósticos de enfermedades tiroideas, puede resultar en hipocalcemia postoperatoria, una complicación significativa con síntomas que van desde parestesias hasta tetania severa. Este estudio de revisión bibliográfica tuvo como objetivo valorar la evidencia científica disponible sobre las complicaciones por hipocalcemia en pacientes sometidos a tiroidectomía total, mediante la investigación bibliohemerográfica realizada en bases de datos científicas del área de la salud. Se adoptó un enfoque cualitativo con un diseño no experimental y un nivel descriptivo. La investigación se realizó a través de una búsqueda exhaustiva en bases de datos científicas, incluyendo PubMed, Scielo y Scopus, abarcando publicaciones desde 2014 hasta 2024. La muestra final incluyó 30 artículos seleccionados mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia. Los resultados revelaron que el daño a las glándulas paratiroides durante la cirugía, el síndrome del hueso hambriento y la presencia de enfermedad de Graves son causas prominentes de hipocalcemia postoperatoria. Las manifestaciones clínicas pueden ser leves o graves y se encontró que las pruebas de laboratorio, como la medición de parathormona (PTH), calcio, vitamina D, magnesio y fosfatasa alcalina, son esenciales para el diagnóstico preciso y manejo eficaz de esta condición. Se concluye que la hipocalcemia es causada principalmente por hipoparatiroidismo y desvascularización de las glándulas paratiroides, afectando la homeostasis del calcio. Las manifestaciones clínicas varían desde síntomas neuromusculares hasta complicaciones graves destacándose la importancia de pruebas de laboratorio, como la medición de calcio y PTH, para un seguimiento adecuado.

Palabras clave: tiroidectomía; hipocalcemia, parathormona, calcio, tiroides, enfermedad de Graves.

ABSTRACT

Total thyroidectomy, a surgical procedure increasingly standard due to the rising diagnoses of thyroid diseases, can result in postoperative hypocalcemia, a significant complication with symptoms ranging from paresthesia to severe tetany. This literature review aimed to evaluate the available scientific evidence on hypocalcemia-related complications in patients undergoing total thyroidectomy through a bibliographic investigation in health science databases. Adopting a qualitative approach with a non-experimental and descriptive design was vital. The study involved a comprehensive search across scientific databases, including PubMed, Scielo, and Scopus, covering publications from 2014 to 2024. The final sample included 30 articles selected through convenience non-probability sampling. Findings revealed that damage to the parathyroid glands during surgery, hungry bone syndrome, and the presence of Graves' disease are prominent causes of postoperative hypocalcemia. Clinical manifestations range from mild to severe, and laboratory tests, such as parathyroid hormone (PTH), calcium, vitamin D, magnesium, and alkaline phosphatase measurements, are essential for accurate diagnosis and effective management of this condition. Finally, it is a fact that hypocalcemia is primarily caused by hypoparathyroidism and parathyroid gland devascularization, affecting calcium homeostasis. Clinical manifestations vary from neuromuscular symptoms to severe complications, highlighting the importance of laboratory tests, such as calcium and PTH measurements, for proper monitoring.

Keywords: thyroidectomy, hypocalcemia, parathyroid hormone, calcium, thyroid, Graves' disease.



JESSICA MARIA
GUARANGA LEMA

Reviewed by:

Mgs. Jessica María Guaranga Lema

ENGLISH PROFESSOR

C.C. 0606012607

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Uno de los principales objetivos en endocrinología, específicamente en el contexto de pacientes sometidos a extirpación quirúrgica total o parcial de la glándula tiroidea (tiroidectomía), es minimizar el riesgo de complicaciones postoperatorias, incluyendo la hipocalcemia. En este sentido, la evaluación de la eficacia de la determinación de calcio en la orientación diagnóstica y terapéutica de patologías óseas referente a la tiroidectomía total se convierte en un paso crucial en la atención integral de estos pacientes, promoviendo así la seguridad y bienestar¹.

En la tiroidectomía total, se extirpan los lóbulos derecho e izquierdo de la glándula tiroides, así como el istmo y, si está presente, el lóbulo piramidal, sin dejar tejido tiroideo visible. Este procedimiento se realiza principalmente para tratar el carcinoma de tiroides, el bocio multinodular que causa síntomas de compresión y la tirotoxicosis. La principal razón para llevar a cabo esta cirugía radica en la tiroidectomía total, que es una de las intervenciones cervicales más comunes y cuya incidencia ha aumentado en las últimas décadas debido al crecimiento en los diagnósticos de enfermedades tiroideas².

Este aumento está fuertemente relacionado con el incremento en la incidencia y prevalencia del cáncer de tiroides, que, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), fue el noveno tipo de cáncer más común en el mundo en 2020. Ese año se reportaron más de 1.997.846 casos durante un periodo de cinco años, con una tasa de incidencia anual de 7,4 por cada 100.000 personas y una mortalidad de 0,54 por cada 100.000. En Colombia, el Instituto Nacional de Cancerología registró 170,28 casos en el mismo lapso de cinco años, con una tasa de incidencia de 10,3 por cada 100.000 habitantes anualmente, y una mortalidad de 0,95 por cada 100.000 habitantes¹.

La cirugía de la glándula tiroides se ha transformado en uno de los procedimientos quirúrgicos más habituales en la actualidad. En 2015, el Centro Nacional de Estadística de Alemania reportó un total de 74,453 intervenciones quirúrgicas en la tiroides, que abarcan hemitiroidectomías, tiroidectomías totales y parciales¹.

En Estados Unidos, se ha notado un aumento en la cantidad de estas intervenciones desde la década de 1990, elevándose de 71,000 procedimientos anuales en 1996 a 100,000 en 2016¹.

Después de una tiroidectomía total, es común que se presenten complicaciones como el hipoparatiroidismo e hipocalcemia, que puede ocurrir de forma transitoria o permanente³. La hipocalcemia posoperatoria se debe principalmente al daño o la extirpación inadvertida de las glándulas paratiroides, encargadas de regular los niveles de calcio en la sangre. La hipocalcemia transitoria es una complicación que puede aparecer en el 20-30% de los pacientes sometidos a una tiroidectomía total, mientras que la forma permanente afecta entre el 1-2% de los casos⁴.

La hipocalcemia transitoria puede aparecer en las primeras 24-48 horas tras la cirugía, caracterizada por niveles bajos de calcio en sangre, lo que ocasiona síntomas como parestesias, espasmos musculares, tetania y, en casos más graves, convulsiones. Aunque esta forma de hipocalcemia suele resolverse con suplementación de calcio y vitamina D, los pacientes deben ser monitorizados estrechamente para prevenir complicaciones severas. En cambio, la hipocalcemia permanente, aunque menos frecuente, representa un desafío clínico, ya que requiere tratamiento de por vida y puede comprometer la calidad de vida del paciente⁵.

Un estudio multicéntrico realizado en Europa encontró que la incidencia de hipocalcemia permanente tras una tiroidectomía total fue del 1.4%, mientras que el 27% de los pacientes experimentaron hipocalcemia transitoria. Además, el estudio identificó que aquellos con cáncer de tiroides o quienes se sometieron a cirugías más amplias, como la disección del cuello, presentaban un mayor riesgo de desarrollar hipocalcemia. De manera similar, un estudio en Estados Unidos reportó que la hipocalcemia transitoria puede ocurrir en hasta el 38% de los pacientes que se someten a tiroidectomía por causas malignas, mientras que la hipocalcemia permanente afecta entre el 2% y el 3% de estos casos⁶.

El hipoparatiroidismo, una afección poco común, se define por hallazgos clínicos y paraclínicos que incluyen niveles bajos de calcio sérico, fósforo sérico elevado y valores disminuidos o ausentes de la hormona paratiroidea (PTH). En España, la Asociación Española de Cáncer de Tiroides (AECAT) informa que el 75% de los casos de hipoparatiroidismo están relacionados con tiroidectomías totales, afectando a entre 10.200 y

17.300 pacientes. Se ha observado que hasta el 50% de los pacientes posquirúrgicos pueden experimentar hipoparatiroidismo de manera temporal, mientras que entre el 1% y el 33% lo desarrollan de forma permanente⁷.

La prevalencia de hipocalcemia después de una tiroidectomía total en América Latina varía considerablemente. Diversos estudios en la región han reportado incidencias significativas de hipocalcemia en pacientes sometidos a esta cirugía. Un estudio realizado en Argentina reportó una incidencia de hipocalcemia transitoria en el 28% de los pacientes y permanente en el 12%. En Brasil, se encontró una incidencia del 25% para la hipocalcemia transitoria y del 10% para la permanente. Este incremento se relaciona en gran medida con el aumento global en la incidencia y prevalencia del cáncer de tiroides¹.

La hipocalcemia es la complicación posoperatoria más común tras una tiroidectomía total. En Ecuador, su prevalencia varía según los estudios. En el Hospital SOLCA de Quito, se reportó una alta incidencia en pacientes con cáncer diferenciado de tiroides, principalmente mujeres de 46 años, muchas con obesidad o sobrepeso. La hipocalcemia transitoria afectó al 39% de los pacientes, la prolongada al 16%, y la permanente al 14%. Factores asociados incluyen el IMC, el tamaño del tumor, el número de ganglios resecaos y la presencia de tiroiditis⁸.

Una determinación de calcio precisa y oportuna en pacientes sometidos a tiroidectomía total puede ser un factor clave para prevenir la hipocalcemia y las complicaciones asociadas. Esta identificación temprana de los desequilibrios en los niveles de calcio podría contribuir significativamente a mejorar la salud de los pacientes postoperatorios, reduciendo así las complicaciones clínicas y mejorando su calidad de vida en general⁹.

La normativa N° 345/2023 del Ministerio de Salud Pública de Ecuador, en concordancia con la Ley de Salud, establece la obligatoriedad de realizar pruebas de determinación de calcio en sangre después de una tiroidectomía total. Estas pruebas, realizadas por laboratorios clínicos certificados por ARCSA, son cruciales para detectar y tratar cualquier cambio en el metabolismo del calcio tras la cirugía¹⁰.

Esta investigación contribuye el rol del laboratorio clínico en la evaluación y monitoreo de los niveles de calcio en pacientes sometidos a tiroidectomía total, lo cual es crucial para prevenir y tratar a tiempo la hipocalcemia postoperatoria. Los análisis de laboratorio permiten una detección precisa de las alteraciones en el metabolismo del calcio, facilitando una intervención médica oportuna y mejorando la atención postquirúrgica.

El monitoreo eficaz de los niveles de calcio en pacientes sometidos a tiroidectomía total permite detectar y corregir rápidamente cualquier desequilibrio, reduciendo las complicaciones posoperatorias y mejorando la recuperación.

Los exámenes de laboratorio juegan un papel crucial en asegurar un manejo adecuado de la hipocalcemia como los niveles de calcio iónico y total, magnesio, fósforo sérico, PTH intacta y vitamina D, son fundamentales para la evaluación y seguimiento de pacientes sometidos a tiroidectomía. Estos análisis permiten un monitoreo detallado del estado del paciente y ayudan a identificar cualquier complicación que pueda surgir tras la cirugía. En el contexto del hipoparatiroidismo postoperatorio, los hallazgos comunes incluyen hipocalcemia, hiperfosfatemia, alcalosis metabólica, hipomagnesemia y bajos niveles de PTH¹¹.

La hipocalcemia, o bajos niveles de calcio en la sangre, es una complicación frecuente y puede manifestarse con síntomas como calambres musculares, tetania y, en casos severos, arritmias cardíacas. La hiperfosfatemia, que es el aumento de fosfatos en sangre, junto con la alcalosis metabólica, puede complicar aún más el cuadro clínico del paciente. La hipomagnesemia, que implica niveles bajos de magnesio en sangre, también es significativa, ya que el magnesio juega un papel importante en la regulación del calcio y la función paratiroidea¹¹.

Diversos estudios han destacado la importancia de la hormona paratiroidea (PTH) como un indicador confiable de hipocalcemia tras una tiroidectomía. Su medición en el periodo postoperatorio inmediato permite evaluar de manera temprana el riesgo de desarrollar esta complicación. Además, se ha observado que los niveles de vitamina D, fundamentales en la regulación del calcio y fósforo, deben ser monitoreados para garantizar una adecuada recuperación y evitar complicaciones posteriores.¹¹.

Por lo señalado anteriormente, ¿cuáles son los factores clave en la identificación de complicaciones por hipocalcemia que hacen necesarias las pruebas de laboratorio?

El objetivo de este trabajo es valorar la evidencia científica disponible sobre las complicaciones por hipocalcemia en pacientes sometidos a tiroidectomía total, mediante la investigación bibliohemerográfica realizada en bases de datos científicas del área de la salud.

De manera específica, se busca distinguir las causas y mecanismos fisiopatológicos de hipocalcemia en pacientes post-tiroidectomía total mediante una revisión bibliográfica; además, destacar las manifestaciones clínicas de la hipocalcemia postoperatoria a través de la literatura para su relación con los estudios de laboratorio. Por último, se propone analizar las pruebas de laboratorio en pacientes con tiroidectomía total para mejorar el seguimiento clínico, basándose en la evidencia de la literatura científica.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

Glándula Tiroides

La glándula tiroides es una glándula única y casi simétrica, localizada en la parte anterior y lateral de la tráquea y la laringe. Es la glándula endocrina más grande en los adultos, con un peso cercano a 25 g. Se encuentra en la parte central del tercio inferior del cuello y, debido a su forma cóncava en la parte posterior, envuelve el eje visceral aerodigestivo^{12,13}.

Configuración externa

La glándula tiroides está formada por dos lóbulos conectados por un istmo horizontal, dando lugar a una estructura que se asemeja a una letra H (Anexo 1)¹².

Lóbulos tiroideos

Se pueden identificar dos lóbulos tiroideos, derecho e izquierdo. La parte inferior de cada lóbulo es más gruesa que la superior, que se estrecha hacia arriba hasta formar un vértice. Se pueden distinguir cuatro características principales:

- Tres caras: la anterolateral, que es convexa, superficial y está cubierta por una capa muscular; la posteromedial, que es cóncava y está en contacto con la cara anterolateral de la laringe y la tráquea, así como en un plano profundo e inferior, relacionada con la faringe y el esófago; y la posterior, que es la menos extensa y se orienta hacia atrás y ligeramente lateralmente.
- Tres bordes: el anteromedial, que se dirige hacia abajo, adelante y medialmente; y los bordes posteriores, medial y lateral, que son redondeados y conectan suavemente las caras adyacentes.

Función de la glándula tiroides

La hormona tiroidea, conocida como T3 y T4, es secretada por la glándula tiroidea en un adulto a un ritmo aproximado de 80 µg diarios. Compuesta en un 98% por T4, esta hormona tiene un efecto limitado en las células diana; sin embargo, estas la convierten en su forma más activa, T3, una vez que es absorbida¹³.

La liberación de hormona tiroidea es una respuesta a la tirotropina segregada por la hipófisis. Su función principal radica en incrementar el metabolismo corporal, lo que resulta en un aumento del consumo de oxígeno y un efecto calorígeno (un aumento en la producción de calor)¹³.

Este incremento en la secreción de hormona tiroidea se observa en climas fríos para compensar la mayor pérdida de calor. Con el fin de satisfacer esta mayor demanda metabólica y asegurar un adecuado suministro de sangre y oxígeno, la hormona tiroidea aumenta la frecuencia respiratoria y cardíaca, así como la fuerza de los latidos. Además, estimula el apetito y acelera la descomposición de carbohidratos, grasas y proteínas para utilizarlos como combustible¹³.

La hormona tiroidea también favorece el estado de alerta y la rapidez de los reflejos, así como la secreción de somatotropina y el crecimiento de tejidos como los huesos, la piel, el pelo, las uñas y los dientes, además de contribuir al desarrollo del sistema nervioso fetal¹³.

Glándula Paratiroides

Las glándulas paratiroides son de forma ovoide y tienen dimensiones de 3 a 8 mm de largo y de 2 a 5 mm de ancho. Normalmente, existen cuatro de estas glándulas, que se encuentran parcialmente incrustadas en la superficie posterior de la glándula tiroidea, cuya función fisiológica es completamente distinta. Su adecuado funcionamiento es esencial para la vida^{12,13}.

Descripción

En cada lado de la glándula tiroidea hay dos glándulas paratiroides: una en la parte superior y otra en la parte inferior. Las glándulas paratiroides superiores son más grandes y se presentan con mayor frecuencia. Tienen una forma circular y aplanada, similar a una lenteja. Por otro lado, las paratiroides inferiores son más pequeñas y tienen forma ovalada. Su color marrón claro facilita su identificación en la superficie del tejido tiroideo, aunque su tamaño reducido complica su visualización y reconocimiento (Anexo 2)¹².

Variaciones

Las glándulas paratiroides, cuatro pequeñas estructuras endocrinas, se sitúan en la parte posterior y medial de los lóbulos tiroideos, en la vecindad del eje visceral del cuello. Su posición no es fija, pudiendo encontrarse en una posición alta, lateral o baja respecto a la glándula tiroidea. Estas glándulas se hallan adyacentes a la cápsula fibrosa de la glándula tiroidea, pero dentro de la vaina peritiroidea, lo que las hace vulnerables durante procedimientos quirúrgicos que involucren la extirpación amplia o total de la tiroidea¹².

Durante el desarrollo embrionario, las glándulas paratiroides se forman a partir del tercer y cuarto arcos branquiales. La glándula paratiroides superior se origina del cuarto arco, mientras que la inferior se desarrolla a partir del tercero. Este proceso está relacionado con el descenso de las estructuras que se forman a partir del tercer arco, como el timo, que está íntimamente asociado con la glándula paratiroides inferior. Esta conexión embriológica también explica la posibilidad de que existan glándulas paratiroides accesorias, especialmente en la parte anterior del mediastino superior¹².

Función

Las glándulas paratiroides, esenciales para el equilibrio del metabolismo fosfocálcico, secretan la hormona paratiroidea (parathormona o PTH) en respuesta a la hipocalcemia, es decir, cuando los niveles de calcio en la sangre disminuyen^{12,13}.

La PTH, también conocida como paratirina, desempeña un papel crucial en este proceso, ya que eleva las concentraciones de calcio en la sangre mediante diferentes mecanismos fisiológicos. Esta acción de la PTH es fundamental para mantener la homeostasis del calcio en el organismo y prevenir complicaciones graves como los espasmos musculares generalizados (tetania), que pueden poner en peligro la vida^{12,13}.

Tiroidectomía Total

La tiroidectomía, una intervención común en el campo de la cirugía de cabeza y cuello, es llevada a cabo por cirujanos otorrinolaringólogos en muchos centros alrededor del mundo. Desde que Theodor Kocher la introdujo a finales del siglo XIX, la incisión cervical

convencional, también conocida como incisión de Kocher, ha sido el método tradicional para esta cirugía¹⁴.

Esta intervención, tanto diagnóstica como terapéutica, puede ser total, implicando la extirpación completa de la glándula, o parcial, dependiendo de la extensión de la resección glandular; que incluye hemitiroidectomías y tiroidectomías subtotales (Anexo 3)¹⁴.

En general, las complicaciones están relacionadas con la extensión de la cirugía y la experiencia del equipo quirúrgico. Las más comunes incluyen hipoparatiroidismo, lesiones del nervio laríngeo recurrente (NLR) y hematomas cervicales¹⁰.

Causas para una tiroidectomía

Nódulo tiroideo

Se define como cualquier masa que presenta una consistencia diferente a la de la glándula tiroidea normal. La detección de nódulos tiroideos en niños representa un reto tanto en el diagnóstico como en el tratamiento. La prevalencia de estos nódulos en escolares de 11 a 18 años es del 1.8%, siendo de 4 a 6 veces más frecuente en niñas que en niños. Además, el carcinoma tiroideo es más común en este grupo de edad en comparación con los adultos, con estimaciones que indican que entre el 2% y el 40% de los nódulos tiroideos en niños son carcinomas (Anexo 4)¹⁵.

Los adenomas, especialmente los adenomas foliculares, son la causa más común de nódulos tiroideos, seguidos por el cáncer y el quiste tiroideo. En cuanto a los carcinomas, aproximadamente el 90% corresponden al papilar o a su variante folicular, mientras que el 10% son foliculares y solo el 1-2% son medulares¹⁵.

Bocio

Se refiere al agrandamiento de la glándula tiroidea. Este aumento de tamaño puede observarse en cualquier etapa de la vida y es un hallazgo común, especialmente en regiones no deficientes en yodo como Japón o los Estados Unidos, donde se estima que afecta al 1-3% de la población adolescente normal, observándose que es más común en mujeres que en

hombres. En la infancia, el bocio puede presentarse de manera difusa o nodular, con la función tiroidea alterada o normal¹⁵.

El bocio se caracteriza por un aumento del tamaño del tiroides que es heterogéneo y asimétrico, con áreas de hiperplasia local y una tendencia a la formación de nódulos, lo que resulta en una asimetría en la glándula. Estos nódulos pueden ser únicos o múltiples, en cuyo caso se denomina bocio multinodular (BMN). La relevancia clínica radica en su potencial para volverse malignos, causar disfunción hormonal o generar problemas debido a la compresión local o mediastínica (Anexo 5)¹⁴.

Carcinoma folicular de tiroides

Este tipo de tumor se presenta generalmente como una lesión encapsulada y solitaria, con folículos bien definidos que contienen coloide, lo que a menudo complica su diferenciación de un adenoma folicular. La forma más frecuente en la que se manifiesta el carcinoma folicular es como una masa o nódulo tiroideo palpable, que generalmente tiene una consistencia más firme en comparación con el carcinoma papilar¹⁴.

Carcinoma Papilar de tiroides

Es el tipo más común de neoplasia, representando aproximadamente el 80% de todos los tumores malignos en esta glándula. Aunque puede aparecer en cualquier etapa de la vida, es más frecuente entre los 20-30 y 40-50 años. En cuanto a su distribución por género, afecta más a las mujeres, con una proporción de 3 a 1, mientras que en la población infantil no se observa una predominancia de sexo. Además, este tipo de tumor es más común en personas de ascendencia caucásica en comparación con otras etnias¹⁴.

El tamaño de estos tumores puede variar desde microscópicos hasta masas de más de 10 centímetros de diámetro, aunque la presentación clínica más común suele ser alrededor de los 2,3 centímetros. Por lo general, estos tumores se manifiestan como nódulos palpables con una consistencia no blanda¹⁴.

Calcio y su Importancia Fisiológica

El calcio (Ca) emerge como un micronutriente esencial en la dieta humana, desempeñando un papel fundamental en el mantenimiento de la salud ósea y dental. Constituye el mineral más abundante en el organismo, concentrándose mayormente en el esqueleto y los dientes en forma de hidroxapatita, junto con fósforo y magnesio. A pesar de que el 98% del calcio corporal se encuentra en el tejido óseo, la fracción libre en los líquidos corporales desempeña funciones vitales como cofactor enzimático y regulador hormonal^{16,17}.

El equilibrio del calcio en el plasma se mantiene gracias a su distribución entre formas ionizadas, unidas a proteínas plasmáticas y formando complejos. Esta homeostasis es crucial, ya que el calcio ionizado, siendo la forma biológicamente activa, participa en la contracción muscular, la transmisión nerviosa y otras funciones celulares esenciales. Además, el pH sanguíneo y las hormonas como la paratohormona y la vitamina D regulan activamente la absorción intestinal, la liberación ósea y la conservación renal del calcio^{16,17}.

Más allá de su función esquelética, el calcio desempeña un papel crucial en las funciones celulares no esqueléticas. Actúa como un componente celular esencial, manteniendo la integridad estructural de las células y regulando procesos celulares clave como la división, secreción y contracción muscular. Su papel como segundo mensajero intracelular influye en una amplia gama de procesos biológicos, desde la transcripción génica hasta la bioenergética celular y la apoptosis^{16,17}.

Homeostasis del Calcio

El equilibrio del calcio en el organismo se basa en la acción coordinada y precisa de la hormona paratiroidea (PTH) y la vitamina D. Estas dos sustancias regulan la absorción intestinal de calcio, la liberación de este mineral desde el esqueleto y su retención por parte de los riñones (Anexo 6)¹⁷.

El calcio (Ca²⁺) es fundamental para diversas funciones biológicas y, por lo tanto, debe mantenerse dentro de un rango estrecho de 1,1 a 1,3 mmol/L en el plasma. Para regular sus niveles, el organismo responde específicamente a la hipocalcemia y la hipercalcemia

mediante la acción de la parathormona, el 1,25 dihidroxicolecalciferol (1,25 [OH]₂ vitamina D₃) y la calcitonina. Recientemente, se ha añadido la vitamina K por su relación con la osteocalcina. Estos reguladores hormonales actúan en los huesos, riñones e intestino, influenciando la movilización, almacenamiento y absorción del calcio, así como su excreción renal¹⁷.

Regulación del Calcio en el Organismo

Principales puntos de regulación del calcio en el tracto gastrointestinal

Un adulto promedio ingiere aproximadamente 1,000 mg de calcio al día. De esta cantidad, el intestino absorbe cerca de un tercio. Sin embargo, debido a las pérdidas de calcio a través de la saliva y las secreciones gastrointestinales, la absorción neta en la sangre es de solo 100 a 200 mg. La absorción intestinal de calcio se ve aumentada por la acción del 1,25 dihidroxicolecalciferol (la forma activa de la vitamina D) y la hormona paratiroidea (PTH)¹⁸.

En el hueso

La mayor parte del calcio en el cuerpo (alrededor del 99%) se almacena en el esqueleto. Una gran proporción de este calcio no está mineralizada y se localiza en el osteoide, formando parte del contenido extracelular disponible para ser transportado hacia el hueso o el plasma. Esto permite que el calcio se movilice fácilmente entre el hueso y el plasma, manteniendo la homeostasis. La hormona paratiroidea (PTH) regula la homeostasis del calcio plasmático al estimular la resorción ósea, lo que libera calcio hacia el plasma. Por otro lado, la vitamina D facilita la incorporación de calcio al depósito óseo, promoviendo la mineralización del hueso¹⁸.

En el riñón

Para mantener el equilibrio de calcio, los riñones deben excretar 100-200 mg de calcio diariamente, que es la cantidad que se absorbe cada día. Esto representa alrededor del 2% del calcio filtrado por los riñones, mientras que el 98% restante es reabsorbido, en parte gracias a la estimulación de la hormona paratiroidea (PTH)¹⁸.

Signos y Síntomas de Hipocalcemia

Un paciente presenta hipocalcemia cuando la concentración de calcio total en suero es inferior a 8.5 mg/dl o cuando la concentración de calcio ionizado en suero está por debajo de 4.65 mg/dl. Las posibles causas de hipocalcemia incluyen¹⁹:

- Deficiencia en la ingesta de calcio
- Niveles bajos de magnesio, que pueden interferir con la secreción de parathormona (PTH)
- Problemas de absorción, como los que se presentan en la enfermedad celíaca
- Niveles elevados de fósforo en sangre
- Excesiva eliminación de calcio a través de los riñones

Trastornos comúnmente asociados con la hipocalcemia son:

- Insuficiencia renal
- Pancreatitis
- Hipoparatiroidismo, tanto primario como quirúrgico

Valoración

La hipocalcemia se caracteriza por un incremento en la excitabilidad neuromuscular. Dependiendo de la velocidad de instauración, puede variar desde ser asintomática hasta constituir una urgencia vital. En casos leves, puede haber pocos signos y síntomas o ninguno. Sin embargo, la hipocalcemia grave es potencialmente mortal y puede causar convulsiones, insuficiencia cardíaca y laringoespasma. Entre los síntomas neuromusculares y neurológicos más frecuentes se encuentran^{19,20}:

- Aumento de la excitabilidad neuromuscular, que incluye parestesias distales y periorales, hiperreflexia y espasmos musculares.
- Signo de Trousseau
- Signo de Chvostek

- Espasmo laríngeo.
- Alargamiento del intervalo QT e inversión de la onda T en el electrocardiograma.
- Convulsiones.
- Demencia y trastornos debido a la calcificación de los ganglios de la base.
- Cataratas y calcificaciones subcutáneas.

Complicaciones Post-Tiroidectomía Total

Hipoparatiroidismo

Es una enfermedad poco frecuente originada por un déficit primario en la secreción de la hormona paratiroidea (PTH). Se diagnostica cuando se observa una combinación de hipocalcemia y bajos niveles de PTH en la sangre. Las manifestaciones clínicas del hipoparatiroidismo son consecuencia de la ausencia de la acción de la hormona paratiroidea⁷.

Tetania Hipocalcemia

Se caracteriza por espasmos musculares involuntarios, principalmente en las extremidades y la laringe. En casos severos, el espasmo laríngeo puede ser tan intenso que bloquea las vías respiratorias, resultando en asfixia mortal²¹.

Convulsiones

Una crisis convulsiva se caracteriza por una actividad eléctrica anormal y desorganizada en la sustancia gris cortical del cerebro, lo que interrumpe temporalmente la función cerebral normal. Esto suele manifestarse con alteraciones en la conciencia, sensaciones inusuales, movimientos involuntarios focales o convulsiones, que consisten en contracciones musculares violentas y generalizadas. La hipocalcemia puede causar tanto convulsiones motoras focales como convulsiones tónico-clónicas generalizadas, incluso en ausencia de signos evidentes de tetania. En el EEG de pacientes con convulsiones provocadas por bajos niveles de calcio en sangre, pueden observarse picos y ráfagas de ondas lentas paroxísticas de alto voltaje⁴.

Osteopenia y Osteoporosis

La osteopenia es una condición que indica una disminución en la densidad ósea, marcando el inicio de una pérdida de masa ósea que la sitúa por debajo de los niveles normales. Aunque similar a la osteoporosis, se diferencia en que la osteopenia representa un grado menos severo de deficiencia ósea. Se considera como una etapa temprana previa al desarrollo completo de la osteoporosis. En contraste, la osteoporosis es una enfermedad que avanza de manera silenciosa durante décadas, debilitando progresivamente los huesos y aumentando significativamente el riesgo de fracturas²².

La base de ambas condiciones radica en una deficiencia de calcio, un mineral crucial para mantener la densidad ósea. Cuando la ingesta de calcio es insuficiente, el organismo puede extraerlo de los huesos, contribuyendo así al desarrollo tanto de la osteopenia como de la osteoporosis²².

Sígnos Chvostek y Trousseau

Chvostek es un signo clínico que implica la contracción involuntaria de los músculos faciales cuando se golpea suavemente el nervio facial justo delante del conducto auditivo externo. Por otro lado, el signo de Trousseau se manifiesta con espasmos carpopedales inducidos por isquemia en el antebrazo. Esto se logra comprimiendo la circulación sanguínea con el manguito del esfigomanómetro es inflado a 20 mmHg por encima de la presión arterial (PA) sistólica, durante tres minutos (Anexo 7)²³.

Pruebas de Laboratorio

El laboratorio clínico desempeña un rol fundamental en la identificación y manejo de la hipocalcemia tras una tiroidectomía total. Las pruebas como la medición del calcio sérico, el calcio ionizado y la hormona paratiroidea (PTH) permiten detectar de manera temprana cualquier desequilibrio electrolítico que pueda surgir debido a la alteración en la función de las glándulas paratiroides. Estas pruebas no solo permiten diagnosticar la hipocalcemia, sino también monitorizar la evolución del paciente y ajustar el tratamiento de manera precisa. La

intervención basada en estos resultados es crucial para prevenir complicaciones severas, lo que resalta la importancia del laboratorio clínico en el seguimiento postoperatorio^{24, 25}.

Las pruebas de laboratorio no solo permiten la identificación temprana de la hipocalcemia, sino que también son esenciales para el monitoreo continuo del estado del paciente. A través de la medición de los niveles de calcio y PTH, se pueden evaluar las respuestas del organismo a la cirugía y determinar la necesidad de intervenciones adicionales, como la suplementación de calcio o vitamina D²⁴.

Este seguimiento es vital, ya que la hipocalcemia puede manifestarse de diferentes maneras y su gravedad puede variar entre los pacientes. Además, el laboratorio clínico proporciona información crítica que ayuda a los médicos a tomar decisiones informadas sobre el manejo postoperatorio, contribuyendo así a mejorar los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes²⁴.

Calcio Iónico y Calcio Total

La prueba de calcio sérico se emplea para evaluar la función de las glándulas paratiroides y el metabolismo del calcio, midiendo directamente la cantidad total de calcio en la sangre. Se utiliza para monitorear a pacientes con enfermedad renal, trasplante renal, hiperparatiroidismo y diferentes tipos de tumores²⁴.

El calcio sérico es crucial para muchas funciones metabólicas en el cuerpo. Es esencial para la contractilidad muscular, el funcionamiento del corazón, la transmisión de señales nerviosas y la coagulación de la sangre. La prueba de calcio sérico se utiliza para evaluar la función de las glándulas paratiroides y el metabolismo del calcio al medir directamente la cantidad total de calcio en la sangre²⁴.

El hueso y los dientes actúan como reservorios de calcio. Cuando los niveles de calcio en la sangre disminuyen, se libera la hormona paratiroidea (PTH), que actúa sobre estos reservorios para liberar calcio al torrente sanguíneo. Aproximadamente la mitad del calcio total en la sangre está en su forma libre (ionizada) y la otra mitad está unida a proteínas, principalmente a la albúmina²⁴.

Por lo tanto, la concentración de calcio sérico refleja ambas formas. Cuando los niveles de albúmina sérica son bajos, como en los pacientes desnutridos, las concentraciones de calcio sérico también disminuyen, y viceversa²⁴.

El calcio en su forma ionizada puede medirse mediante técnicas de electrodos selectivos de iones o calcularse utilizando diversas fórmulas disponibles. Una ventaja de medir el calcio ionizado es que no se ve influenciado por las variaciones en las concentraciones de albúmina sérica. Estas pruebas son fundamentales en casos de hipocalcemia tras una tiroidectomía total, ya que la extracción quirúrgica de la tiroides puede dañar o eliminar las glándulas paratiroides, reduciendo la producción de la hormona paratiroidea. La PTH es clave para la regulación de los niveles de calcio en el cuerpo. Por ello, medir tanto el calcio ionizado como el calcio total permite evaluar de manera precisa el estado del calcio disponible para funciones vitales²⁴.

Magnesio sérico

Aproximadamente el 55% del magnesio en el plasma se encuentra en su forma ionizada, la cual es biológicamente activa. Un 15% está asociado a otros aniones, mientras que el 30% restante se encuentra unido a proteínas, principalmente a la albúmina²⁵.

En la práctica clínica, generalmente se mide el magnesio total. Se recomienda tomar la muestra de sangre en ayunas y a primera hora de la mañana. El magnesio sérico es importante en casos de hipocalcemia post-tiroidectomía debido a su relación con el calcio ya que el magnesio es necesario para la liberación de PTH y para la sensibilidad de los tejidos a esta hormona. Además, niveles bajos de magnesio pueden afectar la función de las glándulas paratiroides y la absorción de calcio en el intestino. Por lo tanto, la medición del magnesio sérico ayuda a evaluar de manera integral la homeostasis del calcio²⁵.

Fósforo sérico

El fósforo se encuentra en el cuerpo en forma de fosfato. Aproximadamente el 15% del fósforo total está en la sangre como fosfato inorgánico, que es lo que se mide en esta prueba.

El resto está en compuestos orgánicos, como los fosfolípidos de las membranas celulares y el ATP, que no se cuantifican en esta prueba²⁴.

La absorción del fósforo de la dieta se realiza en el intestino delgado y es muy eficiente. Los antiácidos pueden reducir esta absorción al unirse con el fósforo. La excreción renal de fósforo ayuda a mantener niveles normales en la sangre²⁴.

Los niveles de fósforo en suero son variables y están afectados por diversos factores, como el metabolismo del calcio y la actividad de la hormona paratiroidea (PTH). Estas concentraciones fluctúan a lo largo del día, siendo más bajas en la mañana y alcanzando su punto máximo alrededor de 12 horas después. Hay una relación inversa entre el calcio y el fósforo: cuando los niveles de calcio bajan, los niveles de fósforo tienden a subir, y viceversa²⁴.

La PTH regula esta relación disminuyendo la reabsorción renal de fosfato. Además, tanto la PTH como la vitamina D pueden influir ligeramente en la absorción de fosfato en el intestino. En pacientes sometidos a tiroidectomía total, donde el equilibrio mineral está comprometido, comprender estas fluctuaciones y su relación con la hipocalcemia es crucial para un manejo efectivo de la condición²⁴.

Parathormona (PTH)

La parathormona (PTH) se sintetiza inicialmente como una prohormona de 115 aminoácidos, que luego se convierte en una prehormona de 90 aminoácidos²⁵.

La glándula paratiroidea secreta tanto esta fracción activa como otras fracciones inactivas provenientes del extremo carboxiterminal o la región media de la molécula. El hígado y los riñones metabolizan la PTH, aumentando las fracciones inactivas. Estos fragmentos pueden interferir con las pruebas de detección. La fracción biológicamente activa de la PTH representa entre el 5% y el 30% del total y tiene una vida media de pocos minutos²⁵.

Se sugiere realizar la medición de la PTH a primera hora de la mañana y en ayunas. Para minimizar posibles interferencias relacionadas con una ingesta variable de calcio, se recomienda limitar su consumo a 400 mg diarios durante los 3 a 5 días previos al análisis²⁵.

Después de una cirugía que pueda afectar a estas glándulas, medir la PTH permite evaluar su funcionamiento y orientar el tratamiento para prevenir o manejar la hipocalcemia. Un nivel bajo de PTH indica la necesidad de administrar suplementos de calcio y vitamina D, mientras que niveles altos pueden reflejar una respuesta compensatoria del organismo. Se pueden utilizar pruebas inmunométricas y radioinmunoanálisis con anticuerpos que reconocen distintas partes de la PTH: la región carboxiterminal, la región media o la aminoterminal²⁵.

Después de la cirugía, donde estas glándulas pueden ser afectadas, la medición de la PTH permite evaluar su función y guiar el tratamiento para prevenir o tratar la hipocalcemia. Un nivel bajo de PTH sugiere la necesidad de suplementos de calcio y vitamina D, mientras que niveles elevados pueden indicar una respuesta compensatoria del cuerpo. Se pueden utilizar ensayos inmunométricos y radioinmunoanálisis con anticuerpos que detectan diferentes partes de la PTH: la región carboxiterminal, la región media o la aminoterminal²⁵.

Región carboxiterminal (C-terminal): Esta parte de la molécula de PTH se encuentra en su extremo carboxilo. Los ensayos que detectan esta región suelen medir la PTH intacta, abarcando tanto la PTH activa como los fragmentos inactivos de la molécula. Este tipo de pruebas ofrece una estimación global de la cantidad total de PTH en la sangre²⁶.

Región media: Ciertos ensayos inmunológicos se enfocan en detectar la porción central de la molécula de PTH. Estos ensayos permiten diferenciar entre la PTH intacta y los fragmentos activos e inactivos de PTH presentes en la circulación²⁶.

Región aminoterminal (N-terminal): La porción aminoterminal de la PTH también puede ser medida por ciertos ensayos. Este tipo de ensayos pueden ser útiles para detectar formas específicas de PTH o variantes que puedan estar presentes en la sangre²⁶.

Significado de niveles elevados en diferentes fracciones

- **PTH C-terminal elevada:** Puede indicar una producción aumentada de PTH total, que podría estar compensando niveles bajos de calcio en la sangre²⁶.
- **PTH media elevada:** Puede reflejar una producción aumentada de la forma activa de la PTH, que es responsable de la regulación rápida del calcio en el cuerpo²⁵.
- **PTH N-terminal elevada:** Podría indicar la presencia de fragmentos específicos de la PTH o variantes que pueden tener funciones biológicas distintas²⁶.

Vitamina D (25-hidroxivitamina D)

La forma activa de la Vitamina D, llamada 1,25-dihidroxi Vitamina D, se produce en el riñón a partir de la 25-hidroxi Vitamina D. Esta molécula se une a una proteína transportadora y circula en el plasma con una vida media de 4 a 6 horas. Los niveles de 1,25-dihidroxi Vitamina D aumentan en niños y adultos con deficiencia de calcio, así como durante el embarazo y la lactancia²⁷.

La vitamina D, especialmente en su forma activa (1,25 dihidroxi vitamina D), facilita la absorción intestinal de calcio y su reabsorción renal, lo que influye en los niveles de calcio en sangre. Después de la cirugía, donde la producción de hormona paratiroidea (PTH) puede estar comprometida, la vitamina D puede ayudar a mantener los niveles de calcio dentro del rango normal. La evaluación de los niveles de vitamina D permite identificar deficiencias que podrían contribuir a la hipocalcemia y guiar la suplementación adecuada para restaurar el equilibrio mineral en el cuerpo. La carencia o deficiencia de la vitamina D produce un trastorno del metabolismo del calcio y el fósforo, originando en los niños raquitismo y en los adultos osteomalacia²⁷.

Técnicas

Técnica colorimétrica

Es ampliamente utilizado para la medición de concentraciones de electrolitos, entre ellos el calcio total. Este método se basa en la reacción entre un reactivo colorimétrico y el calcio

presente en la muestra, lo que genera un cambio de color proporcional a la concentración del analito. La medición del cambio de color se realiza mediante un espectrofotómetro, que determina la absorbancia de la muestra y calcula la concentración de calcio, magnesio, fósforo y fosfatasa alcalina (Anexo 8, 9, 10 y 14)²⁴.

Aunque es una técnica económica, rápida y fácil de implementar en la mayoría de los laboratorios clínicos, el método colorimétrico presenta limitaciones en términos de sensibilidad y precisión cuando se requieren mediciones en rangos extremadamente bajos, como en casos de hipocalcemia severa. Además, no es capaz de diferenciar entre calcio ionizado (la forma biológicamente activa) y el calcio total, lo que puede llevar a interpretaciones incompletas de la situación clínica del paciente²⁴.

Inmunoensayo Quimioluminiscente (CLIA)

El inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) ha revolucionado el análisis clínico al proporcionar una técnica altamente sensible y específica para la medición de hormonas y proteínas en concentraciones extremadamente bajas. En el contexto de la hipocalcemia post-tiroidectomía, CLIA es la técnica preferida para la medición de la PTH, una hormona crítica en la regulación del metabolismo del calcio²⁵.

CLIA se basa en la emisión de luz generada por una reacción quimioluminiscente que se produce cuando un complejo antígeno-anticuerpo se forma. La cantidad de luz emitida es proporcional a la concentración de PTH en la muestra, lo que permite obtener resultados cuantitativos muy precisos. Esta técnica se destaca no solo por su sensibilidad, sino también por su capacidad de automatización, lo que la hace ideal para laboratorios con grandes volúmenes de muestras²⁵.

Uno de los mayores beneficios de CLIA en el postoperatorio de la tiroidectomía es su capacidad para detectar descensos tempranos y sutiles de la PTH, lo que permite una intervención precoz en pacientes con riesgo de hipocalcemia. La detección temprana es clave, ya que un descenso abrupto de la PTH en las primeras horas postoperatorias es un predictor confiable del desarrollo de hipocalcemia, incluso antes de que los niveles de calcio comiencen a descender de manera significativa²⁵.

Además, CLIA presenta una alta reproducibilidad y menor interferencia en comparación con otros métodos, lo que asegura una mayor confiabilidad en los resultados, especialmente en escenarios críticos donde los errores pueden tener consecuencias graves²⁵.

Inmunoensayo Fluorescente (FIA)

El inmunoensayo fluorescente (FIA) es otra técnica avanzada utilizada para la detección de proteínas y hormonas en concentraciones bajas, similar a CLIA. En este método, se emplean marcadores fluorescentes que se unen a los anticuerpos específicos para el analito de interés como puede ser la vitamina D (Anexo 13). Cuando el complejo antígeno-anticuerpo es excitado por una fuente de luz, emite fluorescencia, la cual es medida para determinar la concentración del analito en la muestra^{24,25}.

Si bien FIA es altamente sensible y específica, comparable a CLIA en términos de rendimiento analítico, tiene ciertas limitaciones en cuanto a la disponibilidad y el costo del equipo. Además, su implementación en laboratorios clínicos de alto rendimiento puede no ser tan eficiente como CLIA, debido a la mayor complejidad en la manipulación de reactivos y en el procesamiento de muestras. Sin embargo, es una opción válida en situaciones donde se requiere una alta precisión en la cuantificación de hormonas^{24,25}.

Inmunoensayo enzimático ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)

El inmunoensayo enzimático ELISA es otra técnica ampliamente utilizada para la cuantificación de proteínas y hormonas. En esta técnica, un antígeno específico se une a un anticuerpo inmovilizado en una placa, y una enzima se utiliza para generar una señal colorimétrica o fluorescente. La intensidad de la señal es proporcional a la cantidad de antígeno presente en la muestra como puede ser en la PTH (Anexo 11)²⁵.

ELISA es una técnica altamente específica y sensible, similar a CLIA y FIA, pero presenta algunas diferencias en cuanto a su aplicabilidad. A diferencia de CLIA, ELISA no es tan eficiente en ambientes clínicos de gran volumen, ya que requiere más pasos manuales y un mayor tiempo de procesamiento. Sin embargo, sigue siendo una técnica útil en laboratorios

de investigación y en situaciones donde la automatización no es esencial. ELISA es comúnmente utilizada en estudios de PTH, aunque su implementación en un entorno clínico puede ser menos eficiente comparada con CLIA²⁵.

CAPÍTULO III. METODOLOGIA

Enfoque

El presente trabajo “Complicaciones por hipocalcemia en pacientes con tiroidectomía total” fue una investigación de revisión bibliográfica caracterizada por tener un:

- **Enfoque:** El estudio de las complicaciones por hipocalcemia en pacientes con tiroidectomía total adopta un enfoque cualitativo. Se utilizó debido a que es un proyecto de revisión bibliográfica, lo cual permitió investigar en la literatura científica, ofreciendo una comprensión más amplia del tema. Se utilizaron distintas bases de datos científicas como: Scielo, Redalyc, Scopus, Latindex, Lilacs, Medigraphic y PubMed, de ellas se recopiló información de artículos científicos, casos clínicos, descripciones médicas, las cuales fueron de 5 años atrás de vigencia desde el presente año y en el caso de libros de hace 10 años atrás de vigencia.
- **Nivel:** Descriptivo puesto que se presentó mediante la información recolectada de diversas fuentes bibliográficas, obteniendo una descripción detallada de las características y generalidades de las complicaciones por hipocalcemia post tiroidectomía. Esto incluyó la prevalencia, los factores de riesgo, las manifestaciones clínicas y las pruebas de laboratorio.
- **Diseño:** Se utilizó un diseño no experimental para investigar las complicaciones por hipocalcemia en pacientes con tiroidectomía total, ya que se recopilaron datos sobre variables relevantes como la edad, antecedentes médicos y síntomas.
- **Secuencia:** Para llevar a cabo este estudio en una población específica, se empleó un diseño de corte transversal, el cual permitió investigar y brindar información de la situación en un momento específico.
- **Cronología de los hechos:** Se realizó un estudio retrospectivo para investigar los factores relacionados con la aparición de hipocalcemia en pacientes que se han

sometido a una tiroidectomía total. Los datos se recopilaron a partir de resultados de pruebas de laboratorio y complicaciones postoperatorias.

Población

La población de estudio establecida por 56 fuentes bibliográficas relacionadas con la temática de investigación y, además, publicadas en bases de datos bibliográficas como Pubmed, Scielo, Google libros, Elsevier, Manuales del MSP, OPS, OMS, Revista. Google Académico y de la biblioteca digital de la Universidad Nacional de Chimborazo (UNACH) y otras. También se utilizaron operadores booleanos:

AND, OR y NOT, los cuales que facilitaron la búsqueda de información específica y excluyeron investigaciones que no aportaban al desarrollo y avance de la investigación.

En la población de estudio se utilizaron fuentes primarias y secundarias de información en los que se abordará el tema Complicaciones por Hipocalcemia en pacientes con tiroidectomía total, publicados en revistas indexadas en bases regionales y de impacto mundial entre las que se encuentran Scielo, Redalyc, Lilacs, Latindex, Medigraphic, Scopus y PubMed divulgados durante el periodo comprendido entre el año 2014 al 2024, además se incluirán páginas web como la OMS, CDC, MSP que tienen diferentes contenidos y libros en formato pdf.

Muestra

La muestra quedó conformada por 30 artículos de bases de datos como Pubmed, Scielo, Google libros, Elsevier, Manuales del MSP, OPS, OMS, Revista. Google Académico y de la biblioteca digital de la Universidad Nacional de Chimborazo (UNACH) y otras.

Se utilizó un muestreo no probabilístico por conveniencia para llevar a cabo este tipo de muestreo, se buscó información científica que cumplan con los criterios de inclusión del estudio y que estén disponibles para participar en la investigación.

Se escogió en las bases de datos previamente mencionadas, aquellas publicaciones que resulten luego de tomar en cuenta los criterios de inclusión y exclusión siguientes:

Criterios de inclusión:

- Área temática: Complicaciones por Hipocalcemia en pacientes con tiroidectomía total.
- Tipos de documentos: artículos originales, de revisión, libros.
- Limitación de tiempo: desde el año 2014 al 2024
- Idiomas: español e inglés.

Criterios de exclusión:

- Información científica anterior al año 2014.
- Artículos sobre tratamiento
- Artículos que carezcan de resumen.

Método de estudio

El método fue teórico, puesto que se trató de una investigación de revisión bibliográfica basado en la obtención de conocimientos a partir de publicaciones de artículos de investigación originales, de revisión, libros y guías, para ello se llevará a cabo el análisis y síntesis de la información obtenida.

VARIABLES DE ESTUDIO

Incluye el estudio de la etiología de las complicaciones que se presentan los pacientes con hipocalcemia posterior a la tiroidectomía total, su caracterización clínica, así como las pruebas de laboratorio que contribuyen a la detección de la hipocalcemia en estos pacientes.

Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnicas

- Investigación documental

Instrumentos

- Base de datos científicas del área de la salud
- Libros, guías
- Artículos de revistas científicas

Proceso de recolección de información:

La presente investigación empezó con la búsqueda de información científica durante el periodo de tiempo comprendido desde enero de 2014 hasta julio de 2024. Para ello se consultó las principales fuentes y bases de datos biomédicas: Pubmed, Medline, Scopus, Scielo, Lilacs, Latindex, Medigraphic, Redalyc. Se seleccionaron los artículos y documentos más relevantes publicados en los últimos 10 años todos relacionados con el tema de este estudio: Complicaciones por Hipocalcemia en pacientes con tiroidectomía total. Los idiomas de búsqueda serán español e inglés. Las palabras clave a utilizar serían en español: hipocalcemia, tiroidectomía total; hipocalcemia; hipoparatiroidismo. En inglés sería *hypocalcemia, total thyroidectomy; hypocalcemia; hypoparathyroidism*.

Los operadores booleanos utilizados fueron: “AND”, “OR”, “NOT” cuando la revisión se hizo en el idioma inglés. Cuando se hizo en español, se utilizó| “Y”, “O” y “NO”. Se combinaron las palabras clave con los conectores para poder encontrar artículos científicos válidos para el objetivo de trabajo. Se activó el término de búsqueda médica “MeSH” (Medical Subject Headings), cuando aparezcan palabras clave que generen confusión en el buscador.

Una vez obtenida la información, se procedió a aplicar los criterios de inclusión y exclusión explicados previamente.

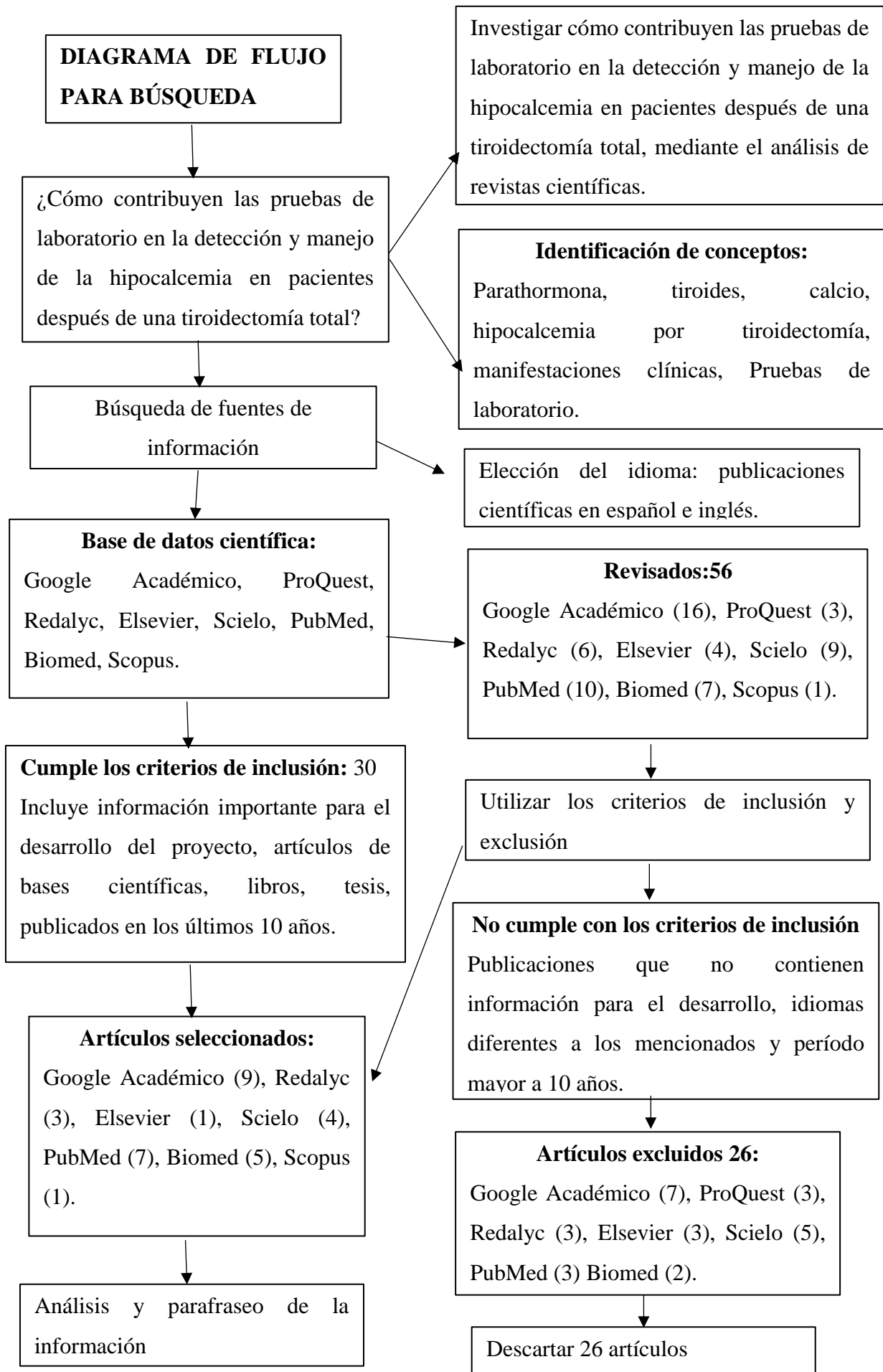
La recuperación de la diversa información científica permitió el análisis y síntesis para la redacción del informe final de investigación.

Proceso de registro

Según los artículos científicos encontrados se irán registrando el número de libros, artículos y guías en el documento.

Consideraciones éticas

Por tratarse de una investigación de revisión bibliográfica no se tomó en cuenta las consideraciones éticas, debido a que, no se realizó el procesamiento de muestras biológicas humanas directamente. Pero se cumplió con todas las normas de anti-plagio y de fundamentos éticos como bioéticos establecidos, que protegen la propiedad intelectual de los autores, usando citas de la información recolectada. Los resultados científicos se emplearán con fines no maleficentes, además se realizó una síntesis y comprobación de la información.



CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La tiroidectomía total, una cirugía cada vez más común debido al aumento en los diagnósticos de enfermedades tiroideas, puede causar complicaciones como la hipocalcemia por hipoparatiroidismo. Esta condición puede presentarse con síntomas que varían desde parestesias hasta tetania y estados confusionales, frecuentemente requiriendo hospitalización prolongada. La hipocalcemia se origina por daños directos o indirectos a las glándulas paratiroides durante la cirugía.

Estas mediciones son esenciales para monitorear y manejar los niveles de calcio, previniendo complicaciones graves. Estudios indican que medir la hormona paratiroidea (PTH) después de la cirugía es un buen predictor de hipocalcemia.

La **Tabla 1** muestra las causas más relevantes y los mecanismos fisiopatológicos responsables de la hipocalcemia en pacientes sometidos a una tiroidectomía total, resaltando los factores clave que influyen en el desarrollo de esta complicación postoperatoria.

Tabla 1 . Causas y mecanismos fisiopatológicos de hipocalcemia en pacientes posttiroidectomía total.

Autor/año	Población	Género	Edad	Causas de hipocalcemia	Mecanismos fisiopatológicos
Díaz et al, 2021 ¹	35	Mujeres	Edad media 50 años	Irrigación	Isquemia de las glándulas paratiroides
				Drenaje de las glándulas paratiroides	Acumulación de metabolitos y aumento de la presión intraglandular
Mejía et al, 2019 ²⁸	261	Mujeres	mediana edad de 48 años	Hipoparatiroidismo	Disminución de la reabsorción de calcio en los riñones
Zhimei et al, 2021 ²⁹	23	11 mujeres 12 hombres	40 a 50 años	Daño de las glándulas paratiroides	Disminución de la liberación de calcio desde los huesos
Alqahtani et al, 2021 ³⁰	182	151 mujeres 31 hombres	15 a 95 años	Desvascularización del tejido de la glándula paratiroidea	Isquemia de las glándulas paratiroides
Herrera et al, 2017 ³¹	81	69 mujeres 12 hombres	26 a 78 años	Hipoparatiroidismo transitorio	Edema o inflamación de las glándulas paratiroides
Salem et al, 2014 ³²	304	Mujeres	45 a 40 años	Enfermedad de Graves	Disminución de la absorción intestinal de calcio
Meter et al, 2021 ³³	141	106 mujeres 35 hombres	27 a 71 años	Disfunción tiroidea	Disminución del metabolismo
Guillén et al, 2022 ³⁴	82	60 mujeres	edad media	hipocalcemia severa	Síndrome de hueso hambriento

		22 hombres	de 65 años		
Chincholikar et al, 2018 ³⁵	50	42 mujeres 8 hombres	14 a 63 años	Hipoparatiroidismo Postoperatorio	Hipomagnesemia
Del Rio et al, 2019 ³⁶	2108	1669 mujeres 439 hombres	40 a 60 años	Malabsorción intestinal	Hipomagnesemia Deficiencia de vit. D
Moon et al, 2022 ³⁷	381	216 mujeres 165 hombre	35 a 50 años	Hipoparatiroidismo postoperatorio	Alteración de la secreción de PTH, Inhibición de la reabsorción ósea, Deficiencia de vit. D
Edafe et al, 2014 ³⁸	115	97 mujeres 18 hombres	30 a 55	Edad y sexo como predicador de hipocalcemia	menor reserva ósea

M: mujeres; H: hombres

Análisis e interpretación

La Tabla 1 resume estudios sobre hipocalcemia post-tiroidectomía, distinguiendo causas como problemas de irrigación, hipoparatiroidismo, daño a las glándulas paratiroides y enfermedad de Graves. La hipocalcemia es multifactorial, destacando la necesidad de un seguimiento adecuado.

Discusión

Díaz et al. (2021) estudiaron a una población con una edad media de 50 años, señalando la isquemia de las glándulas paratiroides, producto de una irrigación y drenaje ineficaces, es la principal causa de hipocalcemia. Esto coincide con los resultados de Alqahtani et al. (2021), que estudiaron una muestra en su mayoría mujeres, con edades que oscilaban entre 15 a 95 años, y concluyeron que la desvascularización del tejido paratiroideo resultaba en

una isquemia similar a la observada por Díaz et al. Estos estudios subrayan la importancia de la preservación de la vascularización paratiroidea durante la tiroidectomía, especialmente en pacientes de mayor edad, quienes son más susceptibles a la isquemia glandular, como lo reflejan los datos demográficos.

Mejía et al. (2019) y Zhimei et al. (2021) ofrecen una perspectiva complementaria al abordar el hipoparatiroidismo como causa central de la hipocalcemia. Mejía et al. (2019) estudiaron con una media de edad de 48 años, mostrando que el hipoparatiroidismo reduce la reabsorción de calcio en los riñones. Este mecanismo fisiopatológico también fue observado por Zhimei et al., quienes analizaron edades entre 40 a 50 años, y hallaron que el daño directo a las glándulas paratiroides disminuye la liberación de calcio desde los huesos. Ambos estudios destacan el hipoparatiroidismo, es notable que la proporción de mujeres en ambos grupos es significativa, sugiriendo que el género puede ser un factor de riesgo asociado.

Además, Moon et al. (2022), en su análisis de 381 pacientes (216 mujeres y 165 hombres), refuerzan esta idea al observar que la alteración en la secreción de PTH y la deficiencia de vitamina D, vinculadas al hipoparatiroidismo postoperatorio, son factores críticos en el desarrollo de hipocalcemia. Estos estudios sugieren una correlación entre el hipoparatiroidismo y el género femenino, lo que podría estar relacionado con una menor reserva ósea en mujeres, lo que exacerba la pérdida de calcio postoperatoria.

El trabajo de Salem et al. (2014), con edades entre 45 a 50 años, y el de Metere et al. (2021), que incluye pacientes de 27 a 71 años destacando la influencia de disfunciones endocrinas en el desarrollo de hipocalcemia. Salem et al. vinculan la enfermedad de Graves con una disminución de la absorción intestinal de calcio, mientras que Metere et al. asocian la disfunción tiroidea con un metabolismo reducido. Ambos estudios muestran que las disfunciones endocrinas preexistentes, especialmente en mujeres de mediana edad, agravan la propensión a desarrollar hipocalcemia postoperatoria. Es vital señalar que las mujeres tienden a ser más vulnerables a estas condiciones, como lo indican ambos estudios.

Guillén et al. (2022), en un estudio de 82 pacientes con una media de edad de 65 años, identificaron el síndrome del hueso hambriento como factor clave en la hipocalcemia severa. Este síndrome surge cuando, tras una insuficiencia paratiroidea, los huesos captan calcio

rápida­mente tras la cirugía, disminuyendo los niveles séricos de calcio. E­daffe et al. (2014), con 115 pacientes, también encontraron que la edad y el sexo femenino son predictores de hipocalcemia, debido a una menor reserva ósea. Esto sugiere que los pacientes mayores, especialmente mujeres, tienen un mayor riesgo, lo que justifica intervenciones preventivas como la suplementación de calcio y vitamina D.

Del Rio et al. (2019), en su análisis de una población extensa de 2108 pacientes (1669 mujeres y 439 hombres), enfatizan que la malabsorción intestinal y la deficiencia de vitamina D son factores determinantes en el desarrollo de hipocalcemia. Este estudio, junto con los hallazgos de Moon et al. (2022), destaca la deficiencia de vitamina D como un mecanismo fisiopatológico crucial que inhibe la resorción ósea y la absorción de calcio. Ambos estudios subrayan que corregir las deficiencias nutricionales antes de la cirugía es esencial para evitar complicaciones graves, sobre todo en pacientes de mediana edad o mayores, quienes presentan una mayor prevalencia de estas deficiencias.

La **Tabla 2** resume las principales manifestaciones clínicas observadas en pacientes con hipocalcemia postoperatoria tras una tiroidectomía total. Estas manifestaciones abarcan desde signos leves, como el entumecimiento perioral y las parestesias, hasta síntomas más graves como espasmos carpopedales, convulsiones y arritmias cardíacas.

Tabla 2. Manifestaciones clínicas de la hipocalcemia postoperatoria

Autor/año	Población	Género	Edad	Manifestaciones de hipocalcemia
Domingo, 2023 ³⁹	21	Mujeres	40 a 45 años	Signos de Trousseau y Chvostek
Palacios et al, 2018 ⁴⁰	150	100 mujeres 50 hombres	mayores de 15 años	Signos de Trousseau y Chvostek
Kaya et al, 2015 ⁴¹	164	141 mujeres 23 hombres	Edad media de 55 años	Osteoporosis Osteopenia
Conrad et al, 2016 ⁴²	242	165 mujeres 77 hombres	Mayor de 18 años	Signo de Chvostek, Parestesia acral, Entumecimiento perioral,

				Espasmo carpopedal, Signo de Trousseau, Calambres
Mintegui et al, 2022 ⁴³	202	182 mujeres 20 hombres	47 a 55 años	Signo de Trousseau
Otto et al, 2018 ⁴⁴	1	Mujer	75 años	Convulsiones
Manoela et al, 2015 ⁴⁵	140	100 mujeres 40 hombres	40 a 59 años	Tetania
Medina et al, 2014 ⁴⁶	185	170 mujeres 15 hombres	Mayores de 15 años	Calambres Parestesias
Duval et al, 2018 ⁴⁷	133	58 mujeres 75 hombres	Edad media 70 años	Arritmias cardiacas

Análisis e interpretación

La Tabla 2 presenta las manifestaciones clínicas de la hipocalcemia postoperatoria siendo diversas y varían en gravedad, desde signos neuromusculares leves hasta complicaciones severas como convulsiones y arritmias cardíacas. La revisión de los estudios destaca cómo estos síntomas se presentan en diferentes poblaciones según género y edad, permitiendo identificar patrones comunes y factores de riesgo asociados.

Discusión

Domingo (2023) y Palacios et al. (2018) identificaron los signos de Trousseau y Chvostek como manifestaciones predominantes de hipocalcemia en sus cohortes. Domingo estudió a 21 mujeres de 40 a 45 años, todas con estos signos neuromusculares, mientras que Palacios et al. analizaron a 150 pacientes (100 mujeres y 50 hombres) mayores de 15 años, en quienes también se observaron dichos signos. Esta coincidencia indica que los espasmos y contracciones musculares involuntarias son comunes en la hipocalcemia, especialmente en mujeres de mediana edad, quienes pueden tener una menor reserva de calcio en los huesos.

Mintegui et al. (2022), con una muestra de 202 pacientes (182 mujeres y 20 hombres) de entre 47 a 55 años, refuerzan esta observación al resaltar la prevalencia del signo de Trousseau en mujeres. Los tres estudios destacan que las mujeres presentan una mayor predisposición a desarrollar síntomas neuromusculares, posiblemente relacionado con factores hormonales que influyen en el metabolismo del calcio.

En términos de manifestaciones severas, Otto et al. (2018) documentaron un caso extremo en una paciente de 75 años que desarrolló convulsiones como consecuencia de la hipocalcemia. Este caso ilustra cómo, en pacientes de edad avanzada, las complicaciones pueden ser más graves debido a la disminución de las reservas óseas y la función glandular. Complementando estos hallazgos, Manoela et al. (2015) reportaron la prevalencia de tetania, una contracción muscular sostenida, en una población de 140 pacientes (100 mujeres y 40 hombres) de entre 40 a 59 años, lo que refuerza la gravedad de las manifestaciones clínicas en individuos con reservas de calcio comprometidas.

Conrad et al. (2016) y Medina et al. (2014) coinciden en que las parestesias y calambres son manifestaciones moderadas de hipocalcemia. Conrad et al. estudiaron a 242 pacientes (165 mujeres y 77 hombres) mayores de 18 años, identificando parestesias acrales, entumecimiento perioral y espasmos carpopedales, además de los signos de Trousseau y Chvostek, como marcadores comunes de hipocalcemia postoperatoria. Por su parte, Medina et al. analizaron a 170 mujeres y 15 hombres mayores de 15 años, y también resaltaron la presencia de calambres y parestesias, lo que respalda que estos síntomas son frecuentes en casos de hipocalcemia leve a moderada.

Kaya et al. (2015), en su análisis de 164 pacientes (141 mujeres y 23 hombres) con una edad media de 55 años, encontraron una alta prevalencia de osteoporosis y osteopenia en pacientes con hipocalcemia. Estos hallazgos subrayan que las mujeres postmenopáusicas, especialmente aquellas con enfermedades óseas preexistentes, presentan un mayor riesgo de desarrollar hipocalcemia postoperatoria debido a la disminución de la densidad ósea, situación que debe tenerse en cuenta al planificar la intervención quirúrgica y el manejo postoperatorio, ya que la pérdida de calcio en pacientes con osteoporosis puede exacerbar las manifestaciones clínicas de la hipocalcemia.

En pacientes de edad avanzada, como los estudiados por Duval et al. (2018), la hipocalcemia puede provocar complicaciones cardiovasculares severas. Duval et al. estudiaron a 133 pacientes (58 mujeres y 75 hombres) con una edad media de 70 años, y documentaron arritmias cardíacas como una manifestación de hipocalcemia severa. Estos hallazgos resaltan la importancia de monitorear los niveles de calcio en pacientes mayores, ya que la hipocalcemia en esta población puede tener consecuencias potencialmente fatales.

La **Tabla 3** detalla las pruebas de laboratorio más importantes empleadas para la detección de hipocalcemia en pacientes sometidos a tiroidectomía total. Se incluyen análisis como la medición de calcio sérico, calcio ionizado, niveles de parathormona (PTH) y otros marcadores relevantes, que permiten una evaluación precisa del estado metabólico y el diagnóstico oportuno de esta complicación postoperatoria.

Tabla 3. Pruebas de laboratorio utilizadas para detectar la hipocalcemia en pacientes después de una tiroidectomía total.

Autor/año	Población	Pruebas de laboratorio	Tipo de muestra	Valores de referencia	Técnicas
Arpaci et al, 2015 ⁴⁸	1	Determinación cuantitativa de Calcio	Suero o Plasma	8,5 - 10,5 mg /dL	Colorimétrico
		Paratohormona intacta	Suero	11.0pg/ml - 81.0pg/ml	CLIA
Lisa et al, 2018 ⁴⁹	108	Medición de Vitamina D pre operatoria	Suero	<10 ng/ml Deficiencia 30 - 100 ng/ml Suficiencia	FIA
Ortega et al, 2022 ⁵⁰	297	PTH postoperatoria	Suero o plasma	11.0pg/ml - 81.0pg/ml	CLIA
Košec et al, 2024 ⁵¹	205	fosfatasa alcalina	Suero o plasma heparinizado	hasta 270U/L	Colorimétrico
Edafe et al, 2014 ³⁸	115	Calcio preoperatorio	Suero o Plasma Orina	8,4 - 10,2 mg/dL 100-300 mg/24-h	Colorimétrico
		Magnesio preoperatorio	Suero, plasma u Oriana	Suero o plasma: 1,6 – 2,5 mg/dL Orina: 24-244 mg/24 horas	Colorimétrico
Wuth et al, 2021 ⁵²	173	PTH posoperatoria	Suero o Plasma	11.0pg/ml - 81.0pg/ml	CLIA
Cherian et al, 2015 ⁵³	50	Magnesio	Suero, plasma	Suero o plasma: 1,6 - 3,0 mg/dL	Colorimétrico

Yantao et al, 2022 ⁵⁴	196	Nivel preoperatorio de vitamina D	Suero	<10 ng/ml Deficiencia 30 - 100 ng/ml Suficiencia	FIA
Abdollahi et al; 2017 ⁵⁵	57	Calcio preoperatorio	Suero, plasma heparinizado u Orina	8,4-10,2 mg/dL 100-300 mg/24-h	Colorimétrico
Dugani et al, 2023 ⁵⁶	70	Deficiencia de vitamina D	Suero	Total 25 OH VD ≤ 20 Deficiente 20 < Total 25 OH VD < 30 Insuficiente 30 ≤ Total 25 OH VD ≤ 100 Suficiente Total 25 OH VD > 100 Tóxico	FIA

Análisis e interpretación

La tabla 3 detalla varias pruebas de laboratorio usadas para detectar hipocalcemia después de tiroidectomía total. Destacan varias pruebas de laboratorio clave que permiten detectar la hipocalcemia, utilizando diversas técnicas y tipos de muestras. Estas pruebas incluyen la determinación de calcio sérico, paratohormona (PTH), vitamina D, fosfatasa alcalina y magnesio, todas ellas esenciales para evaluar el metabolismo del calcio y la función paratiroidea.

Discusión

La medición de los niveles de calcio en suero o plasma es una de las pruebas más utilizadas para detectar hipocalcemia postoperatoria. Arpacı et al. (2015) estudiaron un caso en el que se midieron los niveles de calcio en suero o plasma mediante una técnica colorimétrica, con un valor de referencia de 8.5 a 10.5 mg/dL. Este rango es congruente con lo reportado por

Edafe et al. (2014) y Abdollahi et al. (2017), quienes también utilizaron métodos colorimétricos para medir el calcio tanto en suero como en orina. Los valores de referencia establecidos por estos estudios (8.4 - 10.2 mg/dL en suero y 100 - 300 mg/24h en orina) son consistentes y proporcionan una base sólida para la identificación de hipocalcemia.

La similitud entre estos estudios subraya la importancia de la determinación del calcio sérico como un marcador confiable de hipocalcemia. Además, Edafe et al. complementaron esta medición con la evaluación de magnesio preoperatorio, cuya deficiencia también puede influir en el metabolismo del calcio. Cherian et al. (2015) coincidieron en la importancia de medir los niveles de magnesio en suero o plasma, utilizando igualmente un método colorimétrico, con valores de referencia de 1.6 - 3.0 mg/dL.

La paratohormona (PTH) es un marcador crítico en la evaluación de la función paratiroidea tras una tiroidectomía. Ortega et al. (2022) y Wuth et al. (2021) destacan el uso de la medición de PTH en el postoperatorio inmediato como una herramienta esencial para predecir la hipocalcemia. En ambos estudios, los valores de referencia de PTH varían entre 11.0 pg/ml y 81.0 pg/ml, y se empleó el método de inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA), que ofrece alta sensibilidad y especificidad para la detección de niveles bajos de PTH.

La combinación de estas mediciones de PTH con la determinación de calcio sérico proporciona un panorama completo del estado metabólico del paciente, permitiendo a los clínicos identificar a aquellos en riesgo de desarrollar hipocalcemia y guiar el tratamiento adecuado. La similitud entre estos dos estudios refuerza la utilidad del monitoreo de PTH en el postoperatorio como un predictor confiable de complicaciones.

La deficiencia de vitamina D es un factor relevante en el desarrollo de hipocalcemia. Lisa et al. (2018) y Yantao et al. (2022) evaluaron los niveles preoperatorios de vitamina D mediante inmunoensayo fluorescente, definiendo la deficiencia como <10 ng/ml y la suficiencia entre 30-100 ng/ml. Esta deficiencia afecta la absorción de calcio en el intestino, lo que contribuye a la hipocalcemia. Dugani et al. (2023) también investigaron este tema, proporcionando rangos más detallados, donde la insuficiencia se define como <30 ng/ml y la deficiencia severa como <20 ng/ml.

Estos estudios resaltan la importancia de medir los niveles de vitamina D antes de la cirugía, ya que una deficiencia preoperatoria puede aumentar el riesgo de hipocalcemia postoperatoria. Los hallazgos sugieren que la suplementación con vitamina D debería considerarse en pacientes con niveles bajos antes de la intervención quirúrgica, para reducir la incidencia de hipocalcemia postoperatoria.

Košec et al. (2024) examinaron el papel de la fosfatasa alcalina como un indicador complementario en la evaluación de pacientes post-tiroidectomía. La fosfatasa alcalina, cuyo valor de referencia es hasta 270 U/L, se midió en suero o plasma heparinizado mediante un método colorimétrico. Si bien no es un marcador directo de hipocalcemia, su medición puede proporcionar información adicional sobre el metabolismo óseo y hepático, lo que podría ser relevante en pacientes con deficiencia de calcio y alteraciones en la absorción ósea.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES

Por lo expuesto en el trabajo investigativo, los autores podemos concluir que:

La hipocalcemia en pacientes tras una tiroidectomía total es un fenómeno multifactorial, siendo el hipoparatiroidismo y la desvascularización de las glándulas paratiroides las principales causas. La isquemia resultante de la cirugía compromete la función glandular y reduce la producción de paratohormona (PTH), afectando la homeostasis del calcio. La irrigación inadecuada y el daño a las glándulas contribuyen a la acumulación de metabolitos y al aumento de la presión intraglandular, lo que lleva a la hipocalcemia. Esta comprensión es esencial para desarrollar estrategias quirúrgicas que protejan la vascularización y funcionalidad de las glándulas paratiroides.

La revisión de las manifestaciones clínicas muestra una clara relación con los mecanismos fisiopatológicos discutidos. Los signos de Trousseau y Chvostek, junto con síntomas severos como espasmos carpopedales y arritmias, son manifestaciones clave de hipocalcemia postoperatoria, lo que resalta la necesidad de una evaluación clínica rigurosa en pacientes con antecedentes de tiroidectomía total. La osteoporosis y osteopenia en algunos pacientes pueden estar relacionadas con la deficiencia de PTH, disminuyendo la resorción ósea. La combinación de síntomas neuromusculares y cardiovasculares subraya la importancia de una vigilancia continua en el período postoperatorio para facilitar una intervención temprana y efectiva.

Se destaca la importancia de implementar pruebas de laboratorio estandarizadas para la detección de hipocalcemia postoperatoria. Medir los niveles de calcio, PTH y vitamina D es esencial para un diagnóstico preciso. La combinación de la evaluación de calcio sérico y PTH proporciona una mejor comprensión del metabolismo del calcio en estos pacientes, y la identificación de deficiencia de vitamina D es crucial para la absorción intestinal de calcio. Establecer protocolos diagnósticos que incluyan estas pruebas facilita la detección temprana, mejorando así los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes tras la tiroidectomía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Díaz E, Granados A, Zambrano J, Ulloa F, Salgar J. Trastornos posoperatorios del metabolismo del calcio posttiroidectomía. *Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud*. 2021; 30(3): p. 2-4.
2. Fagan , Panieri. Atlas de acceso abierto de técnicas quirúrgicas en otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello. *MMed*. 2020;: p. 1-14.
3. Barquero H, Delgado MJ, Juantá J. Hipocalcemia e hipoparatiroidismo post-tiroidectomía. *Acta Médica Costarricense*. 2015; 57(4).
4. Buriticá González MR, Giraldo B, Velásquez A, Echavarría B, Henao A. Hipocalcemia severa o sintomática secundaria a hipoparatiroidismo posoperatorio en cirugía de tiroides: experiencia en un hospital universitario de Medellín, Colombia. *Revista Colombiana de Endocrinología*. 2020;: p. 3-5.
5. Sociedad Mexicana de Nutrición y Endocrinología. *Endocrinología Mx*. [Online].; 2021 [cited 2024 Mayo 21. Available from: https://endocrinologia.org.mx/pdf_pacientes/03_Cirugia_tiroides.pdf.
6. Torres L, Tamayo E, Peciña P. Complicaciones en cirugía tiroidea y paratiroidea. Serie retrospectiva. *Revista ORL*. 2024; 14.
7. Beltrá O, Ruiz M, Doménech G, González C, Galofre D. Predictores de hipocalcemia postquirúrgica tras tiroidectomía total. *Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral*. 2022; 14(4): p. 1-2.
8. Catuta S, Caballero H, Torres C, Peralta P, Navarrete G, Romero M. Factores asociados a hipocalcemia en pacientes tiroidectomizados por cáncer diferenciado de tiroides en hospital SOLCA – Quito en el período 2010-2015. *Revista Médica y de Enfermería Ocronos*. 2019.
9. Erráez Jaramillo , Ortiz Hidalgo. Anatomía microscópica de las glándulas paratiroides normal. Principios generales para residentes de endocrinología y patología, con una breve nota histórica. *Revista Mexicana de endocrinología metabolismo & nutrición*. 2019 Diciembre; 7.
10. Pacheco L, Martínez A. Historia de la tiroidectomía en el Ecuador. *Facultad de Ciencia Medicas*. 2020; 45(1): p. 47-61.

11. Huguet I, Muñoz M, Cortés M, Romero M, Varsavsky M, Gómez J. Protocolo de diagnóstico y manejo de hipocalcemia en postoperatorio de tiroides. *Osteoporos Metab Miner.* 2020 Junio; 2(12).
12. Latarjet M, Ruiz Liard A. *Anatomía Humana* Madrid: Panamericana; 2005.
13. Saladin KS. *Anatomía y Fisiología. La unidad entre la forma y la función* Mexico: McGRAW-HILL Education; 2013.
14. Herrero Calvo ST. *Cáncer de tiroides - Técnicas quirúrgicas sobre el tiroides. In LARINGE Y PATOLOGÍA CÉRVICO-FACIAL.*; 2015.
15. Fernández T. Bocio y enfermedad nodular. *Medicine.* 2020; 13(13).
16. Martínez de Victoria. El calcio, esencial para la salud. *Nutrición hospitalaria.* 2016;; p. 27-30.
17. Yeste , Campos , Fábregas , Soler , Mogas , Clemente. *Patología del metabolismo del calcio.* Asociación Española de Pediatría. 2019.
18. Mulroney , Myers. *Fundamentos de Fisiología* Madrid: Elsevier Masson; 2011.
19. Crawford , Harris. *Equilibrio del calcio.* *Nursing.* 2012; 30(4).
20. Franco Díez E, Campos Pavón J, Ruiz Mateos B, Suárez Barrientos A, Sánchez Vadillo I, Gallo Santacruz S, et al. *Manual de Endocrinología: Manual AMIR;* 2019.
21. Andrés C, Casallas D, Amaya JA, Rojas T. Hipocalcemia posterior a tiroidectomía total. *Revista Colombiana de Cirugía.* 2021; 37.
22. Barrios-Moyano. Prevalencia de osteoporosis y osteopenia en pacientes laboralmente activos. *Acta ortopédica mexicana.* ; 32(3).
23. Moya M, Sánchez EP. Generalidades Sobre Hipocalcemia. *Revista Medica De Costa Rica y Centroamerica.* 2014; 71(611).
24. Pagana , Pagana. *Laboratorio Clínico. Indicaciones e interpretación de resultados* Mexico: El Manual Moderno; 2015.
25. Prieto Valtueña J, Yuste Ara J. *La Clínica y el Laboratorio. Interpretación de análisis y pruebas funcionales Exploración de los síndromes cuadro biológico de las enfermedades* Barcelona: Elsevier Masson; 2015.

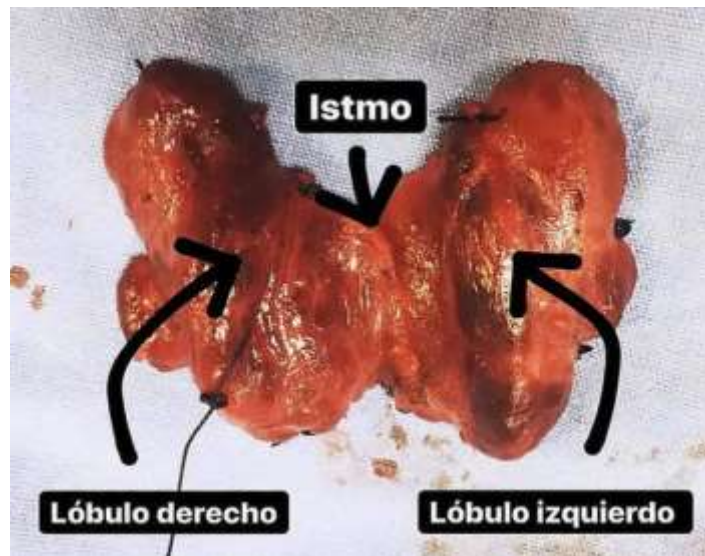
26. MutiLab.Laboratorio de Análisis Clínicos. Paratohormona C Terminal (PTH-C-Terminal). [Online].; 2023 [cited 2024 Junio 30. Available from: <https://www.multilab.com.pe/examen/422/paratohormona-terminal>.
27. M , R A. Interpretación Clínica del Laboratorio Bogotá: Panamericana; 2006.
28. Mejía M, Vega M, Hakim J. Prevalencia de hipocalcemia posttiroidectomía en cirugía de cáncer de tiroides. Revista Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo. 2019; 6(2).
29. Chen , Zhao , Du , Wang , Han , Xu , et al. Risk factors for postoperative hypocalcaemia after thyroidectomy: A systematic review and meta-analysis. Journal of International Medical Research. 2021 Marzo; 3(49).
30. Alqahtani S, Alatawi A, Alalawi Y. Post-Thyroidectomy Hypocalcemia: A Single-Center Experience. Cureus. 2019; 13(11).
31. Herrera J, Miranda I, Rosero C. Hipocalcemia clínica post-cirugía de tiroides. Revista de la Facultad de Ciencias Médicas. 2017; 42(1).
32. Salem I. Noureldine MDJGL, Agrawal N, Ralph Tufano. Early Predictors of Hypocalcemia After Total Thyroidectomy. National Institute of Health. 2014; 140(11).
33. Metere A, Biancucci A, Natili A, Intini G, Graves C. PTH after Thyroidectomy as a Predictor of Post-Operative Hypocalcemia. 2021; 11(9).
34. Guillén A, Smilg C, Moraleda J, Guillén S, García F. Factores de riesgo y evolución del calcio y hormona paratiroidea en el síndrome de hueso hambriento tras paratiroidectomía por hiperparatiroidismo primario. Endocrinología,DiabetesyNutrición. 2020; 67(5).
35. Chincholikar S, Ambige S. Association of Hypomagnesemia with Hypocalcemia after Thyroidectomy. Indian Journal of Endocrinology and Metabolism. 2018; 22(5).
36. Rio PD, Rossini M, Montana C, Viani L, Pedrazzi G, Loderer T, et al. Postoperative hypocalcemia: analysis of factors influencing early hypocalcemia development following thyroid surgery. BMC Surgery. 2019; 18(1).
37. Moon H, SeoK JW, Kim K, Kim HY, Kyoung M, Kim IJ, et al. Effectiveness of prophylactic calcium and vitamin D supplementation for preventing post-thyroidectomy hypocalcemia: a meta-analysis. Kosin Medical Journal. 2022; 37(3).

38. Edafe O, Antakia R, Laskar N, Uttley L, Balasubramanian S. Systematic review and meta-analysis of predictors of post-thyroidectomy hypocalcaemia. *British Journal of Surgery*. 2014; 101(4).
39. López RD. Análisis de los signos de Trousseau y Chvostek como indicadores clínicos en la detección de hipocalcemia postoperatoria tras una tiroidectomía. Revisión bibliográfica. *Revista Electrónica de Portales Medicos*. 2021; XVIII(14).
40. Palacios M, Jácome V, Guadalupe R. Complicaciones post Tiroidectomía, eficacia de la serología y clínica en la determinación de la hipocalcemia en el Servicio de Cirugía del Hospital General Dr. Enrique Garcés durante el período comprendido entre 2005 - 2015. *Síndrome Cardiometabólico y Enfermedades Crónico Degenerativas*. 2018; 8(1).
41. Kaya C, Tam AA, Dirikoç A, Kılıçyazgan A, Kılıç M, Türkölmez Ş, et al. Hypocalcemia development in patients operated for primary hyperparathyroidism: Can it be predicted preoperatively? *Arch Endocrinol Metab*. 2016; 60(5).
42. Conrad M, Mirasol R. Incidence and Risk Factors for Post-thyroidectomy Hypocalcemia. *endocrinejournal*. 2016; 31(1).
43. Mintegui G, Ronco Á, Álvarez C, Mendoza B. Incidencia de hipocalcemia e hipoparatiroidismo en cirugías. *Revista Chilena de Endocrinología y Diabetes*. 2022; 15(3).
44. López OBG. Hipocalcemia severa por deficiencia de vitamina D en una adulta mayor. *Revista Médica Herediana*. 2018; 29(3).
45. Rosa KM, Matos LLd, Cernea CR, Brandão LG, Furtado VJ. Postoperative calcium levels as a diagnostic measure for hypoparathyroidism after total thyroidectomy. *Arch Endocrinol Metab*. 2015; 59(5).
46. Ruíz BAM. Complicaciones post operatorias en la tiroidectomía total por bocio multinodular en el Instituto Nacional del Cáncer. *revista de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción*. 2014; 47(1).
47. Maxime Duval 1KBNDM, Guimard C, Conte PL, Trewick D. Is severe hypocalcemia immediately life threatening? *Endocr Connect*. 2018; 7(10).
48. Arpacı D, Yildirim M, Ceylan N, Ergenc H, Gurkan A, Tamer A. Seizure Due To Hypocalcemia Caused by Late Onset Hypoparathyroidism after Thyroid Surgery. *Medicine Science*. 2015; 4(3).

49. Orloff L, Wiseman S, Bernet V, Fahey T, Shaha A, Shindo M, et al. American Thyroid Association Statement on Postoperative Hypoparathyroidism: Diagnosis, Prevention, and Management in Adults. American Thyroid Association. 2018; 28(7).
50. Ortega P, Martínez P, Guallart F. Predictores de hipocalcemia postquirúrgica tras tiroidectomía total. Revista de Osteoporosis y Metabolismo Mineral. 2022; 14(4).
51. Košec A, Gašić A, Hergešić F, Rašić I, Košec V, Bedeković V. Assessing Symptomatic Hypocalcemia Risk After Total Thyroidectomy: A Prospective Study. International Archives of Otorhinolaryngology. 2024; 28(1).
52. Wuth M, Bonomo C, Quinteros J, Fuenzalida J, Minassian M, Gallego A, et al. PTH como predictor de hipocalcemia posttiroidectomía total. Revista de cirugía. 2021; 23(1).
53. Cherian AJ, Gowri M, Ramakant P, Mazhuvanchary P. The Role of Magnesium in Post-thyroidectomy Hypocalcemia. World Journal of Surgery. 2025; 40(4).
54. Qi Y, Chai J, Zhang L, Chen Y. Preoperative vitamin D level is significantly associated with hypocalcemia after total thyroidectomy. BMC Musculoskeletal Disorders. 2022; 23.
55. Abdollahi A, Nakhjavani M, Alibakhshi A, Mohammadifard M. Is There any Relationship Between Serum Level of Vitamin D and Postoperative Hypocalcemia after total Thyroidectomy? Biomedical and Pharmacology Journal. 2017; 10(1).
56. Dugani P, Sharma PV, Krishna SM, Reddy ·K. Serum Parathyroid Hormone and Vitamin D Levels as Predictors of Hypocalcemia after Total/ Near Total Thyroidectomy. Indian Journal of Otolaryngology and Head & Neck Surgery. 2023; 75.

ANEXOS

Anexo 1. Glándula tiroides



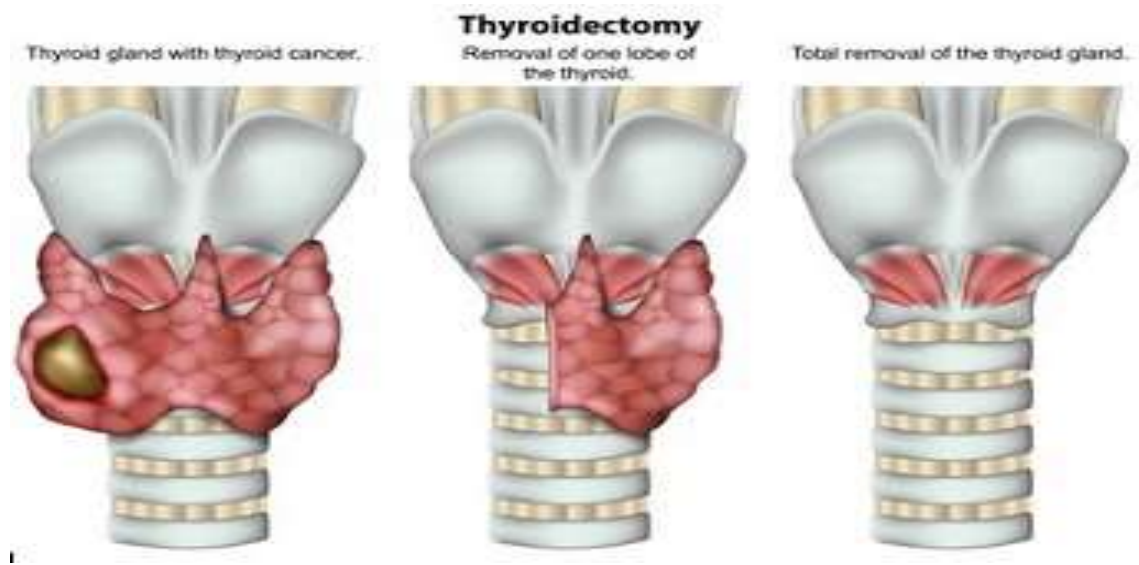
Fuente: <https://goo.su/R13L>

Anexo 2. Glándula paratiroides



Fuente: <https://goo.su/wvCVv>

Anexo 3. Tiroidectomía



Fuente: <https://n9.cl/gdmg6m>

Anexo 4. Nódulo Tiroideo



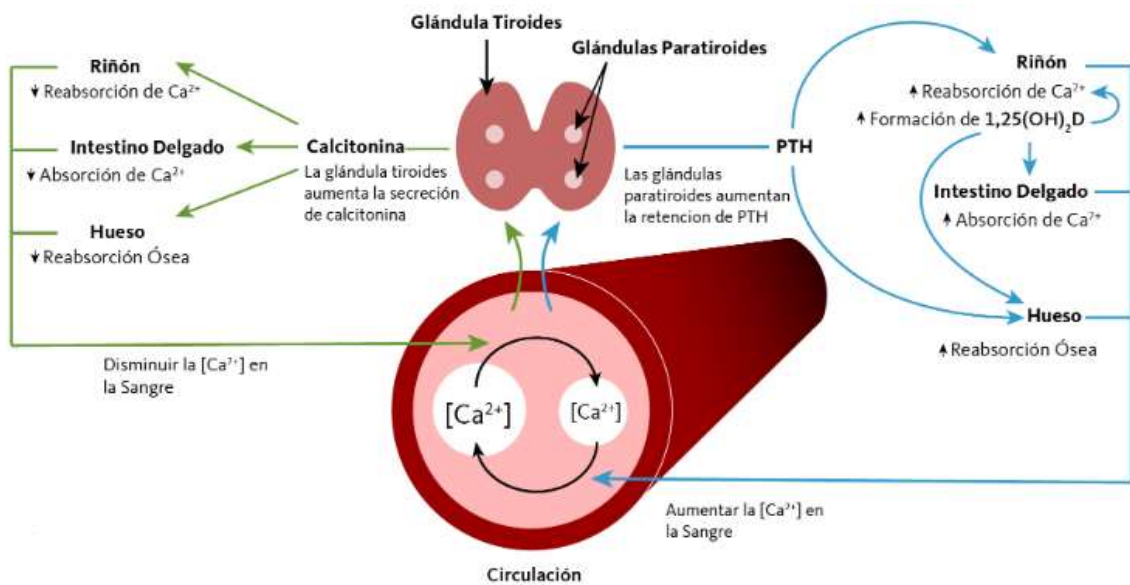
Fuente: <https://n9.cl/b56nc>

Anexo 5. Bocio



Fuente: <https://n9.cl/q0dki>

Anexo 6. Homeostasis del calcio



Fuente: <https://lpi.oregonstate.edu/sites/lpi.oregonstate.edu/files/calcio-figura-1-2000px.png>

Anexo 7. Signos Chvostek y Trousseau



Fuente: <https://n9.cl/2k71q>

Anexo 8. Inserto Determinación cuantitativa de calcio



CALCIUM-oC v/v

Calcio

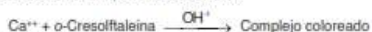
o-Cresolftaleina v/v. Colorimétrico

Determinación cuantitativa de calcio IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La medición del calcio se basa en la formación de un complejo coloreado entre el calcio y la o-cresolftaleina, en medio alcalino:



La intensidad del color formado es directamente proporcional a la concentración de calcio presente en la muestra ensayada^{1,2,3}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El calcio es el mineral más abundante e importante del cuerpo humano, el 99 % se halla en los huesos.

Una disminución de los niveles de albúmina causa una disminución del calcio en suero. Niveles bajos de calcio pueden atribuirse a hipoparatiroidismo, pseudohipoparatiroidismo, déficit de vitamina D, malnutrición o mala absorción. La mayoría de las causas de hipercalcemia son debidas a enfermedades oncológicas, intoxicación por vitamina D, aumento de la retención renal, osteoporosis, sarcoidosis, tirotoxicosis e hiperparatiroidismo^{1,2,7}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Tampón	Etanolamina	500 mmol/L
	Cloroformo	15 mmol/L
R 2 Cromógeno	o-Cresolftaleina	0,62 mmol/L
	8-Hidroxiquinoleína	69 mmol/L
CALCIUM CAL	Patrón primario acuoso de Calcio	10 mg/dL

PRECAUCIONES

R1: H302+H312+H332-Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H314- Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H370-Provoca daños en los órganos.

R2:H290-Puede ser corrosivo para los metales. H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

CAL: H290-Puede ser corrosivo para los metales.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Los reactivos y el patrón están listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 570 nm $\geq 0,22$.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador con cubeta para lecturas a 570 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio^(Nota 2,3)

MUESTRAS

- Suero o plasma¹: Separado lo antes posible de los hematies. No usar oxalato o EDTA como anticoagulantes ya que son fuertes quelantes de calcio.
 - Orina¹: Efectuar la recogida de orina de 24 horas en recipientes libres de calcio.
 - Antes de la recogida adicional al contenedor 10 mL de ácido nítrico al 50% (v/v). Anotar el volumen.
 - Diluir la orina 1/2 en agua destilada para su análisis. Mezclar. Multiplicar el resultado obtenido por 2 (factor de dilución).
- Estabilidad de la muestra: El calcio es estable 10 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 570 nm (550-590)
Cubeta: 1 cm paso de luz
Temperatura: 37°C / 15-25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:^(Nota 2)

	Blanco	Patrón	Muestra
R 1 (mL)	1,0	1,0	1,0
R 2 (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón ^(Nota 1,6) (µL)	--	20	--
Muestra (µL)	--	--	20

- Mezclar e incubar 5 minutos a temperatura ambiente (15-25°C)/37°C.
- Leer la absorbancia (A) del patrón y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 40 minutos.

CÁLCULOS

Suero o plasma

$$\frac{(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco}}{(A) \text{ Patrón} - (A) \text{ Blanco}} \times 10 (\text{Conc. Patrón}) = \text{mg/dL de calcio en la muestra}$$

Orina 24 h

$$\frac{(A) \text{ Muestra} - (A) \text{ Blanco}}{(A) \text{ Patrón} - (A) \text{ Blanco}} \times 10 (\text{Conc. Patrón}) \times \text{vol. (dL) orina/24 h} = \text{mg/24 h de calcio en la muestra}$$

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

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

SPINCONTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero o plasma:		
Adultos	8,5-10,5 mg/dL	\approx 2,1-2,6 mmol/L
Niños	10-12 mg/dL	\approx 2,5-3,0 mmol/L
Recién nacidos	8-13 mg/dL	\approx 2,00-3,25 mmol/L
Orina:		
Adultos	50-300 mg/24 h	\approx 1,25-7,50 mmol/24 h
Niños	80-160 mg/24 h	\approx 2,00-4,00 mmol/24 h

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

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,07 mg/dL hasta el límite de linealidad de 35 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n=20)	Interserie (n=20)
Media (mg/dL)	9,14	16,02
SD	0,07	0,11
CV (%)	0,74	0,68

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,044 (A).

Exactitud: Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r²): 0,981.

Ecuación de la recta de regresión: y= 0,8234x + 1,5484.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Triglicéridos $\leq 1,25$ g/L, no interfieren^{1,2,3}. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del calcio^{4,5}.

NOTAS

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

BIBLIOGRAFÍA

- Farell E C. Calcium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1051-1255 and 418.
- Kessler G. et al. Clin Chem 1964; 10 (8): 698-706.
- Connerty H. V. et al. Am J Clin Path 1996; 45 (3); 200-296.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed. AACCC 2001.
- Burtis A. et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. AACCC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. AACCC 1995.

PRESENTACIÓN

Ref:1001061 Cont. R1:1 x 150 mL, R2: 1 x 150 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref:1001062 Cont. R1:1 x 50 mL, R2: 1 x 50 mL, CAL: 1 x 5 mL

BSIS08-E 26/05/16



SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 09 00 00 Fax +34 972 09 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

Anexo 9. Inserto Determinación cuantitativa de magnesio



MAGNESIUM

Magnesio

Calmagita - EGTA. Colorimétrico

Determinación cuantitativa de magnesio

IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL METODO

El magnesio forma un complejo de color púrpura al reaccionar con la calmagita en medio alcalino^(Nota 1). La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de magnesio en la muestra ensayada¹.

SIGNIFICADO CLINICO

El magnesio, es el segundo catión intracelular más abundante en el organismo humano después del potasio, siendo esencial en gran número de procesos enzimáticos y metabólicos.

Es un cofactor en todas las reacciones enzimáticas que involucran al ATP y forma parte de la membrana que mantiene la excitabilidad eléctrica de las células musculares y nerviosas.

Principales causas de déficit de magnesio son mala absorción intestinal, administración de diuréticos o aminoglucósidos, hiperparatiroidismo o acidosis diabética.

Niveles altos de magnesio se hallan en la uremia, fallo renal, glomerulonefritis, enfermedad de Addison o terapia intensiva con antiácidos^{1,4,5}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1 Tampón	Amino-metil-propanol EGTA	1 mmol/L 0,21 mmol/L
R 2 Cromógeno	Calmagita	0,30 mmol/L
MAGNESIUM CAL	Patrón primario acuoso de Magnesio 2 mg/dL	

PRECAUCIONES

R1/RT: Corrosivo (C); R35: Provoca quemaduras graves.

PREPARACION

Reactivo de trabajo (RT):

Mezclar volúmenes iguales de R 1 Tampón y de R 2 Cromógeno.

Estabilidad del reactivo de trabajo: 4 días en nevera (2-8°C) o 24 horas a temperatura ambiente (15-25°C).

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

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

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 520 \geq 1,4.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ó analizador para lecturas a 520 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio^(Nota 2).

MUESTRAS

- Suero o plasma heparinizado¹: Libre de hemólisis. Separado lo antes posible de los hematíes. No usar oxalato o EDTA como anticoagulante. Estabilidad de la muestra: 7 días a 2-8°C.
- Orina¹: Ajustar a pH 1 con ClH. Si la muestra es turbia, calentarla a 60°C 10 min. para disolver los precipitados. Diluir la muestra 1/10 con agua destilada. Mezclar. Multiplicar el resultado por 10 (factor de dilución). Estabilidad de la muestra: 3 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 520 nm (500-550)
Cubeta: 1 cm paso de luz
Temperatura 37°C / 15-25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta:

	Blanco	Patrón	Muestra
RT (mL)	1,0	1,0	1,0
Patrón ^(Nota 4) (µL)	--	10	--
Muestra (µL)	--	--	10

- Mezclar e incubar 5 min a temperatura ambiente o 3 minutos a 37°C.
- Leer la absorbancia (A) del calibrador y la muestra, frente al Blanco de reactivo. El color es estable como mínimo 30 minutos.

CALCULOS

(A)Muestra x 2 (Conc. Patrón) = mg/dL de magnesio en la muestra
(A)Patrón

Factores de conversión:

mg/dL x 0,412 = mmol/L ó
0,5 mmol/L = 1,0 mEq/L = 1,22 mg/dL = 12,2 mg/L¹.

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero o plasma:

1,6 – 2,5 mg/dL \equiv 0,66 – 1,03 mmol/L

Orina:

24-244 mg/24 horas \equiv 2-21 mEq/L/24 horas

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

CARACTERISTICAS DEL METODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,2 mg/dL hasta el límite de linealidad de 5 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (mg/dL)	2,39	4,01	2,27	4,14
SD	0,02	0,07	0,07	0,13
CV (%)	1,18	1,73	2,99	3,22

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,055 A.

Exactitud: Los reactivos de SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Los resultados obtenidos con 50 muestras fueron los siguientes:

Coefficiente de correlación (r): 0,998

Ecuación de la recta de regresión: y=0,971x + 0,145

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Hemólisis. Los anticoagulantes a excepción de la heparina¹.

Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del magnesio^{2,3}.

NOTAS

- MAGNESIUM CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- La interferencia con el calcio se evita con la adición de EGTA.
- Se recomienda utilizar material de plástico de un solo uso para evitar contaminaciones de calcio o magnesio. En caso de utilizar material de vidrio deberá lavarse con una solución de H₂SO₄ - K₂Cr₂O₇, enjuagar varias veces con agua destilada y secar antes de su uso.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. Se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFIA

- Farrell E.C. Magnesium. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1065-1069.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests. 4th ed AACCC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests. 4th ed AACCC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACCC 1999.
- Tietz NW et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACCC 1995.

PRESENTACION

Ref: 1001280 Cont. 2 x 150 mL



Anexo 10. Inserto Determinación cuantitativa de fósforo



CE PHOSPHORUS-UV

Fosforo
Fosfomolibdato. UV

Determinación cuantitativa de fósforo IVD

Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método directo para la determinación de fósforo inorgánico. El fósforo inorgánico reacciona en medio ácido con molibdato amónico formando un complejo fosfomolibdico de color amarillo. La intensidad del color formado es proporcional a la concentración de fósforo inorgánico presente en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

El fósforo, es esencial para la formación del tejido óseo y el metabolismo energético celular. Aproximadamente un 85% se encuentra en el hueso y en los dientes.

Niveles bajos de fósforo pueden ser debidos a hipervitaminosis D, hipertiroidismo primario, desordenes renales, ingestión de antiácidos o mala absorción.

Niveles altos son atribuidos a la dieta, metástasis de huesos, alteraciones en el hígado, alcoholismo, diarreas y vómitos^{1,5,6}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R	Molibdato amónico	0,40 mM
	Ácido sulfúrico (SO ₃ H ₂)	210 mM
	Detergente	
PHOSPHORUS CAL	Patrón primario acuoso de Fósforo	5 mg/dL

PRECAUCIONES

R: H314-Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Reactivo y Patrón listos para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 340 nm \geq 0,54.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro ó analizador para lecturas a 340 nm.
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio^(Nota 1,2).

MUESTRAS

- Suero o plasma^{1,5}.

Libre de hemólisis. El suero o plasma deben separarse lo antes posible de los eritrocitos con el fin de evitar la liberación de fósforo de los hematíes. Estabilidad: 7 días a 2-8°C.

- Orina^{1,2} (24 h):

Recoger la orina en recipientes conteniendo 10 mL de ácido clorhídrico (ClH) al 10% (v/v) para evitar la precipitación de fosfatos. Ajustar pH 2. Diluir la muestra 1/10 con agua destilada. Mezclar. Multiplicar el resultado por 10 (factor de dilución). Estabilidad: 10 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 340 nm
Cubeta: 1 cm paso de luz
Temperatura: 37°C / 30°C / 25°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
- Pipetear en una cubeta^(Nota 4):

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

- Mezclar e incubar 5 minutos.
- Leer la absorbancia (A) del Patrón y la muestra, frente al Blanco de reactivo.

CÁLCULOS

Suero: $\frac{(A)_{\text{Muestra}} - (A)_{\text{Blanco}}}{(A)_{\text{Patrón}} - (A)_{\text{Blanco}}} \times 5$ (Conc. Patrón) = mg/dL de fósforo en la muestra

Orina 24 h: $\frac{(A)_{\text{Muestra}} - (A)_{\text{Blanco}}}{(A)_{\text{Patrón}} - (A)_{\text{Blanco}}} \times 5 \times \text{vol. (dL) orina/24h}$ = mg/24 h de fósforo

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

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados: SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y el calibrador.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

Suero o plasma:
Niños 4,0 – 7,0 mg/dL \approx 1,29 – 2,26 mmol/L
Adultos 2,5 – 5,0 mg/dL \approx 0,80 – 1,61 mmol/L

Orina:
Adultos 0,4 – 1,3 g /24 h

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

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección de 0,000 mg/dL hasta el límite de linealidad de 35 mg/dL.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/2 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

Precisión:

	Intraserie (n= 20)		Interserie (n= 20)	
Media (mg/dL)	4,09	7,12	4,11	7,09
SD	0,03	0,046	0,09	0,06
CV (%)	0,62	0,80	2,15	0,80

Sensibilidad analítica: 1 mg/dL = 0,0798 A.

Exactitud: Los reactivos de SPINREACT (y) no muestran diferencias sistematicas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x). El ensayo con 50 muestras dio los siguientes resultados:
Coeficiente de correlación (r)²: 0,8577.

Ecuación de la recta de regresión: y= 0,724x + 0,837.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No realizar la prueba con muestras hemolizadas ya que los hematíes contiene una alta concentración de esteres de fósforo orgánico, que es hidrolizado a fósforo inorgánico durante su conservación, el incremento es de 4-5 mg/dL por día⁵. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación del fósforo^{3,4}.

NOTAS

- PHOSPHORUS CAL: Debido a la naturaleza del producto, es aconsejable tratarlo con sumo cuidado ya que se puede contaminar con facilidad.
- La mayoría de detergentes utilizados para el lavado de material contienen quelantes y fosfatos que interfieren en el ensayo. Se recomienda limpiar el material con ácido nítrico diluido y enjuagar abundantemente con agua desionizada.
- La calibración con el Patrón acuoso puede dar lugar a errores sistemáticos en métodos automáticos. En este caso, se recomienda utilizar calibradores séricos.
- Usar puntas de pipeta desechables limpias para su dispensación.
- SPINREACT dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFÍA

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

PRESENTACIÓN

Ref: 1001155 Cont. R: 2 x 150 mL, CAL: 1 x 5 mL
Ref: 1001156 R: 1 x 100 mL, CAL: 1 x 2 mL

Anexo 11. Inserto cuantitativo específico para la determinación de hormona paratiroidea intacta en suero

1. USO PREVISTO

El ensayo inmunoanalítico para la detección de paratirina intacta se utiliza para la determinación cuantitativa de paratirina intacta en el suero humano. Este análisis se destina a uso diagnóstico in vitro.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La PTH (hormona paratiroidea o paratirina) se biosintetiza en la glándula paratiroidea como una hormona preproparatiroidea, un precursor molecular mayor que consta de 115 aminoácidos. Después de la segmentación intracelular de una secuencia de 25 aminoácidos, la hormona preproparatiroidea se convierte en una hormona proparatiroidea polipéptida intermedia de 90 aminoácidos. Con una modificación proteolítica adicional, la hormona proparatiroidea se convierte luego en la paratirina, un polipéptido de 84 aminoácidos. En las personas sanas, la regulación de la secreción de paratirina normalmente se produce mediante una acción de retroinhibición de calcio sérico en las glándulas paratiroideas. La PTH intacta es biológicamente activa y desaparece muy rápidamente de la circulación con una semivida inferior a 4 minutos¹. La PTH experimenta una proteólisis mayormente periférica en las glándulas paratiroideas, particularmente en el hígado aunque también en los riñones y los huesos, a fin de producir fragmentos de N-terminal, fragmentos de C-terminal y fragmentos de la región media con un mayor periodo de vida. En las personas que padecen una insuficiencia renal, los análisis de PTH de C-terminal y PTH de la región media generalmente arrojan resultados de PTH elevada, como se refleja en la alteración de la depuración renal².

3. SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Los análisis de PTH intacta son importantes para establecer una diferenciación entre el hiperparatiroidismo primario y otras formas de hipercalcemia (en las que no interviene la glándula paratiroidea), como tumores malignos, sarcoidosis e hipertiroidismo². La medición de la paratirina es la manera más específica de realizar el diagnóstico del hiperparatiroidismo primario. En presencia de una hipercalcemia, un nivel elevado de la paratirina establece virtualmente el diagnóstico. En más del 90% de los pacientes con hiperparatiroidismo primario, la paratirina será elevada³.

La otra causa más común de hipercalcemia, denominada hipercalcemia de tumor maligno, se asocia con niveles suprimidos de la paratirina³ o niveles de PTH dentro del intervalo normal⁴. Cuando se traza el nivel de PTH intacta contra el calcio sérico, la concentración de PTH intacta en pacientes con hipercalcemia de tumor maligno es casi siempre demasiado baja al interpretarse en relación con el calcio sérico elevado^{3,4,5}.

Contrariamente a lo que sucede con la PTH de C-terminal y de la región media, que generalmente son muy elevadas en personas con insuficiencia renal, los análisis de PTH intacta están menos influenciados por la función renal deteriorada³.

Los valores de PTH generalmente no pueden detectarse en la hipocalcemia producida por hipoparatiroidismo total, pero se encuentran dentro del intervalo normal en la hipocalcemia producida por la inhibición o la pérdida parcial la función paratiroidea.

4. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El inmunoanálisis para la detección de PTH intacta es un inmunoanálisis [ELISA] para la medición de la cadena de PTH biológicamente intacta de 84 aminoácidos. Se han purificado dos anticuerpos policlonales de cabra diferentes a PTH humana mediante la cromatografía por afinidad, a fin de que los mismos sean específicos de regiones bien definidas en la molécula de PTH. Un anticuerpo está preparado para enlazar sólo la región media y la PTH de C-terminal de 39-84, estando el mismo biotinilado.

El otro anticuerpo está preparado para enlazar sólo la PTH 1-34 de N-terminal, estando marcado con peroxidasa de rábano [HRP] para detección.

Pocillo de estreptavidina - Anti-PTH biotinilada (39-84) - PTH intacta - Anti-PTH conjugada con HRP (1-34)

Si bien los fragmentos de C-terminal y los fragmentos de la región media están enlazados por la anti-PTH (39-84) biotinilada, sólo la PTH 1-84 intacta forma el complejo sándwich (intercalado) necesario para la detección. La capacidad del anticuerpo biotinilado y el micropocillo recubierto con estreptavidina se han ajustado para exhibir la interferencia insignificante de fragmentos inactivos, incluso en niveles muy elevados.

En este análisis, los calibradores, los controles o las muestras de los pacientes se incuban simultáneamente con el anticuerpo marcado con enzimas y un anticuerpo acoplado con biotina en un pocillo de microplaca recubierto con estreptavidina. Al final de la incubación del análisis, el micropocillo se lava para eliminar componentes sueltos y la enzima enlazada a la fase sólida se incuba con el sustrato, tetrametilbencidina (TMB). Se agrega luego una solución de parada ácida para interrumpir la reacción, cambiándose el color a amarillo. La intensidad del color amarillo es directamente proporcional a la concentración de PTH intacta en la muestra. Se genera una curva dosis-respuesta de la unidad de absorbencia frente a la concentración mediante la utilización de los resultados obtenidos de los calibradores. Las concentraciones de PTH intacta presentes en los controles y las muestras de pacientes se determinan directamente a partir de esta curva.

Anexo 13. Inserto Vitamin D Rapid Quantitative Tes

Finicare™

Vitamin D Rapid Quantitative Test

Catalog No. W241

INTENDED USE

The Finicare™ Vitamin D Rapid Quantitative Test along with Finicare™ FIA Meter (Model No.: FS-114, FS-112, FS-113 or FS-205) is a fluorescence immunoassay quantitative determination of total 25(OH) D₂/D₃ level in human serum or plasma. Results are to be used in conjunction with other clinical and laboratory data to assist the clinician in the assessment of vitamin D sufficiency.

For in vitro diagnostic use only. For professional use only.

SUMMARY

Vitamin D from the diet or dermal synthesis from sunlight is biologically inactive and is a fat soluble steroid hormone involved in the active intestinal absorption of calcium and in the regulation of its homeostasis. In humans, the most important compounds in this group are vitamin D₃ (also known as cholecalciferol) and vitamin D₂ (ergocalciferol). In the liver, vitamin D₃ is converted to calcidiol, 25-hydroxycholecalciferol (abbreviated 25(OH)D₃). And vitamin D₂ is converted in the liver to 25-hydroxyergocalciferol (25(OH)D₂). It is widely known that circulating of total 25(OH)VD is the best indicator of vitamin D status. 25(OH)D₃ is then converted in the kidneys into 1,25-(OH)₂D₃, a steroid hormone that is the active form of vitamin D. It can also be converted into 24-hydroxycalcidiol in the kidneys via 24-hydroxylation. Vitamin D has a significant role in calcium homeostasis and metabolism. Its discovery was due to effort to find the dietary substance lacking in rickets (the childhood form of osteomalacia).

PRINCIPLE

This assay is based on competitive fluorescent immunoassay technology. When sample is mixed with reconstituted marker, the target material in the sample binds to the fluorescent-labeled detection antibody, to form the complex as sample mixture. When the sample mixture is added into the sample well of the test device, the excessive fluorescent-labeled antibody moves forward to the test line by capillary action and combines with the 25(OH) D which is immobilized on test strip. The more target material in blood specimen, the less fluorescent-labeled antibody accumulated on the test zone. Signal intensity of fluorescence of detector antibody reflects amount of 25(OH) D captured and Finicare™ FIA Meter shows 25(OH) D concentrations in blood specimen. The signal is inversely proportional to the

25(OH) D concentration. The default results unit of this test is displayed as XXX ng/mL from Finicare™ FIA Meter.

PRECAUTIONS

1. This kit is for *in vitro* diagnostic use only. Do not swallow.
2. The desiccant is for storage purposes only, is not used in the test procedures.
3. Do not mix components from different kit lots. Please make sure that the test device, the buffer and the ID Chip are the same lot before use.
4. Do not use test kit beyond the expiration date.
5. Protective measure should be taken when sample collection, handling, storage and mixing.
6. The Finicare™ Vitamin D Rapid Quantitative Test is only operational in the Finicare™ FIA Meter. And tests should be applied by professionally trained staff working in certified laboratories and clinics at which the sample(s) is taken by qualified medical personnel.
7. The test device should remain in its original sealed pouch until ready to use. Do not use the test kit if the pouch is punctured or not well sealed. Discard after single use.
8. Disappearance of the blue line on the right of result window of the test will indicate the test device has been used.
9. The Test device and Analyzer should be used away from vibration and magnetic field. During normal usage, the Test Kit may introduce minute vibration, which should be regarded normal.
10. Do not pull out the ID Chip when test are in procedure.
11. Bring the test device to room temperature before open. Test should be performed in the required environment.
12. Do not insert the test in the analyzer when the cartridges cover is bedewed with blood or other fluid. Or else, the analyzer may be damaged.
13. The blood specimens, used Test Cartridges, Pipette Tips and Buffer vials are potentially infectious. They should be handled carefully and disposed by an appropriate method according to relevant local regulations.
14. Do not smoke, eat, or drink in areas in which specimens or kit reagents are handled.
15. The Finicare™ Vitamin D Rapid Quantitative Test should not be used as absolute evidence for vitamin D status. The results should be interpreted by the physician along with clinical findings and other laboratory test results.

1/4

16. The test will be applied on a routine basis and not in emergency situations.

MATERIAL

Material Provided

Each box contains:

Test Cartridge in a sealed pouch with desiccant	25
ID Chip	1
Releasing Buffer A (contains 7.2% TCEP)	1× 2.5mL
Releasing Buffer B (contains 4% NaOH)	1× 2.5mL
Detection Buffer C	1× 3mL
Solid marker bottle	1
Centrifuge Tubes	50
Pipette Tips	25
Instructions for Use	1

Warning: TCEP and NaOH are classified as Skin Corr 1B:H314 according to CLP 1272/2008



Danger

H314: Causes severe skin burns and eye damage

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection

P301+P330+P331: IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting

P303+P361+P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower

P310: Immediately call a POISON CENTER/doctor

P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easy to do – continue rinsing.

Material Required But Not Provided

1. Finicare™ FIA Meter (Model No.: FS-114, FS-112, FS-113 or FS-205)
2. Transfer Pipette set
3. Specimen Collection system
4. Heating block
5. Timer

STORAGE AND STABILITY

1. Store at 4°C ~ 30°C up to the expiration date.
2. The solid marker bottle can be stored at 2°C ~ 8°C for 28 days after being reconstituted.
3. Do not remove the device from the pouch until ready to use. The Test Cartridges should be used within 1 hour once opened.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The test can be performed with serum or plasma:

1. Following standard phlebotomy procedure, collect a venipuncture whole blood specimen using a blood collection tube. If collection plasma, use a blood collection tube containing suitable anticoagulant (Heparin, lithium heparin or sodium citrate is recommended).
2. Separate the serum/plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis.
3. Test should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged period. Specimens may be stored at 2°C ~ 8°C for up to 4 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C.

Note:

- 1) Frozen plasma or serum must be rapidly thawed to reach room temperature then mixed thoroughly before use.
- 2) No more than a single freeze/thaw cycle is recommended. Clotted or severely hemolytic specimens are not suitable for testing and shall be rejected. Another specimen should be obtained and tested.

TEST PROCEDURE

Refer to operation manuals of Finicare™ FIA Meter for complete instructions of the test device. Bring all materials to room temperature before use.

Step 1: Preparation

Ensure that the lot number of Test Cartridges matches ID Chip as well as the Buffers. Insert ID Chip into Finicare™ Meter. Be aware not to touch the insertion tip of the ID chip.

Step 2: Sampling

Draw 75 µL specimen, 75 µL Releasing Buffer A and 75 µL Releasing Buffer B into a blank centrifuge tube.

Step 3: Mixing

Close the lid of centrifuge tube and mix the sample mixture well then insert it into the heating block at 37°C for 10 minutes.

Step 4: Reconstituting

Draw 2.5 mL detection buffer C into the solid marker bottle and shake it thoroughly.

2/4

Anexo 14. Inserto Fosfatasa Alcalina

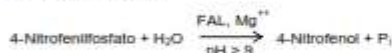


ALKALINE PHOSPHATASE BR

REF 1103005 2 x 50 mL	REF 1103010 3 x 100 mL	FOSFATASA ALCALINA BR DGKC Método colorimétrico CINETICO
CONTENIDO R1.Reactivo 2 x 40 mL R2.Reactivo 1 x 20 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 3 x 80 mL R2.Reactivo 1 x 60 mL	
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		

FUNDAMENTO

Las fosfatasa alcalinas (FAL) catalizan la hidrólisis del 4-nitrofenilfosfato (4-NFF) formando 4-nitrofenol y fosfato inorgánico, actuando el tampón alcalino como aceptor del grupo fosfato. La reacción se controla cinéticamente a 405 nm a partir de la velocidad de formación del 4-nitrofenol, proporcional a la actividad FAL presente en la muestra.



Este test ha sido formulado de acuerdo a los métodos estandarizados descritos por la DGKC.¹

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

- R1** FAL tampón. Tampón DEA 1,25 mol/L pH 10,2, cloruro de magnesio 0,6 mmol/L. Bloctidas.
- R2** FAL sustrato. 4-NFF 50 mmol/L. Bloctidas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.
Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.
Descartar si se observan signos de deterioro:
- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 405 nm > 1,000 en cubeta de 1 cm.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivo de trabajo. Mezclar 4 mL de R1 + 1 mL de R2. Estable 5 días a 20-25°C o 15-30 días a 2-8°C, en función de la caducidad remanente de ambas reactivos. Resguardar de la luz.

MUESTRAS

Suero o plasma heparinizado libre de hemólisis. Otros anticoagulantes como el EDTA, oxalato y citrato no deben emplearse por quelar el ion Mg²⁺ inhibiendo la actividad enzimática. Las fosfatasa alcalinas séricas o plasmáticas son estables 7 días a 2-8°C.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (Intralipid 20 g/L) no interfiere.
- Bilirubina (20 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (>2 g/L) puede afectar los resultados.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir.^{2,3}

EQUIPO ADICIONAL

- Fotómetro o colorímetro con compartimiento de medición termostataado a 25/30/37°C, para leer a 405 nm.
- Cronómetro, registrador gráfico o impresora.
- Cubetas de 1-cm de paso de luz.
- Pipetas de volumen variable para reactivos y muestras.

TECNICA

1. Preincubar el reactivo de trabajo, muestras y controles a la temperatura de reacción.
2. Ajustar a 0 el fotómetro con agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

Reactivo de trabajo	1,0 mL
Muestra o control	20 µL

4. Mezclar suavemente por inversión. Insertar la cubeta en el compartimiento termostataado del instrumento y poner el cronómetro en marcha.
5. Incubar durante 1 minuto y anotar la absorbancia inicial.
6. Repetir las lecturas exactamente a los 1,2 y 3 minutos.
7. Calcular la diferencia entre absorbancias.
8. Calcular el promedio de los resultados para obtener el cambio promedio en absorbancia por minuto (ΔA/min).

CALCULOS

$$\text{U/L} = \Delta\text{A/min} \times 2764$$

Muestras con ΔA/min superiores a 0,250 a 405 nm deben diluirse 1:2 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 2.

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar:
U/L x 0,01667 = µkat/L

VALORES DE REFERENCIA³

Suero, plasma		25°C
Niños, hasta		400 U/L (5,0 µkat/L)
Adultos, hasta		100 U/L (3,0 µkat/L)
		30°C
Niños, hasta		590 U/L (9,6 µkat/L)
Adultos, hasta		220 U/L (3,7 µkat/L)
		37°C
Niños, hasta		800 U/L (13,3 µkat/L)
Adultos, hasta		270 U/L (4,5 µkat/L)

