



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LOS MÉTODOS ANALIZADOR AUTOMÁTICO Y COAGULÓMETRO PORTATIL COAGUCHECK PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR DE INR Y EL TIEMPO DE PROTROMBINA EN PACIENTES CON TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE QUE ACUDEN AL HOSPITAL DEL IESS DE LA CIUDAD DE AMBATO”

Requisito previo para optar por el Título de Licenciada en Laboratorio Clínico

Autora: Valle Galarza, Daniela Carolina

Tutor: Dr. Acosta Morales, José Iván

Ambato-Ecuador
Junio 2015

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Investigación sobre el tema:

“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LOS MÉTODOS ANALIZADOR AUTOMÁTICO Y COAGULOMETRO PORTÁTIL COAGUCHECK PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR DE INR Y EL TIEMPO DE PROTROMBINA EN PACIENTES CON TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE QUE ACUDEN AL HOSPITAL DEL IESS DE LA CIUDAD DE AMBATO” de, Valle Galarza Daniela Carolina estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Abril 2015

EL TUTOR

.....
Dr. Acosta Morales, José Iván

AUTORÍA DEL TRABAJO DEGRADO

Los criterios emitidos en el Trabajo de Investigación **“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LOS MÉTODOS ANALIZADOR AUTOMÁTICO Y COAGULOMETRO PORTÁTIL COAGUCHECK PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR DE INR Y EL TIEMPO DE PROTROMBINA EN PACIENTES CON TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE QUE ACUDEN AL HOSPITAL DEL IESS DE LA CIUDAD DE AMBATO”** como también los contenidos, ideas, análisis y conclusiones y propuesta son exclusiva responsabilidad de mi persona, como autora del trabajo de grado.

Ambato, Abril 2015

LA AUTORA

.....
Valle Galarza, Daniela Carolina

D DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de esta tesis o parte de ella un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos en línea patrimoniales de mi tesis con fines de difusión pública; además apruebo la reproducción de esta tesis, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, Abril 2015

LA AUTORA

.....
Valle Galarza, Daniela Carolina

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación sobre el tema **“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LOS MÉTODOS ANALIZADOR AUTOMÁTICO Y COAGULOMETRO PORTÁTIL COAGUCHECK PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR DE INR Y EL TIEMPO DE PROTROMBINA EN PACIENTES CON TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE QUE ACUDEN AL HOSPITAL DEL IESS DE LA CIUDAD DE AMBATO”**, de Valle Galarza, Daniela Carolina estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, Junio 2015

Para constancia firman

.....
PRESIDENTE/A

.....
1 er VOCAL

.....
2 do VOCAL

DEDICATORIA

Principalmente a Dios por haberme dado la vida, y regalarme una hermosa familia.

A mis padres **Ángel Valle y Blanca Galarza** por darme una carrera para mi futuro y creer en mí brindándome su apoyo incondicional.

A mis hermanos **Juan Carlos y Geovanny** por ser quienes me han alentado y con su ejemplo me han ayudado a salir adelante.

A mi sobrinito **Martín** por ser el angelito que alegra mi vida.

A mis amigas quienes me han brindado siempre su apoyo incondicional.

A todas las personas que me ayudaron en la realización de este trabajo, gracias por su apoyo.

AGRADECIMIENTO

A **Dios** por su infinito amor y por permitirme llegar a cumplir uno de mis sueños.

A mi **familia** por todo su apoyo y amor incondicional.

A mis profesores quienes me impartieron su conocimiento, me brindaron su cariño y me ayudaron en mi formación académica, les llevo en mi corazón con las mejores enseñanzas.

A mi tutor el **Dr. José Acosta** quien supo orientarme y apoyarme en la realización de este trabajo.

A la **Dra. Vanessa Gavilánez** por su apoyo.

A todas las instituciones que me brindaron la apertura para la realización de mis practicas pre profesionales.

A todos ustedes infinitas gracias.

ÍNDICE GENERAL

APROBACIÓN DEL TUTOR	ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DEGRADO	iii
DERECHOS DE AUTOR	iv
APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE GENERAL	viii
RESUMEN	xvii
SUMMARY	xix
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I	2
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	2
1.1 TEMA DE INVESTIGACIÓN:	2
1.2.1 CONTEXTUALIZACIÓN:	2
1.2.2 ANÁLISIS CRÍTICO:	5
1.2.3 PROGNOSIS:	7
1.2.4 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:	8
1.2.5 PREGUNTAS DIRECTRICES:	8
1.2.6 DELIMITACIÓN:	8
1.2.6.1 DELIMITACIÓN DEL CONTENIDO:	8
1.2.6.2 DELIMITACIÓN ESPACIAL:	9
1.2.6.3 DELIMITACIÓN TEMPORAL:	9
1.2.6.4 OBJETO EN ESTUDIO:	9

1.3 JUSTIFICACIÓN:	9
1.4 OBJETIVOS:	10
1.4.1 OBJETIVO GENERAL:	10
1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	11
CAPÍTULO II	12
MARCO TEÓRICO	12
2.1 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS	12
2.2 FUNDAMENTACIÓN	15
2.2.1 FUNDAMENTACIÓN FILOSÓFICA:	15
2.2.2 FUNDAMENTACIÓN LEGAL:	15
2.3 CATEGORIZACIÓN:	18
2.4 FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA:	19
2.4.1 TIPOS DE ANALIZADOR AUTOMÁTICO	19
2.4.1.1 SYSMEX CA 600:	19
2.4.2 COAGULÓMETRO PORTÁTIL COAGUCHECK:	24
2.4.3 SISTEMA ÓPTICO Y ELECTROMAGNÉTICO:	30
2.4.3.1 PRINCIPIO FOTO ÓPTICO:	31
2.4.3.2 PRINCIPIO ELECTROMAGNÉTICO:	33
2.4.5 MÉTODOS DE CUANTIFICACIÓN DE TP:	35
2.4.5.1 MÉTODO GRAVIMÉTRICO:	35
2.4.5.2 MÉTODO DE CLAUSS:	35
2.4.5.3 MÉTODO TURBIDIMÉTRO:	35
2.4.6 INR Y TIEMPO DE PROTROMBINA:	36
2.4.6.1 INR:	36
2.4.7 TIEMPO DE PROTROMBINA:	37
2.4.8 FACTORES PROCOAGULANTES:	37
2.4.9 HEMOSTASIA:	39
2.5 HIPÓTESIS:	40
2.6 SEÑALAMIENTO DE VARIABLES:	40

CAPÍTULO III	41
METODOLOGÍA	41
3.1 ENFOQUE:	41
3.2 MODALIDAD BÁSICA DE LA INVESTIGACIÓN:	41
3.3 NIVEL O TIPO DE INVESTIGACIÓN:	41
3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA:	42
3.5 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	44
3.6 PLAN DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:	46
3.7 PLAN DE PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN:	47
3.8 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN:	56
CAPÍTULO IV	57
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	57
4.1 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS.	57
4.2 SOCIO DEMOGRÁFICO	57
4.3 EDAD	57
4.4 GÉNERO	59
4.5 CONTROL DEL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE MEDIANTE CHEQUEOS PARTICULARES	60
4.6 EXÁMENES DE LABORATORIO CLÍNICO	62
4.7 COAGUCHECK	62
4.8 ANALIZADOR AUTOMÁTICO SYSMEX CA 600	74
4.9 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS VALORES DE LABORATORIO CLÍNICO POR AMBOS MÉTODOS.	85
4.9.1 TIEMPO DE PROTROMBINA:	89
4.9.2 INR:	89
4.10 VERIFICACIÓN DE LA HIPÓTESIS:	90
CAPÍTULO V	93

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	93
5.1 CONCLUSIONES:	93
5.2. RECOMENDACIONES:	96
CAPÍTULO VI	98
LA PROPUESTA	98
6.1 DATOS INFORMATIVOS	98
6.1.1 TÍTULO:	98
6.1.2 INSTITUCIÓN EJECUTORA:	98
6.1.3 BENEFICIARIOS:	98
6.1.4 UBICACIÓN:	98
6.1.5 TIEMPO ESTIMADO PARA LA EJECUCIÓN:	98
6.1.6 EQUIPO TÉCNICO RESPONSABLE:	98
6.1.7 COSTOS:	99
6.2 ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA:	99
6.3 JUSTIFICACIÓN:	99
6.4 OBJETIVOS	100
6.4.1 OBJETIVO GENERAL	100
6.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	100
6.5 ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD	100
6.6 FUNDAMENTACIÓN:	101
6.8 ADMINISTRACIÓN:	113
6.9 PREVISIÓN DE LA EVALUACIÓN:	113
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	115
LINKOGRAFÍA	116
CITAS BIBLIOGRÁFICAS – BASES DE DATOS UTA	121
GLOSARIO DE TÉRMINOS	122

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1: Especificaciones Técnicas del Equipo Sysmex CA 600	20
Tabla N° 2: Especificaciones Técnicas de CoaguChek XS	24
Tabla N°3: Variable independiente Analizador automático y coagulómetro portátil Coagucheck	44
Tabla N°4: Variable dependiente INR y Tiempo de Protrombina.....	45
Tabla N°5: Recolección de información.....	47
Tabla N°6: Estadística Descriptiva por edad	57
Tabla N° 7: Estadísticas Descriptivas por Género.....	59
Tabla N° 8: Pacientes que toman anticoagulantes que se realizan chequeos particularmente.....	61
Tabla N° 9: Resultados de pacientes que toman anticoagulantes - Primera toma mediante Coagucheck	63
Tabla N° 10: Resultados de pacientes que toman anticoagulantes - Segunda toma mediante Coagucheck	64
Tabla N° 11: Valores de Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante primera toma mediante Coagucheck.	65
Tabla N°12: Valores de Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante segunda toma mediante Coagucheck.	66
Tabla N° 13: Valores de laboratorio de Quick de pacientes con tratamiento anticoagulante primera toma.	68
Tabla N° 14: Valores de laboratorio de% Quick de pacientes con tratamiento anticoagulante segunda toma.	69
Tabla N°15: Valores de laboratorio de INR de pacientes con tratamiento anticoagulante en Coagucheck primera toma.	71
Tabla N°16: Valores de INR con CoaguChek en pacientes con tratamiento anticoagulante segunda toma.	72
Tabla N° 17: Resultados de pacientes que toman anticoagulantes - Primera toma mediante Analizador automático.....	74

Tabla N° 18: Resultados de pacientes que toman anticoagulantes - Segunda toma mediante Analizador automático.....	75
Tabla N° 19: Valores de Tp de pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA600 primera toma.	76
Tabla N° 20: Valores de Tp de pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA600 segunda toma.....	77
Tabla N° 21: Valores de laboratorio de Quick de pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA600 primera toma.	79
Tabla N°22: Valores de laboratorio de% Quick de pacientes con tratamiento anticoagulante equipo Sysmex CA 600 en segunda toma.	80
Tabla N° 23: Valores de INR de pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA 600 primera toma.	82
Tabla N°24: Valores de INR de pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA600 segunda toma.....	83
Tabla N°25: Valores de TP, % Quick e INR realizador por Coagucheck y Analizador Automático en pacientes con tratamiento anticoagulante	86
Tabla N°26: Medias de las determinaciones de Tp e INR por ambos métodos ..	88
Tabla N° 27: Medias de Tp realizadas por ambos métodos en las dos tomas en pacientes con tratamiento anticoagulante.....	89
Tabla N° 28: Medias de INR realizadas por ambos métodos en las dos tomas en pacientes con tratamiento anticoagulante.....	90
Tabla N°29: Medias realizadas por ambos métodos en las dos tomas en pacientes con tratamiento anticoagulante.	91
Tabla N° 30: Medias muestrales de ambos métodos	92
Tabla N° 31: Modelo Operativo	112
Tabla N° 32: Provisión de la Evaluación.....	113

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico N° 1: Categorías fundamentales de la investigación	18
Gráfico N° 2: Analizador automático Sysmex CA-600.....	22
Gráfico N° 3: Sysmex CA-620 y 660 Sistemas	23
Gráfico N° 4: CoaguCheck XS	27
Gráfico N° 5: Método nefelométrico	32
Gráfico N° 6: Funcionamiento del Método nefelométrico	33
Gráfico N° 7 : Componentes de la detección mecánica.....	34
Gráfico N°8. Distribución por edad. Pacientes con tratamiento anticoagulante..	58
Gráfico N°9: Distribución por género en pacientes con tratamiento	59
Gráfico N°10. : Distribución de pacientes con tratamiento anticoagulante que se realizan chequeos particularmente.	61
Gráfico N°11: Distribución de valores de Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la primera toma.....	65
Gráfico N°12.: Distribución de valores de Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la segunda toma.	67
Gráfico N°13: Distribución de valores de Quick en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la primera toma.	68
Gráfico N° 14: Distribución de valores de Quick en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la segunda toma.	70
Gráfico N°15: Distribución de valores de INR en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la primera toma.....	71
Gráfico N°16. : Distribución de valores de INR en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la segunda toma.	73
Gráfico N° 17: Distribución de valores de Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA 600 primera toma.	76
Gráfico N°18: Distribución de valores de Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante segunda toma.	78
Gráfico N°19: Distribución de valores de % Quick en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la primera toma.	79
Gráfico N° 20: Distribución de valores Quick en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la segunda toma.	81

Gráfico N°21: Distribución de valores de INR en pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA 600 en la primera toma.	82
Gráfico N°22.: Distribución de valores de INR en pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA 600 en la segunda toma.....	84
Gráfico N°23.: Cuadro comparativo de resultados de TP, Quick y Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante en Coagucheck y en Equipo Sysmex CA 60	87

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO N°1 OFICIO DE LA UNIVERSIDAD DIRIDO AL HOSPITAL DEL IESS	1246
ANEXO N°2 OFICIO DE LA APROBACIÓN DEL HOSPITAL DEL IESS	1257
ANEXO N°3 DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	1268
ANEXO N°4 HOJA TÉCNICA DE REACTIVO THROMBOREL	12729
ANEXO N°5 HOJA TÉCNICA DE COAGUCHECK	129
ANEXO N°6 MODELO DEL CARNET DE CONTROL DEL PACIENTE ANTICOAGULADO	1316
ANEXO N° 7 FOTOFRAFÍAS	1327

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

**“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LOS MÉTODOS ANALIZADOR
AUTOMÁTICO Y COAGULOMETRO PORTÁTIL COAGUCHECK
PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR DE INR Y EL TIEMPO DE
PROTROMBINA EN PACIENTES CON TRATAMIENTO
ANTICOAGULANTE QUE ACUDEN AL HOSPITAL DEL IEISS DE LA
CIUDAD DE AMBATO”**

Autora: Valle Galarza, Daniela Carolina

Tutor: Dr. Acosta Morales, José Iván

Fecha: Abril del 2015

RESUMEN

La presente investigación abarca un tema muy importante que es la toma de anticoagulantes, que a nivel mundial ha aumentado significativamente, por su eficacia en pacientes que sufren de trastornos tromboembólicos como: infarto agudo del miocardio, tromboembolismo venoso cuyas dos manifestaciones son embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda. Entre otros trastornos como el uso de prótesis valvulares, fibrilación atrial, trombo intracardiaco entre otras.

El presente proyecto investigativo se desarrolló con el objetivo de comparar los resultados en la determinación de la Relación Internacional Normalizada (INR) y el Tiempo de Protrombina del método automatizado con el coagulómetro portátil Coagucheck en pacientes con tratamiento anticoagulante, es una investigación con un enfoque mixto ya que es cuantitativa porque va a determinar el porcentaje de

concordancia entre ambos métodos y también cualitativa porque se desea conocer las causas o factores que influyen en los mismos.

La investigación se desarrolló con los 32 pacientes con tratamiento anticoagulante que acudieron al laboratorio clínico del Hospital del IEISS de la ciudad de Ambato durante el mes de Marzo. Al realizar la verificación de la hipótesis se comprobó que los valores del tiempo de protrombina y de INR obtenidos mediante ambos métodos no cambiaban de manera significativa.

Con los resultados obtenidos, de los cuales no todos se encontraban con rangos normales se propuso crear una guía de control para el paciente con tratamiento anticoagulante.

PALABRAS CLAVE: ANTICOAGULANTES, TIEMPO _ PROTROMBINA, INR, ANALIZADOR _ AUTOMÁTICO, COAGUCHECK

TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO

HEALTH SCIENCES FACULTY

CLINICAL LABORATORY CAREER

**“COMPARATIVE STUDY METHODS AND AUTOMATIC
ANALYZER PORTABLE COAGULOMETER COAGUCHECK
FOR DETERMINING THE VALUE OF INR AND PROTHROMBIN
TIME IN PATIENTS WITH ANTICOAGULANT THERAPY WHO
GO TO HOSPITAL OF CITY IESS AMBATO”**

Author: Valle Galarza, Daniela Carolina

Tutor: Dr. Acosta Morales, José Iván

Date: April 2015

SUMMARY

The current research covers a very important topic, which is the use of anticoagulants that worldwide it has significantly increased, because of its efficacy in patients with thromboembolic disorders such as: acute myocardial infarction, venous thromboembolism whose two manifestations are pulmonary embolism and deep vein thrombosis. Other disorders as the use of, valvular prostheses, atrial fibrillation, intracardiac thrombus and some others.

The current research project was developed with the aim of comparing the results in the International Normalized Ratio (INR) determination and the prothrombin time of the automated method with the portable Coagucheck coagulometre in patients with anticoagulant treatment.

This research has a mixed approach since it is quantitative because it is going to determine the percentage of concordance among both methods and also

qualitative because we wish to ascertain the causes and factors that influence them.

The research was developed with 32 patients with anticoagulant treatment who went to the clinical laboratory of the IESS Hospital in Ambato city, during March. After have done the hypothesis checking it was found the prothrombin time and the INR values averaged through both methods do not change significantly.

One the basic of the results obtained, which not all of them were within normal range, the project has proposed to create a Control Guide for patients with anticoagulant treatment.

KEYWORDS:

ANTICOAGULANTS, PROTHROMBIN _ TIME, INR, ANALYZER AUTO _
ANALIZER, COAGUCHECK

INTRODUCCIÓN

La toma de anticoagulantes es una realidad a nivel mundial, debido a que gran cantidad de pacientes padecen de enfermedades tromboembólicas, clásicamente se han utilizado medicamentos como los inhibidores de la vitamina K reductasa (cumarínicos) o heparinas, el médico debe evaluar la mejor opción que ayude en el manejo de estos fenómenos evitando la generación de efectos contraproducentes y altos costos en el manejo de complicaciones o en la monitorización del tratamiento(Alfaro, 2011).

En la investigación se contó con una población de 32 pacientes que acudieron al laboratorio clínico del Hospital del IESS durante el mes de Marzo del presente año.

Con la investigación los pacientes tomaron conciencia de la importancia de la monitorización mediante los exámenes de laboratorio, se les recomendó que deberían realizarse al menos un control por mes ya que el uso de medicamentos anticoagulantes es delicado y se debe ajustar la dosis continuamente para evitar complicaciones.

Se realizaron varias preguntas a los pacientes en la toma de muestra, y con los antecedentes y la información científica investigada se planteó la hipótesis, la cual fue si los valores del Tiempo de Protrombina y de INR obtenidos mediante el analizador automático difieren de los valores obtenidos con el coagulómetro portátil Coagucheck en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante.

Una vez recolectada la información esta fue analizada e interpretada siendo la guía para poder realizar la comprobación de la hipótesis, llegando a importantes conclusiones que permitieron establecer la confiabilidad de los resultados de laboratorio y que sirvieron para orientar al paciente en su control. Finalmente el estudio se sustenta en la información investigada.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 TEMA DE INVESTIGACIÓN:

“Estudio comparativo entre los métodos analizador automático y coagulómetro portátil Coagucheck para la determinación del valor de INR y el Tiempo de Protrombina en pacientes con tratamiento anticoagulante que acuden al Hospital del IESS de la ciudad de Ambato”.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

1.2.1 CONTEXTUALIZACIÓN:

Los fenómenos tromboembólicos a nivel mundial constituyen una importante causa de morbi- mortalidad, produciendo elevados costos en la prevención, posibles complicaciones y en el manejo de eventos agudos. Tradicionalmente se han utilizado medicamentos como los inhibidores de la vitamina K reductasa (cumarínicos) o heparinas en sus distintas presentaciones para lo que es el manejo o profilaxis de las diferentes patologías producto de trombosis. Por ello se debe tomar la mejor opción que ayude en el manejo de estos fenómenos, evitando la generación de efectos contraproducentes y altos costos en el manejo de complicaciones o en la monitorización del tratamiento (Alfaro, 2011).

A nivel mundial ha aumentado considerablemente el uso de la terapia anticoagulante en la prevención y tratamiento en pacientes que sufren de trastornos tromboembólicos como: infarto agudo de miocardio, tromboembolismo venoso cuyas dos manifestaciones son embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda. Entre otros trastornos como el uso de prótesis valvulares, fibrilación atrial, trombo intracardiaco entre otras, sin embargo puede presentarse inestabilidad en esta terapia lo que ha sido un problema desde el descubrimiento de las medicinas cumarínicas (Ávila, 2011).

En la actualidad se están desarrollando a nivel mundial varias pruebas para monitorear las concentraciones de dabigatrán, un fármaco que fue diseñado para inhibir a la trombina humana con alta afinidad de manera selectiva y también la agregación plaquetaria inducida por trombina. Comercialmente el Hemocloct de Asnieres, el cual es un tiempo de trombina modificado que utiliza trombina humana y que fue aprobado para determinar concentraciones de dabigatrán en el plasma (Duboscq C. K., 2013).

En el laboratorio clínico para realizar la lectura del Tiempo de Protrombina existen en el mercado muchos equipos y técnicas pero es mundialmente utilizado el Hemocrhon Whole Blood Microcoagulation System, el cual es un analizador de mano que utiliza una mezcla de sílice, caolín y fosfolípidos como activador para crear una prueba rápida y altamente sensible frente a las pruebas de coagulación activada existentes (International Technidyne Corporation, 2004).

También es muy conocido el sistema de Micro coagulación Pro time, que es un instrumento portátil muy similar al equipo antes mencionado, este utiliza en cambio una cubeta desechable para la determinación cuantitativa del tiempo de protrombina a partir de sangre entera obtenida sea por punción digital o de sangre entera venosa, pero que esté libre de anticoagulante (International Tech, 2005).

En América Latina principalmente en Chile el anticoagulante más utilizado es el acenocumarol que presenta ventajas como desventajas similares a la warfarina que es el medicamento más utilizado a nivel mundial, pero difiere por tener un tiempo de vida media más corto ya que al cabo de 1 a 3 horas tiene una biodisponibilidad inmediata de 60% en tanto que la warfarina tiene un tiempo de vida media de 4 horas, lo que podría significar una mayor inestabilidad del rango terapéutico. En el 2009, se obtuvo una tasa de mortalidad del 27% que correspondió a diferentes patologías entre ellas relacionadas con el sistema circulatorio, siendo principalmente trombosis coronaria y cerebro vascular. También se ha comprobado que la enfermedad tromboembolia venosa constituye la principal causa de morbi- mortalidad y es la segunda causa de muerte prevenible en pacientes hospitalizados (Berkovits, 2011).

Con los avances tecnológicos ha comenzado a utilizarse en América Latina un método de control en pacientes que toman anticoagulantes, que ya fue ampliamente difundido en EEUU y Europa, este sistema se asemeja mucho a los dos sistemas antes mencionados el Hemocrhon Whole Blood Microcoagulation System y el sistema de Micro coagulación Pro time, por ser pequeño y portátil. Este dispositivo fue lanzado por la compañía Roche con el nombre de Coaguchek, con el cual no se requiere extracción de sangre venosa, solo una pequeña punción digital y el resultado se obtiene en pocos segundos, en caso de utilizar sangre venosa este debe ser sin anticoagulantes (Vilaseca, 2009).

En Ecuador según datos actuales proporcionados por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC) las enfermedades cardiovasculares ocupan las primeras causas de muerte en el país, produciendo más de 15.000 defunciones al año, lo que aparte de indicarnos una gran problemática nos revela el estilo de vida que lleva la población por lo que a esta patología se la ha definido como la epidemia del siglo (Diario el Universo, 2012).

La prevalencia de la enfermedad tromboembólica es alta en Ecuador, tiene una incidencia de alrededor de 1 por 1000 habitantes, sin embargo esos datos provienen de estudios aislados, que reflejan la realidad de determinada institución y no la realidad nacional, por ello sería conveniente realizar estudios más profundos que nos den una mejor perspectiva (Benalcázar, 2007).

El tratamiento de la enfermedad tromboembólica es el uso de anticoagulantes en nuestro medio se emplea heparina por 3 a 4 días mientras hace efecto el tratamiento, warfarina sódica, para luego continuar esta medicación por un tiempo de 3 meses para los primeros episodios y de 6 meses para los cuadros recidivantes. El control se lo realiza con la prueba del tratamiento de protrombina cuyo porcentaje debe estar entre 25 y 30 % y el INR debe estar entre 2 a 3. También en el Hospital Andrade Marín de la Ciudad de Quito complementan el control con la prueba de tolerancia a la heparina in vitro, que mide el efecto sobre la coagulación global, inclusive el efecto de las plaquetas, las pruebas se realizan cada 8 días hasta que se estabilice y después se podrá controlar cada mes (Rodríguez D. M., 2005).

1.2.2 ANALISIS CRÍTICO:

Los pacientes que reciben terapia anticoagulante deben continuamente realizarse exámenes para monitorizar su evolución en el tratamiento, tales como Tiempo de Protrombina e INR. Hay varias causas por las que pueden presentarse variaciones en estas determinaciones como la tromboplastina, que es el principal reactivo usado, esta puede ser extraída de órganos tanto de animales como del hombre tales como hígado, cerebro, placenta, pulmón, por lo que existen decenas de métodos usados para su preparación, la tromboplastina debería ser estandarizada con una de referencia, y al contrario de lo que se cree no es un reactivo uniforme. La reactividad de las tromboplastinas es muy diversa como consecuencia de esa variabilidad, y depende de su fuente de origen así como del método empleado

para su producción. Esta tromboplastina debe ser estandarizada para obtener resultados confiables en caso de que no sea así puede haber una prolongación en la formación del coágulo y con ello obtener un resultado erróneo.

Otra causa por la que puede haber alternaciones en la determinación de estas pruebas es la variabilidad individual que es la fuentes de error no analítica como el uso de medicamentos o drogas, la actividad física, estrés emocional, postura del paciente, variaciones diurnas entre otras causas. Lo que provoca la variación de los ritmos circadianos que modifican los niveles de un parámetro a lo largo del día. Por otra parte, cuando se realiza la toma de la muestra así como su manejo se deben tomar precauciones para evitar alterar el sistema de coagulación que está formado de enzimas y pro enzimas activadas o desnaturalizadas, si no se dan en las condiciones adecuadas se pueden producir resultados alterados. Para ello la sangre debe ser extraída con una jeringa de plástico nueva con el bisel hacia arriba o con aguja vacutainer con cápsula formando un ángulo de 45 grados, se debe utilizar citrato de sodio como anticoagulante en una concentración del 3,13 % y el plasma se debe conservar a temperatura ambiente en tubos tapados, es recomendable realizar todas las pruebas en duplicado.

En la ejecución de la prueba pueden darse muchas variaciones en los resultados, que son causadas por defectos en los métodos o técnicas empleados tales como: Utilizar reactivos caducados, o que no se hayan calentado apropiadamente para la prueba, también que la temperatura o el tiempo de transcurrido en el procesamiento no hayan sido los indicados ya que son parámetros indispensables que influyen en el tiempo de protrombina. Otro factor a considerar es lo relacionado al plasma, el cual no debe ser mantenido por más de 10 minutos a 37°C y la tromboplastina por un tiempo mayor de 15 minutos. Los errores de dilución causan resultados variables, así como la proporción de sangre y anticoagulante que debe ser exacta, para evitar diluir la sangre (Barrantes, 2013).

Además en el momento de preparar el reactivo Thromborel de Siemens que utiliza el analizador automático se debe tener precaución, ya que se debe mezclar con exactamente 1 mL de agua destilada o desionizada y calentarlo a 37 °C, y después de alcanzada esta temperatura debe permanecer 30 minutos incubado. Así como en el momento de mezclar el reactivo con la muestra, se debe evitar la formación de burbujas o espuma, y realizarlo en las próximas 24 horas, y en caso de que no se requiera más tiempo no almacenarlo en hielo a una temperatura de +2 y +8°C, ya que ahí se da la activación del factor VII y todo esto puede llevar a la alteración de los resultados (Siemens Healthcare Diagnostics Products, 2014).

Según la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), hay un error llamado 6, que se da durante la medición que causa valores de INR elevados superiores a 10, en determinados coagulómetros portátiles marca Coagucheck. Se han implementado nuevas medidas de calidad, a partir del lote 429 A, se deben retirar todos los lotes inferior a este, y adicionalmente en caso de duda se debe realizar la medición por duplicado según la empresa Roche (Farmaco Vigilancia, 2013).

1.2.3 PROGNOSIS:

Al no llevarse a cabo la presente investigación, no se contaría con la suficiente información documentada que demuestre, la utilidad y eficacia del empleo del coagulómetro portátil Coagucheck para la determinación del INR y el Tiempo de Protrombina frente al método de analizador automático.

También al no dar utilidad a este equipo se desperdiciará los recursos con los que se cuenta ocasionando que los pacientes no reciban una monitorización de su tratamiento de una manera más cómoda, adecuada y satisfactoria, esto consecuentemente provocaría que aumente el tiempo en la entrega de los resultados, costes económicos entre otros. En un futuro puede implementarse el método que se considere el más adecuado para realizar el análisis tanto del Tiempo de Protrombina como del INR, e inclusive realizar un control de calidad

para poder garantizar la confiabilidad del resultado del examen a favor del paciente.

1.2.4 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:

¿Los valores del Tiempo de Protrombina e INR obtenidos mediante el uso del analizador automático difieren de los valores obtenidos en el coagulómetro portátil Coagucheck en pacientes con tratamiento anticoagulante?

1.2.5 PREGUNTAS DIRECTRICES:

- ¿Cuáles serían los errores técnicos más comunes al emplear ambos métodos en la determinación del INR y el Tiempo de Protrombina en pacientes con tratamiento anticoagulante?
- ¿Cuáles serían los valores obtenidos de INR y el Tiempo de Protrombina mediante los métodos analizador automático y coagulómetro portátil Coagucheck en pacientes con tratamiento anticoagulante?
- ¿Cómo una guía de control podría ayudar a los pacientes con tratamiento anticoagulante?

1.2.6 DELIMITACIÓN:

1.2.6.1 DELIMITACIÓN DEL CONTENIDO:

- **Campo:** Laboratorio Clínico

- **Área:** Hematología
- **Aspecto:** Valoración del Tiempo de Protrombina y del INR
- **Objetivo de estudio:**

Estudio comparativo entre los métodos analizador automático y coagulómetro portátil Coagucheck para la determinación del valor de INR y el Tiempo de Protrombina en pacientes con tratamiento anticoagulante.

1.2.6.2 DELIMITACIÓN ESPACIAL:

La investigación se desarrolló en el laboratorio clínico del Hospital de IESS de la ciudad de Ambato.

1.2.6.3 DELIMITACIÓN TEMPORAL:

La investigación se desarrolló durante el mes de Marzo del 2015.

1.2.6.4 OBJETO EN ESTUDIO:

Los pacientes del Hospital del IESS con tratamiento anticoagulante.

1.3 JUSTIFICACIÓN:

El presente trabajo es de gran interés porque se enfoca en el estudio y aplicación de un novedoso equipo el coagulómetro portátil Coagucheck, el cual se ha incorporado para el análisis del Tiempo de Protrombina e INR en pacientes con terapia anticoagulante que acuden al hospital del IESS de la ciudad de Ambato y cuya eficacia no se ha analizado y documentado técnicamente en esta casa de Salud.

El interés que se da por este tipo de pacientes con tratamiento anticoagulante, es debido a las complicaciones severas que se pueden presentar al no tener exámenes

confiables que permitan monitorizar de una manera oportuna su tratamiento así como su evolución y pronóstico.

Esta investigación no ha sido realizada en nuestro medio y por lo tanto tiene un fundamento original y científico, es importante establecer que los dos métodos tanto el analizador automático como el coagulómetro portátil Coagucheck, son confiables para garantizar la veracidad de los resultados.

La novedad de esta investigación apoyará de forma técnica y científica para la disminución de errores en el procesamiento de las muestras, aplicación de métodos más confiables, manteniendo la calidad de los resultados como una prioridad para la salud de los pacientes.

Es factible realizarlo ya que se dispone del equipo analizador automático y coagulómetro portátil Coagucheck, además del consentimiento y la colaboración de los pacientes así como del personal que labora en el laboratorio clínico de esta unidad de salud.

El impacto social del personal y pacientes de todos los errores que se pueden cometer en la manipulación de muestras, se justifica en el desarrollo de la presente investigación que busca solucionar el problema.

1.4 OBJETIVOS:

1.4.1 OBJETIVO GENERAL:

- Comparar los métodos analizador automático y coagulómetro portátil Coagucheck para la determinación del valor de INR y el Tiempo de Protrombina en pacientes con tratamiento anticoagulante que acuden al Hospital de IESS de la ciudad de Ambato.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Realizar las determinaciones de TP e INR por los métodos analizador automático y coagulómetro portátil Coagucheck en pacientes con tratamiento anticoagulante que acuden al Hospital de IEISS de la ciudad de Ambato.
- Establecer el grado de concordancia del método automatizado frente al coagulómetro portátil Coagucheck en la determinación del INR y el Tiempo de Protrombina en pacientes con tratamiento anticoagulante.
- Proponer una guía para el control del paciente con tratamiento anticoagulante que acude al Hospital del IEISS de la ciudad de Ambato.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 . ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS:

Los anticoagulantes son medicamentos que como su nombre lo indica previenen la formación de coágulos en pacientes que padecen de enfermedades tromboembólicas que tiene un riesgo elevado de formación de ellos, estos actúan disminuyendo la capacidad de coagulación de la sangre y evitando que pueda adherirse en las paredes de las vasos facilitando su tránsito a través de los mismos hacia el corazón, los riñones, el cerebro o los pulmones. En caso de haber una formación de coágulos estos pueden ser fatales y deben tratarse adecuadamente. En la actualidad los anticoagulantes más utilizados son la heparina, levenox, antiplag, coumadin, warfarina, aspirina entre otros (Mcclinton, 2009).

Se han realizado varios estudios sobre el uso de la valoración del Tiempo de Protrombina y el uso del coagulómetro portátil Coagucheck entre ellos:

En la investigación realizada por Andrés Plaza et al, con el tema “El uso del coagulómetro Coagucheck en pacientes dentales con tratamiento anticoagulante”, realizado en Valencia- España, se utilizó una muestra de 88 pacientes anti coagulados que tomaban acenocumarol por padecer de patología trombótica, se hicieron 139 exámenes de INR con el método manual y luego con el Coagucheck,

se compararon ambas determinaciones utilizando la “t” student para datos apareados y medidas de regresión. Obtuvieron que la media para INR en la primera muestra era de $2,31 \pm 0,81$, en tanto que la obtenida en la muestra 2 era de $2,28 \pm 0,82$, por el Coagucheck, estos datos revelaron que no existían diferencias significativas porque obtuvieron una $t = 0,98$ y una $p = 0,32$. Así mismo ambas mostraron una relación estadística significativa manifestada por una $R = 0,929$ y $p < 0,01$. Por lo tanto la conclusión obtenida fue que el coagulómetro portátil Coagucheck es un instrumento eficaz y seguro para determinar el INR del paciente anticoagulado y ofrece ventajas como obtener un resultado en el menor tiempo, con una gota de sangre capilar sin necesidad de mantener los reactivos refrigerados o de utilizar grandes equipos, que puede ser utilizado por el odontólogo para poder realizar el tratamiento ambulatorio de estos pacientes (Plaza, 2002).

Según Cavalieri et al, en una investigación con el tema “Comparación de técnicas habituales de laboratorio y el coagulómetro portátil Coagucheck para la determinación del INR”, en este estudio realizado en Buenos Aires – Argentina, se utilizó una muestra de 42 pacientes del Hospital Italiano, mayores de 21 años con tratamiento anticoagulante, se administró a todos ellos una encuesta de satisfacción sobre el método empleado. Se realizó la determinación del coeficiente de correlación para variables no paramétricas de Spearman con su significación estadística. Además se realizó la concordancia clínica y se analizó con el estadístico Kappa.

Obtuvieron las siguientes conclusiones:

- El coagulómetro portátil concuerda bien con el laboratorio en los estratos analizados.
- La concordancia clínica es aceptable, ya que el hematólogo es ciego al método, y se analizaron los valores de todos los estratos.
- El método es aceptado para la mayoría de pacientes.
- Además señalaron que es fundamental que el hematólogo conozca la diferencia promedio en las determinaciones del INR entre ambos métodos

dado que los ISIs de las protrombinas varían con las partida, esto permitirá una buena concordancia clínica entre los métodos (Cavalieri, y otros, 2005).

Según Caballero en la investigación con el tema “Dispositivos de coagulometría portátil en el seguimiento y control ambulatorio de la terapia anticoagulante oral”, realizada en España, se investigó la efectividad de ese método comparándolo con el de referencia. Para evaluar la calidad de los resultados obtenidos en el estudio se lo hizo utilizando la escala CASPe, como no fue posible realizar un meta análisis en su lugar se realizó una síntesis cuantitativa. Los resultados obtenidos tenían índices de correlación muy altos entre ambos métodos ($r > 0,90$).

La conclusión obtenida fue que los coagulómetros portátiles presentaron una validez analítica con una efectividad equivalente a la de los sistemas no portátiles, también que los estudios realizados con variables centradas en el paciente indicaron que aquellos que se realizaban un autocontrol con el coagulómetro portátil tenían un menor índice de complicaciones, mejor monitorización de su tratamiento y evolución con registros analíticos. También se encontraron ventajas destacables como: un menor índice de tromboembolismo y un mejor control de la TAO (Caballero, 2010).

En la investigación realizada por Martínez et al, con el tema “Concordancia entre los coagulómetros Coagucheck y ACL -2000 en la medición del INR en atención primaria”, realizado en la ciudad de Guadalajara – México en el año 2001. El estudio fue realizado en una consulta urbana, el mismo que fue transversal, prospectivo y observacional. Se evaluaron pares de determinaciones para el Coagucheck con sangre capilar y para ACL-2000 sangre venosa respectivamente, en 103 pacientes anticoagulados.

Obtuvieron los siguientes resultados:

El 8,4 de los resultados obtenidos quedaba fuera del intervalo de 1,4 unidades de INR que se estableció en la investigación, un índice de correlación intra clase

moderado del 95 % con un intervalo de confianza de 0,58, y una diferencia de las medias de ambos métodos comparados altamente significativa de ($p < 0,0000001$).

Llegaron a dos conclusiones la primera de que en el 39% de los casos dependiendo del método empleado el tratamiento terapéutico habría cambiado y la segunda, que ambos métodos analizados para determinar el INR no pueden ser intercambiables por las diferencias estadísticas obtenidas (Martínez, 2015).

2.2 FUNDAMENTACIÓN

2.2.1 FUNDAMENTACIÓN FILOSÓFICA:

Esta investigación científica está basada en el paradigma crítico-propositivo, crítico porque se cuestiona la eficacia del analizador automático frente al coagulómetro portátil Coagucheck y propositivo porque la investigación plantea una alternativa de solución, que se enfoca en la elaboración de una guía para el control del paciente anticoagulado, que ayudará a disminuir el riesgo de complicaciones en su tratamiento así como la evolución adecuada del mismo.

2.2.2 FUNDAMENTACIÓN LEGAL:

LEY ORGÁNICA DE SALUD

TÍTULO PRELIMINAR

CAPÍTULO I

Del derecho a la salud y su protección:

Art. 1.- La presente Ley tiene como finalidad regular las acciones que permitan efectivizar el derecho universal a la salud consagrado en la Constitución Política de la República y la ley. Se rige por los principios de equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, irrenunciabilidad, indivisibilidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; con enfoque de derechos, intercultural, de género, generacional y bioético.

Art. 2.- Todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud para la ejecución de las actividades relacionadas con la salud, se sujetarán a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas establecidas por la autoridad sanitaria nacional.

Art. 3.- La salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

Es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransmisible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables.

CAPÍTULO III

Derechos y deberes de las personas y del Estado en relación con la salud:

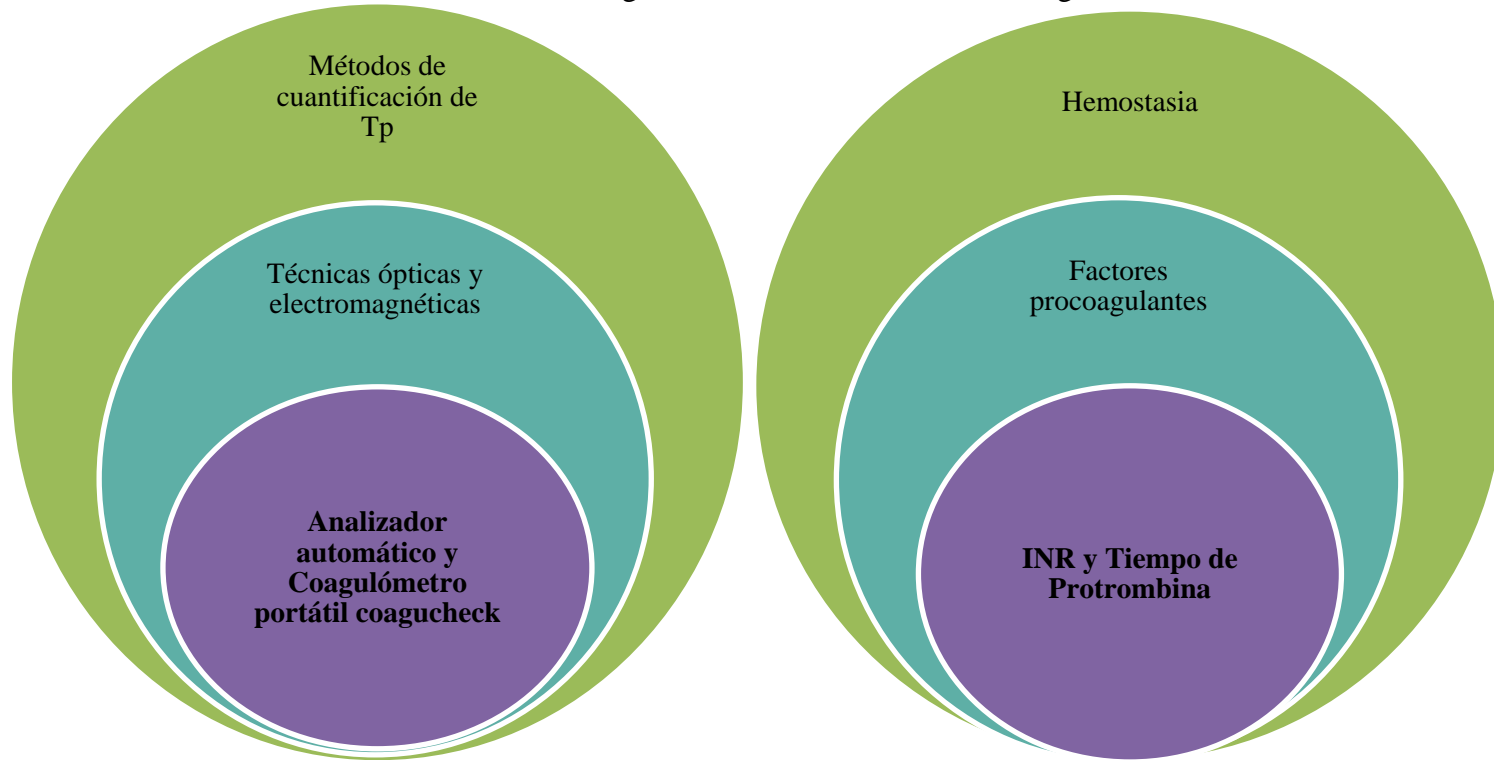
Art. 7.- Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos:

- a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud;
- b) Acceso gratuito a los programas y acciones de salud pública, dando atención preferente en los servicios de salud públicos y privados, a los grupos vulnerables determinados en la Constitución Política de la República;
- c) Vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado y libre de contaminación;
- d) Respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos;
- e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna;

- f) Tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis;
- g) Recibir, por parte del profesional de la salud responsable de su atención y facultado para prescribir, una receta que contenga obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito;
- h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública;
- i) Utilizar con oportunidad y eficacia, en las instancias competentes, las acciones para tramitar quejas y reclamos administrativos o judiciales que garanticen el cumplimiento de sus derechos; así como la reparación e indemnización oportuna por los daños y perjuicios causados, en aquellos casos que lo ameriten;
- j) Ser atendida inmediatamente con servicios profesionales de emergencia, suministro de medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado, sin requerir compromiso económico ni trámite administrativo previos;
- k) Participar de manera individual o colectiva en las actividades de salud y vigilar el cumplimiento de las acciones en salud y la calidad de los servicios, mediante la conformación de veedurías ciudadanas u otros mecanismos de participación social; y, ser informado sobre las medidas de prevención y mitigación de las amenazas y situaciones de vulnerabilidad que pongan en riesgo su vida.
- l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos o investigaciones, sin su consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida (Ley Orgánica de Salud , 2006).

2.3 CATEGORIZACIÓN:

Gráfico N° 1: Categorías fundamentales de la investigación



Fuente: Investigadora

VARIABLE INDEPENDIENTE	VARIABLE DEPENDIENTE
-------------------------------	-----------------------------

2.4 FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA:

2.4.1 TIPOS DE ANALIZADOR AUTOMÁTICO:

2.4.1.1 SYSMEX CA 600:

Es un sistema pequeño, automatizado que permite realizar distintas mediciones entre ellas las de coagulación, cromogénicas e inmunológicas. Es un equipo moderno que tiene una ventaja particular que es ideal para laboratorios de bajo volumen así como un respaldo para grandes laboratorios.

Además consta de las siguientes características:

- ❖ Posee una pantalla táctil LCD a color, con un sistema de fácil manejo con la estructura de un menú intuitivo.
- ❖ En el menú se pueden visualizar las pruebas de rutina y las más solicitadas, incluyendo dímero D.
- ❖ Los datos analizados se pueden visualizar y almacenar en el equipo, también se pueden imprimir curvas de reacción en la gestión de resultados.
- ❖ Posee un lector 2-D de código de barras de mano que acelera el proceso de entrada de datos para los valores de calibradores y controles pues lo hace de una manera automatizada, simplifica el procesamiento ID y garantiza la integridad de los registros del paciente.
- ❖ Tiene un sistema de procesamiento de muestras STAT que permite realizar pruebas críticas o de emergencia en cualquier momento.
- ❖ Posee un sistema ecológico con residuos tubo de reacción minimizado(Siemens, 2015).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tabla N° 1: Especificaciones Técnicas del Equipo Sysmex CA 600

Medición	
Principio	Foto óptico secuencial continuo
Método/ Canales	Coagulación, cromogénico e inmunológico
Fuente de la lámpara	Coagulación - 4 LEDs con 660 nm / longitud de onda Cromogénico - 1 LED con 405 nm / longitud de onda Inmunológico - 1 LED con 575 nm / longitud de onda
Manipulación de muestras	
Tipos de muestras	Tubos primarios y copas de muestra
Mecanismo de muestreo	Muestra automatizada y dilución previa estándar
Identificación de código de barras	Identificación automática
Temperatura de almacenamiento	Temperatura ambiente
Sistema Carrier	Acceso continuo de racks
Carga máxima	10 tubos de muestra
Resultados del paciente	
Almacenamiento de datos	600 muestras, 3000 resultados
Archivos de control de calidad	14 parámetros, 180pts x 6 archivos/ cada parámetro
Operación	
Modo de acceso	Acceso aleatorio continuo (tubos de reacción)

Manejo del reactivo	
Mecanismo dispensador	Una sonda calentada
Sistema de carga	La colocación manual de los reactivos, bandeja de reactivos extraíble
Reactivos a bordo	13 posiciones de reactivos
Tubos de reacción	
Tipo	Tubos de reacción individuales
Carga	60 tubos de reacción de acceso continuo automático
Limpieza	Sistema fluido de limpieza
Solución de lavado a bordo	Contenedores del sistema, recipientes de 5 litros de agua.
Rendimiento	
Tp	60 pruebas cada hora
Dímero D	16 pruebas cada hora
TP, TTPA, fibrinógeno	48 pruebas simultáneas cada hora
TP, TTPA, Fibrinógeno, TA	40 pruebas simultáneas cada hora
TP, TTPA, Fibrinógeno, Dímero D	32 pruebas simultáneas cada hora
Componentes de Hardware y Software	
Estación de trabajo	Construido en PC
Visualización	Pantalla Táctil
Impresora	Impresora integrada con gráfico térmico
Interfaz	ASTM, protocolo-CA 1000

Conexión	Puerto serie bidireccional RS-232C
Fuente de alimentación	
Fuente de poder	100-240 VAC; 50-60 Hz
Consumo de energía	300 VA
Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento	5-35 ° C, óptima 23 ° C
Humedad	30-85% (sin condensación)

Fuente: (Siemens, 2015)

Gráfico N° 2: Analizador automático Sysmex CA-600



Fuente: Investigadora

Características y ventajas del Sistema Sysmex CA – 620 y 660 Series

El CA – 620 Sistema Sysmex ofrece pruebas de coagulación para los laboratorios que realizan principalmente las pruebas de rutina; en cambio el CA-660 Sistema Sysmex además de ello ofrece coagulación, cromogénicos y de inmunología, tiene un menú más amplio y realizan además pruebas de especialidad. Los sistemas son muy fáciles de aprender a utilizar por lo que no se requiere formación adicional ni costosa, maximizando el tiempo personal y asegurando un flujo de trabajo eficiente. Ambos sistemas tanto el CA- 620 Sistema Sysmex como el CA-660 Sistema Sysmex incluyen una pantalla táctil a color LCD con opciones de menú intuitivo que permite un análisis simultáneo de los resultados liberando tiempo, además del seguimiento de la muestra de manera eficiente y un código de barras de dos dimensiones lector de mano para la lectura automatizada de los valores asignados ,números de lote y fechas de caducidad de las normas, controles y reactivos PT, así como habilita la seguridad e integridad de los registros de pacientes. Los reactivos de Siemens son estandarizados, tienen control de calidad y reduce los residuos, además de ahorrar tiempo a través de pedidos y de un mantenimiento simplificado. Los resultados se correlacionan con la línea completa de sistemas de hemostasia Siemens que proporciona confianza a través de los resultados estandarizados (Siemens, 2015).

Gráfico N° 3: Sysmex CA-620 y 660 Sistemas



Fuente: (Siemens Healthcare Diagnostics Products, 2014).

2.4.2 COAGULÓMETRO PORTÁTIL COAGUCHECK:

Coagucheck XS

El sistema Coagucheck XS permite realizar la determinación cuantitativa de valores de coagulación como: Valor de Quick, Tiempo de Protrombina, INR, mediante tiras reactivas Coagucheck XS PT que se conservan a temperatura ambiente. Posee un sistema de control de calidad (OBIS), lo que hace que no sea necesario utilizar soluciones de control.

Fue diseñado por Roche para que el paciente anticoagulado, pueda tener un control de una manera rápida utilizando sangre sea de una punción capilar u obtenida mediante punción venosa que sea sangre entera, no tratada es decir sin haberla mezclada con ningún reactivo anticoagulante (Farmaciacasia, 2014).

El medidor CoaguChek en la pantalla tiene símbolos que le indican los pasos que se deben seguir. El chip de codificación que viene con las tiras reactivas contiene diferente información entre ella la fecha de caducidad muy importante para saber si el estado de las tiras es bueno, sobre el control de calidad, así como los datos de calibración para el cálculo correcto de los resultados de la medición (Roche, 2011).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tabla N° 2: Especificaciones Técnicas de CoaguChek XS

Medición y muestreo	
Interfaz de usuario	Simple con pantalla LCD mediante iconos y botones “On/Off”, “Mem” y “Set”
Sistema de detección	Determinación amperométrica(electroquímica) del tiempo de protrombina tras la activación de la coagulación con tromboplastina

	recombinante humana
Aplicación de la muestra	Fuera del medidor desde arriba y por ambos lados
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	De +18°C A +32°C(DE +64°F A +90°F)
Colocación	Primera opción: colocar el dispositivo en una superficie plana en la que no haya vibraciones Segunda opción: mantenerlo en la mano estable en una posición horizontal sin moverlo durante la medición
Humedad y altitud	10-85%, 4.300 m
Intervalo de medición	INR: 0,8 -8 Segundos: 9,6 -96 % Quick: 5 – 120
Interfaz	Infrarrojos
Memoria	300 resultados con fecha y hora
Alimentación	4 pilas de 1,5 V AAA, alcalí – magnesio
Número de mediciones por juego de pilas	Aproximadamente 300 en un año (encendido automático al insertar la tira; el monitor se apaga transcurridos 3 minutos desde la última operación)
Dimensiones	138x 78x 28 mm

Conexión automática	Al cabo de 3 minutos
Peso	127 g(sin pilas)
Material de la muestra	
Tipo de muestra	Sangre entera capilar o sangre entera venosa sin anticoagulantes
Volumen de la muestra	Al menos 8 UI
Condiciones de almacenamiento y transporte	-25°CY +70°C
Humedad Relativa	Del 10 al 85 % (sin condensación)
ISI	Aprox. 1,0
Sensibilidad a heparina	No, hasta 1 UI/ml para heparina fraccionada (HNF)y hasta 2U aXa/ml para heparina de bajo peso molecular (HBPM)
Control de calidad integrado (OS2C)	En cada tira, en el mismo canal por el que pasa la sangre

Fuente:(Roche, 2011).

PRINCIPIO DEL TEST

La tira reactiva CoaguChek XS está formada por un reactivo en forma desecada llamado liofilizado el cual ha sido deshidratado y viene en polvo, está formado por dos partes la primera una tromboplastina y la segunda un sustrato peptídico.

Al aplicarle la muestra la primera parte va a activar la coagulación que como consecuencia va a generar trombina y empezará automáticamente la medición del tiempo. Una enzima trombina va a desdoblar la segunda parte y a su vez se va a

generar una señal electroquímica. Según el momento de aparición esta se convierte en unidades de coagulación habituales (INR, %Quick, segundos), mediante el algoritmo correspondiente y el resultado se visualiza en la pantalla (Roche, 2011).

Gráfico N° 4: CoaguCheck XS



Fuente: (Roche, 2011)

Para medir la precisión de un dispositivo se utiliza el coeficiente de variación (CV), que es la relación entre una desviación típica de una muestra y su media, en conclusión para que el medidor sea más preciso este intervalo debe ser lo más bajo posible.

En lo que se refiere a la exactitud, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que, para obtener este intervalo en rangos considerados aceptables, el reactivo utilizado tromboplastina debe tener un valor de ISI (International Sensitivity) de entre 1 y 1,4, entonces los resultados en la determinación de INR serán menos confiables cuanto más elevado sea este valor, y cuanto más próximo sea a 1, existe una mayor correlación con los métodos de laboratorio.

El coagulómetro portátil CoaguCheck usa un reactivo que posee los estándares recomendados por la OMS como son un CV e ISI con valores bajos, que proporcionan resultados confiables:

- ❖ Posee un adecuado intervalo de precisión que es el coeficiente de variación con un valor de 3,9%.
- ❖ El ISI posee un valor de 1 que pertenece al reactivo utilizado que es la tromboplastina recombinante humana, es el intervalo recomendable por la OMS y además garantiza estar dentro de las normas de la Sociedad Británica de Hematología (Roche, 2014).

CONTROL DE CALIDAD

El sistema CoaguChek XS incluye un gran número de funciones de control incorporadas, tales como:

- ❖ Control de temperatura de la tira durante el proceso de medición
- ❖ Control de calidad integrado en la tira reactiva. Por esta razón ya no es necesario la aplicación de controles de calidad adicionales o del funcionamiento con soluciones de prueba que probablemente conoce otros aparatos.
- ❖ Control de la fecha de caducidad y la información referida al lote de la tira reactiva
- ❖ Control de los componentes electrónicos y las funciones al conectar el medidor (Roche, 2011).

CHIP DE CODIFICACIÓN

El chip de codificación suministra al medidor información importante para efectuar la medición de la coagulación, además tiene datos sobre el método del

test, número de lote y fecha de caducidad. Una vez introducido el chip de codificación, el medidor está listo para medir.

- ❖ No se debe olvidar reemplazar el chip de codificación usado que se encuentra en el medidor, ya que con cada nuevo estuche de tiras viene un nuevo chip.
- ❖ Antes de cada medición se debe controlar si el chip de codificación es el correcto.
- ❖ Es importante proteger el chip contra la humedad y aparatos que generan campos magnéticos.
- ❖ Cada chip de codificación corresponde a un lote de tiras reactivas determinado. No se debe retirar el chip de codificación hasta que vaya a realizar mediciones con tiras reactivas de un nuevo estuche (con chip de codificación nuevo) (Roche, 2011).

PRINCIPALES VENTAJAS DE CoaguChek XS:

Tecnología exacta y flexible

- ❖ Neutraliza los niveles terapéuticos de heparina y HBPM.
- ❖ Brinda resultados exactos y precisos en menos de un minuto.
- ❖ Posee un INR corregido en función del hematocrito dentro del margen especificado.

Fácil y cómodo de usar

- ❖ Almacenamiento de las tiras hasta 21 meses, sin necesidad de refrigeración, a temperatura ambiente.
- ❖ Aplicación de la sangre fuera del medidor; minimiza la posibilidad de contaminación cruzada.
- ❖ Medidor pequeño compacto, alimentado por pilas y ligero para una mayor portabilidad y eficacia.

Eficaz y rentable

- ❖ Funciones de autoencendido al insertar la tira y auto apagado.
- ❖ Análisis, tratamiento y posible captación de ingresos en una sola cita (Roche, 2014).

RECOMENDACIONES

- ❖ Se debe cerrar el tubo inmediatamente después de haber extraído la tira reactiva.
- ❖ No se debe esperar más de 15 segundos después de la punción para aplicar la sangre.
- ❖ No masajear el dedo para la salida de sangre pues esta se hemoliza.
- ❖ Nunca se debe colocar una gota de sangre demasiado grande o pequeña, tampoco cuando la medición ha comenzado (Roche, 2011).

MEDICIÓN EN EL ÁMBITO PROFESIONAL

Existe un posible riesgo de infección, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta que todos los objetos que entran en contacto con sangre representan una posible fuente de infecciones. También se debe tomar en cuenta que la contaminación cruzada es una posible fuente de infección para los pacientes (Roche, 2011).

2.4.3 SISTEMA ÓPTICO Y ELECTROMAGNÉTICO:

ÓPTICA

Es una disciplina científica derivada de la física, que se encarga del estudio de distintos fenómenos de gran interés en física entre ellos la luz.

ÓPTICA GEOMÉTRICA

Es una ciencia que se ocupa del estudio de los fenómenos ópticos que se representan con geometría plana es decir con líneas rectas (Corona, 2015).

2.4.3.1 PRINCIPIO FOTO ÓPTICO:

El analizador automático utiliza un modo de medición óptico secuencial continuo por dispersión de luz, que a su vez es capaz de realizar técnicas cromogénicas e inmunológicas.

Este sistema se basa en que la formación del coágulo genera un cambio en la densidad óptica del plasma, y a medida que este se va formando genera una transformación en las características ópticas respecto de la lectura inicial del plasma o de los reactivos. Este principio puede ser:

- ❖ Nefelométrico
- ❖ Óptico

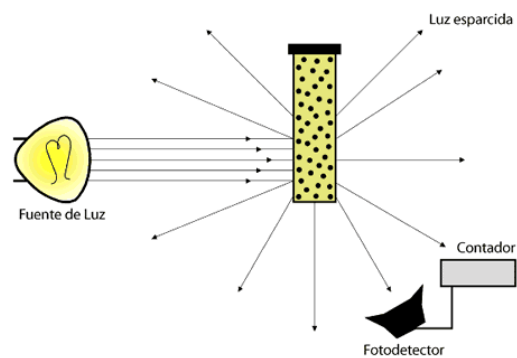
Principio Nefelométrico

Su fundamento es la localización de la energía lumínica dispersa o reflejada en dirección de un detector cuya ubicación no es la misma de la luz y su intensidad se encuentra relacionada con la longitud de onda del rayo, con la forma de las partículas, tamaño y la diferencia que estas tiene entre los índices de refracción con el medio. Esta luz posee un ángulo específico por lo tanto las mediciones se hacen en relación al mismo

Hay una relación que nos indica que si las partículas son de gran tamaño, habrá más cantidad de luz incidente que tendrá una dispersión a partir de su trayecto inicial.

En los últimos 15 años el laboratorio clínico ha utilizado los métodos nefelométricos que permiten detectar partículas muy pequeñas en solución y estados muy precoces de agregación molecular (Bioacademia, 2010).

Gráfico N° 5: Método nefelométrico



Fuente: (Bioacademia, 2010)

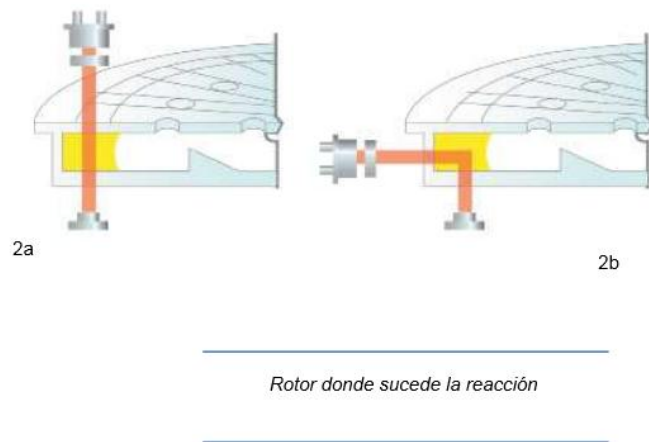
Explicación del Método nefelométrico

En el panel 2 a, el haz de luz de abajo pasa directamente a través de la muestra en dirección al detector, esto sucede cuando se forma la malla de fibrina (2b) el haz de luz es desviado y puede ser detectado en su posición original y en un ángulo previamente establecido. Cuando una cantidad de luz transmitida o dispersada llega a un nivel predeterminado el cronómetro se detiene.

Antes y después de la formación del coágulo, la diferencia entre la luz dispersada o transmitida es directamente proporcional a la cantidad de fibrina formada.

En conclusión el principio nefelométrico está basado en el cambio de absorbancia del haz de luz que se observa cuando se produce la formación de malla de fibrina (Bioacademia, 2010).

Gráfico N° 6: Funcionamiento del Método nefelométrico



Fuente: (Bioacademia, 2010)

Principio Óptico

Este principio fundamentalmente obedece a la cantidad de fibrinógeno, también en el tiempo que se demora en darse un cambio sostenido de absorbancia.

2.4.3.2 PRINCIPIO ELECTROMAGNÉTICO:

Detección mecánica

Este fundamento determina que cuando se origina la formación de fibrina (métodos electromagnéticos) va a aumentar la viscosidad del plasma.

Se basa en el aumento de la viscosidad del plasma, el cual está formado por dos principios:

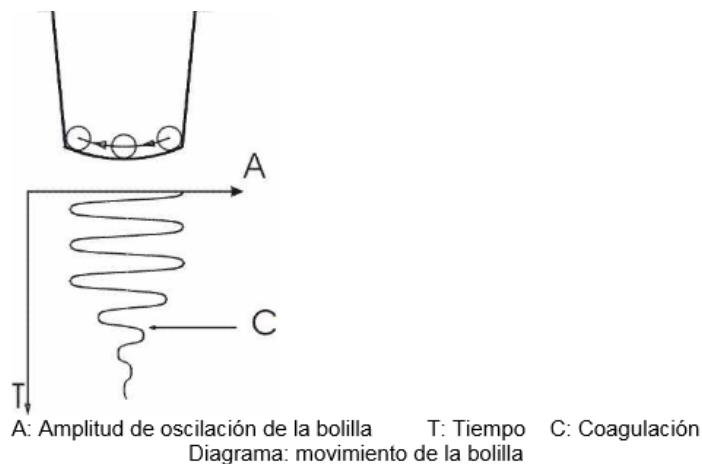
- ❖ El primer principio se basa en evaluar las desviaciones en la oscilación (que deben permanecer constantes así como la viscosidad de su medio), de una bolilla ubicada en una cubeta la cual posee un movimiento pendular a consecuencia de un campo electromagnético alternante durante el proceso de coagulación.

La amplitud de la oscilación de la bolilla disminuye al aumentar la viscosidad del medio. El sistema de detección de la variación de la amplitud de esta, se encuentra constituido por dos bobinas de medición, una emisora y una receptora, de las cuales la primera emite un campo electromagnético y la señal es recibida por la segunda bobina en función de la posición de la bolilla. Un algoritmo de cálculo utiliza estas variaciones del campo magnético para deducir la amplitud de la oscilación lo que permite determinar con precisión los tiempos de coagulación en la cubeta.

- ❖ El segundo principio como el anterior utiliza en lugar de una bolilla una esfera de acero inoxidable pero que esta fija en un punto, un sensor detecta la posición de la esfera a medida que esta se mueve la cual va a mantener una inclinación cuando la muestra se encuentre todavía en estado líquido.

Al formarse la fibrina, el coágulo captura la esfera y la desplaza de la posición original, cuando queda fuera del alcance del sensor el circuito se interrumpe y se detiene el cronómetro (Duboscq C. , 2012).

Gráfico N° 7 :Componentes de la detección mecánica



Fuente: (Duboscq C. , 2012).

2.4.5 MÉTODOS DE CUANTIFICACIÓN DE TP:

2.4.5.1 MÉTODO GRAVIMÉTRICO:

Este método consiste en que para medir la masa de un analito presente en una muestra se debe medir previamente la masa de un producto.

Además de ser un análisis clave utilizado en control de calidad tanto cualitativo como cuantitativo, se han acoplado a métodos más modernos como: cromatografía de gases.

Clasificación

El método gravimétrico se clasifica en:

- ❖ **Métodos de precipitación:** Como su nombre lo indica realiza su medición mediante la formación de un precipitado soluble para separar el analito en la muestra.
- ❖ **Métodos de volatización:** Consiste en separar al analito mediante destilación o sublimación para luego pesar el producto y finalmente medir la pérdida de peso de la muestra (CIN, 2009).

2.4.5.2 MÉTODO DE CLAUSS:

Mide el índice de conversión del fibrinógeno en fibrina en presencia de un exceso de trombina, cuando el plasma diluido se coagula por exceso de trombina, el nivel de fibrinógeno es inversamente proporcional al tiempo de coagulación.

El método de Clauss es muy idóneo por su rapidez, sensibilidad y precisión en los resultados (Zamora, 2010).

2.4.5.3 MÉTODO TURBIDIMÉTRO:

La base de este método son los fenómenos ópticos que se producen cuando pasa un haz de luz por un medio en cual se encuentran partículas que van hacer que la luz se disperse (Acebo, 2013).

2.4.6 INR Y TIEMPO DE PROTROMBINA:

2.4.6.1 INR:

Valora la función de los factores que participan en la vía extrínseca y común de la coagulación, entre los que se encuentran:

- factor I, factor II, factor V, VII y X.

La unidad de medida del tiempo de protrombina es generalmente en segundos. Para normalizar los resultados internacionalmente, un comité de la Organización Mundial de la Salud (OMS), creó y recomendó el uso del INR o Ratio Internacional Normalizada junto al Tiempo de Protrombina, en aquellos pacientes que están bajo tratamiento anticoagulante (Chemistry, 2013).

Medición de Laboratorio

El rango normal:

El rango de referencia para el tiempo de protrombina es por lo general alrededor de 10,8 a 14,5 segundos, para una persona con terapia anticoagulante completa, el TP debe ser 2 a 3 veces el valor de control del laboratorio, y el INR en ausencia de tratamiento anticoagulante es de 0,8 – 1,2. El rango objetivo de INR en el uso de anticoagulantes es de 2 a 3 (Wanado, 2014).

Metodología:

La extracción de sangre se realiza en un tubo de tapa celeste que contiene citrato de sodio, luego se centrifuga la muestra para separar las dos porciones la líquida del plasma, entonces es analizado en el equipo automatizado a una temperatura de 37°C, se añade calcio para permitir la coagulación de la sangre.

Se añade factor tisular, y el tiempo de la muestra lleva a la coagulación que se mide ópticamente

Nota: Se debe tener precaución en que la proporción de sangre sea la indicada ya que si el tubo está sin rellenar o está demasiado lleno, la dilución estandarizada de 1 parte de anticoagulante por 9 partes de sangre completa ya no es válido (Centrodeartigos, 2012).

2.4.7 TIEMPO DE PROTROMBINA:

Es una prueba de laboratorio que valora el tiempo que la porción líquida de la sangre, el plasma tarda en coagularse. Generalmente se la emplea para evaluar un tratamiento anticoagulante.

El Tiempo de Protrombina analiza si los factores que participan en la vía extrínseca y la vía común de coagulación (factores I, II, V, VII y X) están presentes. El tiempo de protrombina se prolonga por:

- La toma de medicamentos anticoagulante
- Padecer una enfermedad hepática.
- Niveles bajos de factores de coagulación, niveles elevados, o bien la ausencia de cualquiera de los ellos.
- Otras sustancias, llamadas inhibidores, que afectan a los factores de coagulación (Health Information, 2013).

2.4.8 FACTORES PROCOAGULANTES:

Precursor u otro agente que interviene o favorece la coagulación de la sangre, el fibrinógeno y la protrombina son dos ejemplos de procoagulantes que se producen naturalmente en el cuerpo.

FIBRINÓGENO

Denominado Factor I, que es una proteína producida por el hígado y se libera a la circulación cuando se necesita, conjuntamente con otros factores de la coagulación que van ayuda a detener el sangrado al favorecer la formación de

coágulos de sangre. El rango normal es de 200 a 400 mg/dL (miligramos por decilitro).

Cuando se produce una lesión de un tejido o de una pared vascular, se inicia el proceso de hemostasia, en donde las plaquetas son las primeras en actuar ya que se adhieren y se agregan en el sitio afectado, iniciándose la cascada de la coagulación, a medida que esta va completándose, el fibrinógeno soluble se transforma en hebras de fibrina insolubles, que se entrecruzan para formar una malla o red, esta se adhiere junto a las plaquetas para formar un coágulo estable. Esta barrera impide pérdidas de sangre adicionales y permanece en el sitio lesionada hasta que la zona ha cicatrizado. Es una prueba que puede realizarse en el laboratorio, cuyo rango normal es de 200 a 400 mg/dL (miligramos por decilitro) (Lab Test Online, 2014).

PROTROMBINA

Es el factor II de la coagulación, que es una proteína plasmática producida en el hígado. Los factores de la coagulación se miden en forma indirecta y en especial este factor mediante el tiempo de protrombina, el cual evalúa la función de la vía extrínseca y común de la coagulación dada por los factores VII, V, X, II, I y XIII, mediante la adición de tromboplastina al plasma, se evalúa el tiempo de formación del coágulo expresado en segundos sobre el tiempo que toma el plasma normal (Soza, 2015).

FACTOR XII

Es un factor que forma parte de la vía intrínseca de inicio de la coagulación, este es que primero se activa produjo un traumatismo sanguíneo. Cuando el factor XII se activa por entrar en contacto con el colágeno o un cristal, su configuración molecular cambia y se convierte en factor XII activado o XII a, y actuará sobre el factor XI activándolo, generando trombina una proteína que convierte el fibrinógeno en fibrina, que atrapa a las plaquetas y ayuda a mantener un coágulo en el lugar.

El factor XII se valora en la prueba (TPP) tiempo de tromboplastina parcial, que evalúa la vía intrínseca de la coagulación (Almagro, 2015).

2.4.9 HEMOSTASIA:

Es el mecanismo que protege la integridad del sistema vascular después de una lesión, ya que detiene el sangrado junto a la respuesta inflamatoria y de reparación, normalmente la sangre circula en estado líquido en el organismo pero cuando se produce una lesión vascular, ésta se coagula en el sitio afectado para sellar el área, este proceso es regulado por el sistema hemostático y depende de la interacción entre la sangre formada por células y factores que intervienen en la coagulación.

El organismo posee dos sistemas para garantizar el equilibrio:

- ❖ Sistema de la coagulación: Asegura la eficacia hemostática
- ❖ Sistema fibrinolítico: Actúa eliminando la fibrina innecesaria para la hemostasia, ya que es un regulador del sistema anterior.

Ambos sistemas tienen mecanismos de seguridad llamados inhibidores del proceso para evitar una activación innecesaria de cada uno de ellos, además que cada componente es inactivo y se tiene que activar, la mayoría de los componentes forman complejos con la superficie de las membranas que están localizados sólo en la región del vaso lesionado.

La hemostasia resultante siempre depende del equilibrio de ambos sistemas:

- ❖ En personas sanas hay un equilibrio perfecto.
- ❖ Si disminuyen los factores de coagulación o el potencial fibrinolítico sobrepasa el potencial de la coagulación se producirá una hemorragia.
- ❖ En cambio si el potencial de la coagulación sobrepasa al fibrinolítico se producirá una trombosis (Dalmau, 2015).

2.5 HIPÓTESIS:

Los valores del Tiempo de Protrombina y de INR obtenidos mediante el analizador automático no difieren de los valores obtenidos con el coagulómetro portátil Coagucheck en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante.

2.6 SEÑALAMIENTO DE VARIABLES:

Unidad de observación:

Pacientes con tratamiento anticoagulante

Variable dependiente:

INR y Tiempo de Protrombina

Variable independiente:

Analizador automático frente al coagulómetro portátil Coagucheck

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 ENFOQUE:

La presente investigación tiene un enfoque mixto ya que es cuantitativa porque va a determinar el porcentaje de concordancia de los métodos coagulómetro portátil Coagucheck y analizador automático en la determinación del Tiempo de Protrombina e INR, y también cualitativa porque desea conocer las causas o factores que influyen en los mismos.

3.2 MODALIDAD BÁSICA DE LA INVESTIGACIÓN:

La investigación es de campo porque se la realizó en el lugar de los hechos con datos tales como testimonio de los pacientes y exámenes de laboratorio. También es documental bibliográfica puesto que tiene el propósito de ampliar y profundizar información sobre el tema investigado, basándose en libros, revistas y otras fuentes como artículos científicos.

3.3 NIVEL O TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Explicativo:

La investigación tiene como intención comprobar la hipótesis planteada, determinando si los valores del Tiempo de Protrombina y de INR obtenidos

mediante el analizador automático no difieren de los valores obtenidos con el coagulómetro portátil Coagucheck en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante. Además de detectar los factores determinantes de la variación entre ambos métodos.

Asociación de variables:

Permite predicciones estructuradas, con un análisis de correlación entre las variables tanto la dependiente (INR y Tiempo de Protrombina) como la independiente (Analizador automático y coagulómetro portátil Coagucheck), evaluando el comportamiento de las mismas, y su relación.

Descriptivo:

Porque se tendrá una medición precisa de lo que sucede al utilizar los distintos métodos para la determinación del Tiempo de Protrombina y del INR, además se recogerá información que ayudará a caracterizar la problemática de la investigación. Así como distribuir datos variables considerados aislados.

3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA:

La investigación se desarrolló con los 32 pacientes con tratamiento anticoagulante que acudieron al laboratorio clínico del Hospital del IESS de la ciudad de Ambato durante el mes de Marzo, entre hombres y mujeres de 47 a 92 años, de edad por lo que no fue necesario obtener una muestra, y se trabajó con todos los pacientes.

Se tomaron en cuenta tanto criterios de inclusión como de exclusión.

Criterios de inclusión:

- Personas que tomaban anticoagulantes por más de un año.
- Personas que acuden al Servicio de Laboratorio del IESS.

- Mayores de 40 años.
- Personas que colaboraron en la obtención de la información requerida en la investigación de forma oportuna.
- Personas que firmaron el documento de consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Personas que no hayan firmado el documento de consentimiento informado.
- Personas con terapia anticoagulante inicial.

3.5 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Tabla N°3: Variable independiente Analizador automático y coagulómetro portátil Coagucheck

Concepto	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Técnicas	Instrumentos
<p>Son equipos de laboratorio que permiten valorar el Tiempo de Protrombina, en muestras de sangre con reactivos estandarizados.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analizador automático - Coagucheck 	<ul style="list-style-type: none"> - Técnicas ópticas - Técnicas electromagnéticas 	<p>-TP: 10,8 y 14,5 segundos</p> <p>-INR: 0,8 y 1,2</p>	<p>¿El tiempo de procesamiento es largo?</p> <p>¿El tiempo de procesamiento es corto?</p>	<p>-Observación</p>	<p>-Hojas de registro</p> <p>-Hojas de reporte</p>

Elaborado por: La investigadora

Tabla N°4: Variable dependiente INR y Tiempo de Protrombina

Concepto	Dimensiones	Indicadores	Ítems	Técnicas	Instrumentos
El INR es uno de los indicadores de la coagulación sanguínea, para expresar el resultado de la determinación del Tiempo de Protrombina, que es un examen que mide en cuánto tarda el plasma sanguíneo en coagularse.	-Relación Internacional Normalizada -Tiempo de protrombina	INR: 0,8 y 1,2 -TP: 10,8 y 14,5 segundos	-¿Cuántos pacientes con INR aumentado se encontraron? -¿Cuántos pacientes con Tiempo de protrombina alargado se encontraron?	-Observación	-Hoja de registros -Hoja de resultados

Elaborado por: La investigadora

3.6 PLAN DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:

En la presente investigación para la recolección de la información se procedió de la siguiente manera:

Revisión Bibliográfica

Se realizó una revisión bibliográfica del tema a tratarse, en donde se amplió el conocimiento, lo que brindó un sustento científico que permitió realizar la investigación en el laboratorio clínico del Hospital del IESS de la Ciudad de Ambato.

Entrevista con las autoridades

Una vez que se investigó a los posibles pacientes que acudían a dicho laboratorio, se procedió a la entrevista con las autoridades pertinentes, poniendo en consideración la investigación planteada, solicitando su aprobación y colaboración.

Observación

Mediante la técnica de observación que fue de manera directa lo que permitió involucrarse con la investigación. El instrumento en este caso fue un cuaderno de notas en donde se recopiló la información pertinente, describiéndose así lo observado.

Llevándose a cabo con el examen de laboratorio como fue el Tiempo de Protrombina e INR con el propósito de comparar el analizador automático del coagulómetro portátil Coagucheck en pacientes con tratamiento anticoagulante.

Tabla N°5: Recolección de información

PREGUNTAS BÁSICAS	EXPLICACIÓN
1. ¿Para qué?	Determinar las variaciones entre ambos métodos Analizador Automático y Coagulómetro Portátil CoaguCheck
2. ¿De qué personas u objetos?	En pacientes con tratamiento anticoagulante.
3. ¿Sobre qué aspectos?	Variable independiente Analizador Automático y Coagulómetro Portátil CoaguCheck Variable dependiente INR y Tiempo de Protrombina
4. ¿Quién? ¿Quiénes?	Investigador y Tutor
5. ¿A quiénes?	Pacientes con tratamiento anticoagulante
6. ¿Cuándo?	Durante el mes de Marzo del 2015.
7. ¿Dónde?	Hospital IESS – Ambato
8. ¿Cuántas veces?	Dos veces
9. ¿Cómo? ¿Qué técnicas de recolección?	Observación de laboratorio Examen de laboratorio
10. ¿Con qué?	Equipos y reactivos

Elaborado por: La investigadora

3.7 PLAN DE PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN:

Análisis de muestras sanguíneas:

El procesamiento para llevar a cabo la investigación fue tomar dos muestras sanguíneas, de las cuales la primera se realizó una punción venosa y se recogió en un tubo tapa celeste que contiene una medida de citrato, el cual es un

anticoagulante reversible, ya que este diluye la sangre, es importante llenarlo bien para que la concentración sea la esperada, esta muestra fue procesada por el analizador automatizado. La segunda toma fue una punción digital en el dedo por medio de una lanceta, luego se colocó una gota de sangre en la tira del coagulómetro portátil Coagucheck, se realizó la medición del Tiempo de Protrombina, en el laboratorio clínico del Hospital de IESS de la ciudad de Ambato.

Toma de muestra sanguínea venosa

Materiales:

- Torundas de algodón
- Alcohol antiséptico
- Cápsula para vacutainer
- Aguja para vacutainer
- Tubos de ensayo al vacío tapa celeste con citrato
- Funda roja
- Recipiente para corto - punzantes
- Guantes
- Torniquete

Procedimiento para venopunción

La mayoría de las veces, la sangre se extrae de una vena localizada en la parte interior del codo o el dorso de la mano.

- El sitio se desinfecta con un antiséptico.
- Alrededor del brazo se coloca el torniquete para ejercer una pequeña presión que facilite la punción ya que hacer que la vena se llene de sangre.
- Se introduce una aguja en la vena, con el bisel hacia arriba en un ángulo aproximado de 45 grados con la cánula.
- Se recoge la sangre en un tubo vacutainer con citrato.
- La banda elástica (torniquete) se retira del brazo.

- Se saca la aguja y se cubre el sitio con un vendaje para detener el sangrado (Medline plus, 2014).

Procedimiento para punción capilar

Es la recolección de una muestra de sangre que se obtiene punzando la piel. Los capilares son diminutos vasos sanguíneos que se encuentran cerca de la superficie de la piel.

- El área se desinfecta con un antiséptico.
- Se punza la piel del dedo, el talón u otra área con una aguja o lanceta.
- La sangre se puede recoger en una pipeta (tubo pequeño de vidrio), en un portaobjetos, o sobre una tirilla de examen.
- Se puede colocar algodón o un vendaje en el sitio de la punción si hay algún sangrado continuo(Medline plus, 2014).

TÉCNICA DE DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA EN ANALIZADOR AUTOMÁTICO SYSMEX CA 600

Materiales

- Guantes
- Mascarilla
- Toca
- Mandil

Equipo

- Analizador automático Sysmex CA 600
- Centrifuga

Reactivos:

- Siemens Thromborel

Uso previsto

El reactivo Thromborel S se utiliza para la determinación del Tiempo de Protrombina (TP) según Quick y de los factores de coagulación II, V, VII, y X

Resumen y explicación:

El Tiempo de Protrombina ayuda a diagnosticar trastornos de la vía extrínseca de la coagulación ya que actúa como un test de screening rápido, es útil en las siguientes condiciones:

- Monitorización del tratamiento anticoagulante con antagonistas de vitamina K
- Identificación de trastornos genéticos en la deficiencia de los factores que participan en la vía extrínseca de la coagulación.
- Control en patologías hepáticas

Principio del método:

- Se inicia la incubación del plasma con la cantidad adecuada de tromboplastina y calcio hasta que se produzca la formación del coágulo de fibrina y finalmente se mide el tiempo en que esto sucede.

Composición del reactivo:

El reactivo Thromborel viene en presentación liofilizada y está formado por los siguientes componentes:

- Es fundamentalmente trombina la que es extraída de la placenta humana en una cantidad de ≤ 60 g/L, se debe tener precaución en su uso ya que es un material con riesgo biológico porque puede existir la presencia de agentes patógenos pues en su elaboración se inactivan virus.

- Cloruro de calcio con aproximadamente 1,5 g/L.
- Además de diferentes estabilizadores que van a ayudar en la conservación del reactivo gentamicina (0,1g/L), 5-cloro-2-metil-4-isotiasol-3-on y 2-metil-4isotiasol-3-on(<15 mg/L).

Preparación de reactivos:

Para la reconstitución del reactivo se emplea agua destilada o desionizada, en una cantidad de 1 mL o lo que es lo mismo 1000 uL , se lo mezcla homogéneamente, invirtiendo el frasco alrededor de 10 veces para asegurar la total rehidratación de la trombina ya que en la tapa del frasco puede quedarse material, luego se debe calentarlo a una temperatura de 37°C antes de poder utilizarlo para activar sus componentes, se lo conserva en esa misma temperatura por 30 minutos, si se utilizó un baño María se debe incubar por 45 minutos.

Estabilidad y almacenaje:

Puede conservarse a una temperatura entre +2 y +8 °C el reactivo sin utilizar hasta su fecha de caducidad, y una vez reconstituido a 37°C hasta 8 horas el frasco abierto, entre 15 a 25°C durante dos días el frasco abierto y entre 2 a 8 °C por 15 días con el frasco cerrado.

Para comprobar la fecha de vencimiento del reactivo Thromborel se pasan controles y si se encuentran fuera del rango establecido el reactivo no debe utilizarse.

Preparación de muestras

Durante la extracción de sangre, se debe llenar el tubo hasta la marca indicada a fin de que haya una proporción de 1 parte de anticoagulante con 9 partes de sangre venosa, se centrifuga a 4000 rpm, durante 5 minutos, a temperatura ambiente. Este plasma obtenido debe ser analizado dentro de las 24 horas, en caso de que el

paciente este recibiendo terapia anticoagulante puede haber variación en los resultados de acuerdo al tiempo en que la muestra este almacenada no se recomienda más de 5 minutos a temperatura ambiente.

Procedimiento:

Desarrollo manual:

- **Plasma citratado : 100 uL**

Se debe incubar a 37°C durante 1 minuto

- **Reactivo Thromborel previamente calentado: 200 uL**

Una vez añadido el reactivo se empieza la toma del tiempo y se determina el tiempo de coagulación.

Desarrollo Automatizado

- Se botan los desechos de los contenedores.
- El equipo debe realizar una limpieza que es el lavado con CA, durante 4 minutos.
- Se coloca nuevo reactivo previamente reconstituido y nuevas cubetas.
- El equipo de manera automática toma 100 uL de reactivo Thromborel y 50 uL de muestra, que se conservan a una temperatura de 37°C en el interior del equipo.
- Después de cada rack de lectura realiza un nuevo lavado con CA durante 1,5 minutos.

Control de Calidad Interno

Se deben realizar controles mínimos una vez al día o dos veces por semana, también en cada cambio de frasco de reactivo, en donde se mide el Tiempo de Protrombina, Quick e INR y se compararon con valores previamente establecidos en la tabla de control. Se utilizaron los lotes 78271 y 78272 de la marca Biorad.

Resultados

El valor del tiempo de protrombina obtenido se puede expresar en distintas unidades como es en segundos, en % Quick o en Ratio Internacional normalizado (INR). Para poder determinar este último se divide el tiempo de reacción de la muestra por el tiempo de reacción del pool de plasmas normales

$$\text{PR} = \frac{\text{Tiempo de reacción de la muestra (s)}}{\text{Tiempo de reacción del plasma normal (s)}}$$

Si para la determinación de la tasa de protrombina se utiliza un plasma normal que tenga un PR diferente de 1,0, se debe tener en cuenta este valor en la valoración.

$$\text{PR} = \frac{\text{Tiempo de reacción de la muestra (s) x PR del plasma normal}}{\text{Tiempo de reacción del plasma normal (s)}}$$

El ratio de protrombina se puede convertir a su correspondiente ratio internacional usando el índice internacional de sensibilidad (ISI), obteniéndose así $\text{INR} = \text{PR}^{\text{ISI}}$

Valores esperados:

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos basados en los métodos utilizados y en sus equipos de coagulación, sin embargo se han establecido los siguientes intervalos de normalidad realizados con el sistema Sysmex CA-700 en individuos aparentemente sanos:

TP= 9,8 – 12,1 segundos (n= 158 muestras)

Fibrinógeno derivado=1,7-3,2 g/L(n=124 muestras)

Rango terapéutico:

El rango terapéutico para los INR puede variar dependiendo de la indicación correspondiente de un tratamiento anticoagulante oral (Siemens Healthcare Diagnostics Products, 2014).

TÉCNICA DE DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA EN COAGULOMETRO PORTÁTIL COAGUCHECK XS

Principio del test:

Medición electroquímica del Tiempo de Protrombina tras la activación de la coagulación sanguínea con tromboplastina humana recombinante. Cada tira reactiva consta de una zona de test que contiene reactivo de protrombina al aplicar la sangre se produce la dilución del reactivo iniciándose una reacción electroquímica que se transforma a un valor de tiempo de coagulación expresado en unidades INR.

Intervalo de medición y terapéutico:

Los resultados obtenidos pueden expresarse en las siguientes unidades:

- INR(Cociente Internacional Normalizado)
- Valor de Quick en % y en segundos
- 0,8-8,0 INR (5-120% de Quick)

Material de muestra:

Se debe utilizar exclusivamente sangre capilar fresca o sangre total venosa sin la adición de anticoagulantes como la heparina, EDTA, citrato, oxalato entre otros.

Conservación y estabilidad:

Conservar a 2-30°C, si las tiras reactivas se almacenan a temperatura ambiente pueden emplearse hasta la fecha de caducidad.

Reactivos:

Una tira reactiva contiene reactivo (tromboplastina humana recombinante 1.5 U), estabilizadores, conservantes y aditivos.

Calibración:

Cada lote de tiras reactivas fue calibrado contra un lote de referencia que puede rastrearse hasta las preparaciones de referencia de la OMS, para calcular los valores de INR se ha establecido el Tiempo medio de Protrombina normal de

donantes sanos de 12 segundos y el Índice de Sensibilidad Internacional (ISI) para el sistema ha sido fijado en 1.

Limitaciones del análisis – interferencias:

La gota de sangre utilizada tiene que tener un volumen de aplicación mínimo de 8 uL, las siguientes sustancias añadidas a la muestra no produjeron diferencias significativas en el test:

- Bilirrubina hasta 30 mg/dL
- Hemólisis hasta 1000 mg/dL
- Intervalos de hematocrito entre 25% y 55%
- Triglicéridos hasta 500 mg/dL
- Concentraciones de heparina hasta 0,8 U/mL

El efecto de anticoagulantes orales puede verse aumentado o disminuido por la ingestión de otros medicamentos como antibióticos, analgésicos, antigripales por lo cual el valor del tiempo de protrombina también puede verse alterado (Roche Diagnostics, 2013).

3.8 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN:

Una vez realizada la determinación del Tiempo de Protrombina y del INR en pacientes con tratamiento anticoagulante, se procedió a recolectar la información y los datos relevantes, para luego elaborar cuadros de distribución de frecuencias, con gráficos de barras, aclarando la presente investigación y así se estableció el análisis e interpretación de resultados.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS.

La investigación se realizó con los 32 pacientes con tratamiento anticoagulante que acudieron al laboratorio clínico del Hospital de IESS de la ciudad de Ambato, durante el mes de Marzo del 2015.

Se indagó en el control del estado de salud, mediante la realización de exámenes de laboratorio que constaron de: INR y Tiempo de Protrombina. Los cuales indicaron si los niveles en los pacientes eran normales o estaban alterados, de ahí la importancia de la investigación que consistió en demostrar el valioso aporte de los exámenes de laboratorio en la monitorización del tratamiento anticoagulante en los pacientes, que debe ser continuo puesto que estos medicamentos son de uso delicado y se debe ajustar la dosis regularmente.

4.2 SOCIO DEMOGRÁFICO

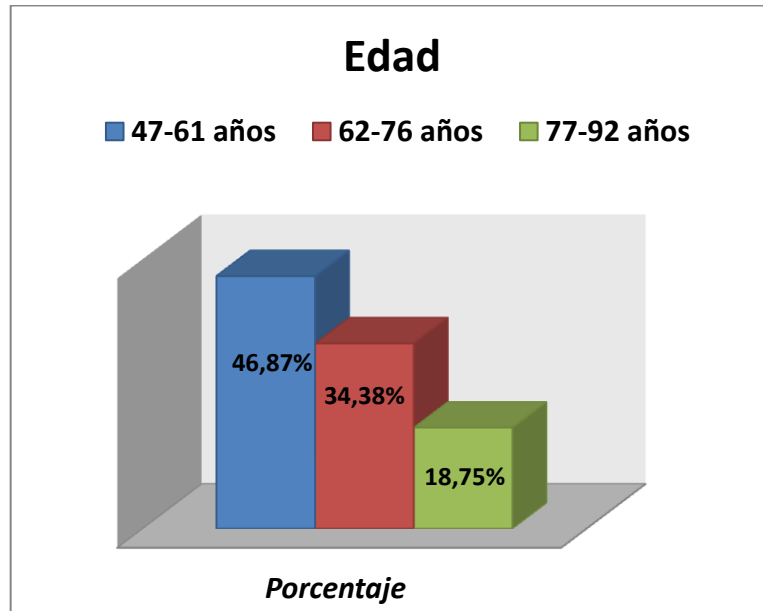
4.3 EDAD

Tabla N°6: Estadística Descriptiva por edad

EDAD	Porcentaje	Frecuencia
47-61 años	46,87%	15
62-76 años	34,38%	11
77-92 años	18,75%	6
Total	100%	32

Fuente: Consentimiento informado
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N°8. Distribución por edad. Pacientes con tratamiento anticoagulante.



Fuente: Consentimiento informado

Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta a la edad se obtuvieron los siguientes datos: Hubo tres grupos de edad comprendidos entre 47 a 61 años, de 62 a 76 años y de 77 a 92 años, el porcentaje de distribución fue: en el primer grupo de 46,87%, en el segundo de 34,38% y en el tercero de 18,75%.

Interpretación:

De los datos obtenidos, podemos decir que la mayor frecuencia de pacientes fue 15 en el grupo comprendido entre 47 a 61 años, seguido de 11 en el segundo grupo de 62 a 76 años y finalmente 6 en el tercer grupo de 77 a 92 años, lo que nos indica que en una edad temprana como los 47 años se empieza con el uso de

medicamentos anticoagulantes, que refleja el estado de salud de la población que en su mayoría presenta problemas cardíacos.

4.4 Género

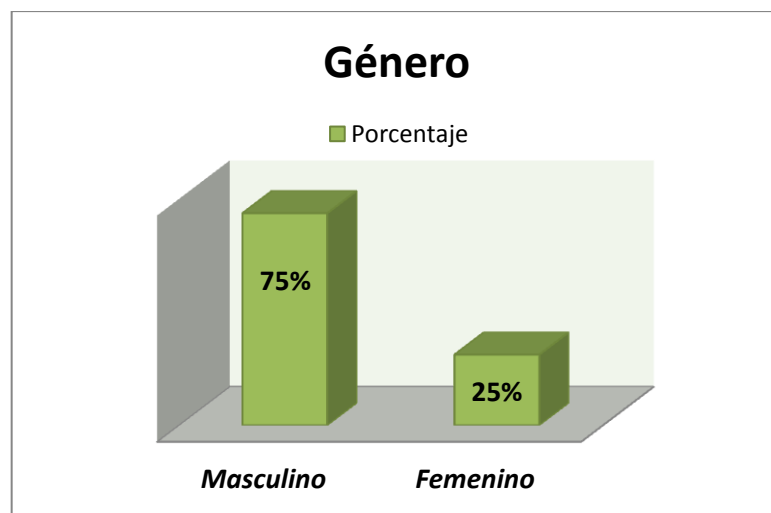
Tabla N° 7: Estadísticas Descriptivas por Género.

Género	Porcentaje	Frecuencia
Masculino	75%	24
Femenino	25 %	8
Total	100%	32

Fuente: Consentimiento informado

Elaborado por: La investigadora

Gráfico N°9: Distribución por género en pacientes con tratamiento anticoagulante.



Fuente: Consentimiento informado

Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al género se obtuvieron los siguientes datos: Una frecuencia de 24 que corresponde al género masculino con un porcentaje de 75%, y 8 pacientes que corresponden al género femenino con un porcentaje de 25%.

Interpretación:

De los datos obtenidos, podemos decir que el número mayor de pacientes correspondieron al género masculino con una frecuencia de 24, en relación al género femenino que fue solo de 8 pacientes.

Lo que nos indica que hay una mayor tendencia del género masculino de padecer enfermedades cardiovasculares, o patologías que impliquen la toma de medicamentos anticoagulantes.

4.5 CONTROL DEL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE MEDIANTE CHEQUEOS PARTICULARES

La evaluación del paciente que toma anticoagulantes puede orientar a establecer si el tratamiento está funcionando, si está controlado o no, al igual que determinar la presencia de otros factores de riesgo que puedan desencadenar otras patologías.

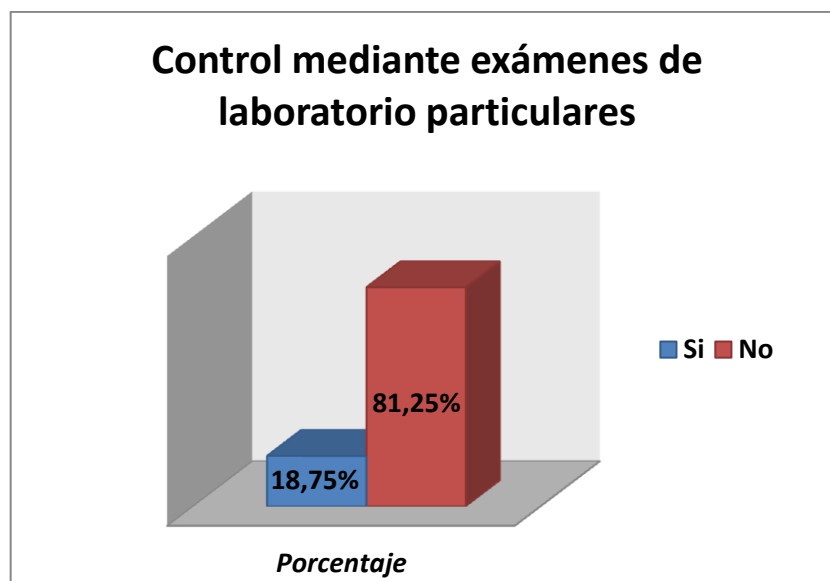
En la investigación un porcentaje relativamente bajo de pacientes que correspondió al 6% se realizaba continuamente chequeos particulares tanto de laboratorio clínico como con médicos por su enfermedad.

Tabla N° 8: Pacientes que toman anticoagulantes que se realizan chequeos particularmente

CATEGORÍAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	6	18,75%
No	26	81,25%
Total	32	100%

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N°10. : Distribución de pacientes con tratamiento anticoagulante que se realizan chequeos particularmente.



Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al control del tratamiento se obtuvieron los siguientes datos:

Una frecuencia de 6 que corresponde a un porcentaje de 18,75% que nos indica que se realizan exámenes y chequeos particularmente frente a una frecuencia de 26 pacientes con un porcentaje de 81,25 % que se realizan solo exámenes y controles en el Hospital del IESS cuando se los indica el médico.

Interpretación:

De los datos obtenidos, podemos decir que un número relativamente bajo de pacientes con una frecuencia de 6 se realizan chequeos más a menudo ya que dos de ellos habían sufrido infartos cardiacos y uno de ellos un derrame cerebral, en relación a la frecuencia de 26 pacientes que solo se realizaban chequeos en el Hospital del IESS, lo que nos indica que hay una mayor tendencia de pacientes a no controlar de una manera más oportuna su tratamiento, puesto que se realizaban un examen o dos al año, y en la mayoría de los casos no eran controlados por un médico de especialidad si no por uno general.

4.6 Exámenes de Laboratorio Clínico

Los exámenes de laboratorio clínico son una guía invaluable para el médico, pues a través de ellos éste puede monitorear el tratamiento, controlar o diagnosticar una patología, así como la evolución de ambos.

4.7 Coagucheck

En la investigación para medir el tiempo de protrombina e INR se utilizó el coagulómetro portátil Coagucheck cuyos rangos de medición son:

INR: 0,8 – 8

% Q: 120- 5

Tp: 9,6 – 96 segundos

Tabla N° 9: Resultados de pacientes que toman anticoagulantes - Primera toma mediante Coagucheck

Paciente	Edad	TP (segundos)	% Quick	INR
1	66 años	31,0	20	2,6
2	58 años	11,3	106	0,9
3	79 años	11,4	105	1,0
4	60 años	11,4	105	1,0
5	57 años	13,2	85	1,1
6	62 años	12,1	99	1,0
7	57 años	13,0	87	1,1
8	60 años	12,7	91	1,1
9	83 años	21,1	34	1,8
10	76 años	16,5	55	1,4
11	92 años	12,2	98	1,0
12	70 años	27,8	23	2,3
13	52 años	18,8	41	1,6
14	78 años	28,7	22	2,4
15	63 años	27,1	24	2,3
16	69 años	35,2	17	2,9
17	57 años	11,4	105	1,0
18	47 años	12,1	99	1,0
19	56 años	16,5	55	1,4
20	55 años	18,8	41	1,6
21	66 años	31,0	20	2,6
22	58 años	13,2	85	1,1
23	69 años	28,7	22	2,4
24	52 años	35,2	17	2,9
25	65 años	12,7	91	1,1
26	84 años	27,1	24	2,3
27	60 años	11,4	105	1,0
28	50 años	12,2	98	1,0
29	72 años	21,1	34	1,8
30	67 años	27,8	23	2,3
31	90 años	11,3	106	0,9
32	57 años	13,0	87	1,1

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Tabla N° 10: Resultados de pacientes que toman anticoagulantes - Segunda toma mediante Coagucheck

Paciente	Edad	TP (segundos)	% Quick	INR
1	66 años	30,0	21	2,5
2	58 años	11,4	105	1,0
3	79 años	12,7	91	1,1
4	60 años	12,4	95	1,0
5	57 años	13,2	85	1,1
6	62 años	13,1	87	1,1
7	57 años	13,2	86	1,1
8	60 años	12,6	93	1,0
9	83 años	21,6	33	1,8
10	76 años	16,5	55	1,4
11	92 años	12,3	97	1,0
12	70 años	28,7	22	2,4
13	52 años	17,9	44	1,5
14	78 años	28,7	22	2,4
15	63 años	27,8	23	2,3
16	69 años	35,2	17	2,9
17	57 años	12,7	91	1,1
18	47 años	13,1	87	1,1
19	56 años	16,5	55	1,4
20	55 años	17,9	44	1,5
21	66 años	30,0	21	2,5
22	58 años	13,2	85	1,1
23	69 años	28,7	22	2,4
24	52 años	35,2	17	2,9
25	65 años	12,6	93	1,0
26	84 años	27,8	23	2,3
27	60 años	12,4	95	1,0
28	50 años	12,3	97	1,0
29	72 años	21,6	33	1,8
30	67 años	28,7	22	2,4
31	90 años	11,4	105	1,0
32	57 años	13,2	86	1,1

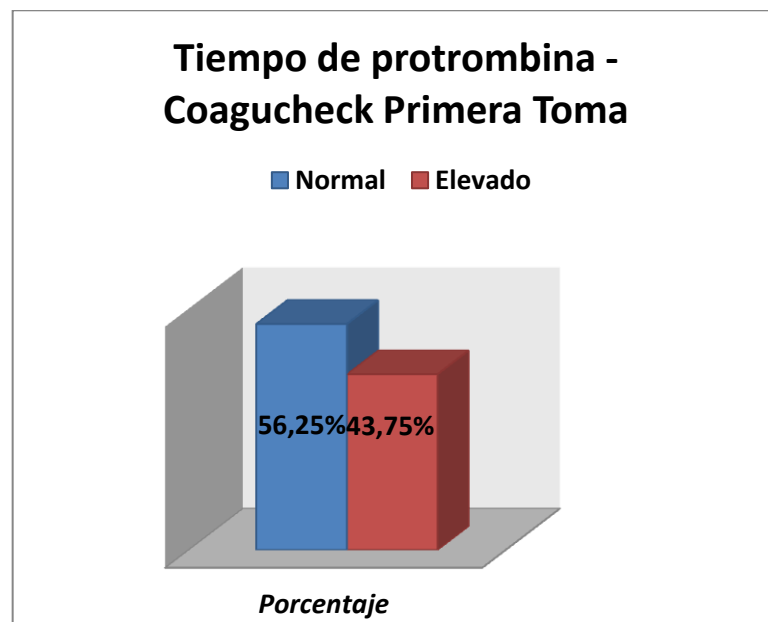
Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Tabla N° 11: Valores de Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante primera toma mediante Coagucheck.

Tiempo de Protrombina	Frecuencia	Porcentaje
Normal	18	56,25%
Elevado	14	43,75%
Total	32	100%

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N°11: Distribución de valores de Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la primera toma



Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al resultado del Tiempo de Protrombina, realizado por el coagulómetro portátil Coagucheck en la primera toma, se obtuvieron los siguientes datos: Una frecuencia de 18 que corresponde a un porcentaje de 56,25% que nos indica que se encuentra dentro de los valores normales pero los considerados para personas que toman anticoagulantes, frente a una frecuencia con un valor de 7 y un porcentaje de 43,75 % que corresponden a valores elevados fuera del rango aceptable obtenidos en el laboratorio clínico del Hospital del IESS de la ciudad de Ambato.

Interpretación:

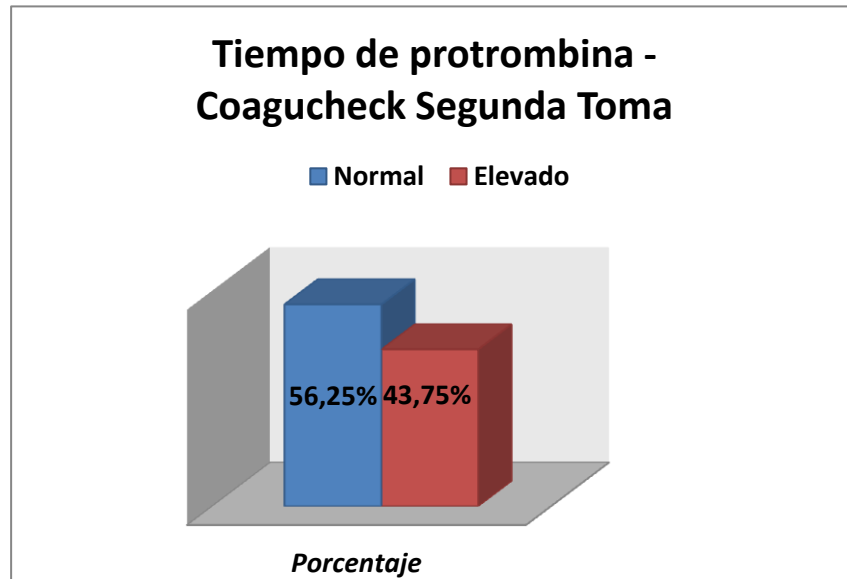
De los datos obtenidos, podemos decir que hay una frecuencia de valores normales y elevados, en la primera con un porcentaje de 56,25% y en la segunda con 43,75%, pero hay que indicar que entre los resultados alterados hay dos pacientes con valores demasiados elevados que son: 31 y 35,2 segundos de tiempo de protrombina, lo que nos indica que su tratamiento no está controlado y que se debería ajustar la dosis de los medicamentos anticoagulantes que toman, ya que los dos pacientes tomaban warfarina desde hace años.

Tabla N°12: Valores de Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante segunda toma mediante Coagucheck.

Tiempo de protrombina	Frecuencia	Porcentaje
Normal	18	56,25%
Elevado	14	43,75%
Total	32	100%

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N°12.: Distribución de valores de Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la segunda toma.



Fuente: Análisis de Laboratorio

Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al resultado del tiempo de protrombina realizado por el coagulómetro portátil Coagucheck en la segunda toma, se obtuvieron valores muy similares en relación a la primera toma, dando la misma frecuencia de 18 y un porcentaje de 56,25% que nos indica que se encuentra dentro de los valores normales, frente a una frecuencia de 16 pacientes con un porcentaje de 50 % que poseen valores elevados del tiempo de protrombina, obtenidos en el laboratorio clínico del Hospital del IESS de la ciudad de Ambato.

Interpretación:

De los datos obtenidos, podemos decir hay la misma frecuencia de valores normales y elevados en relación a la primera toma, con mínimas variaciones entre

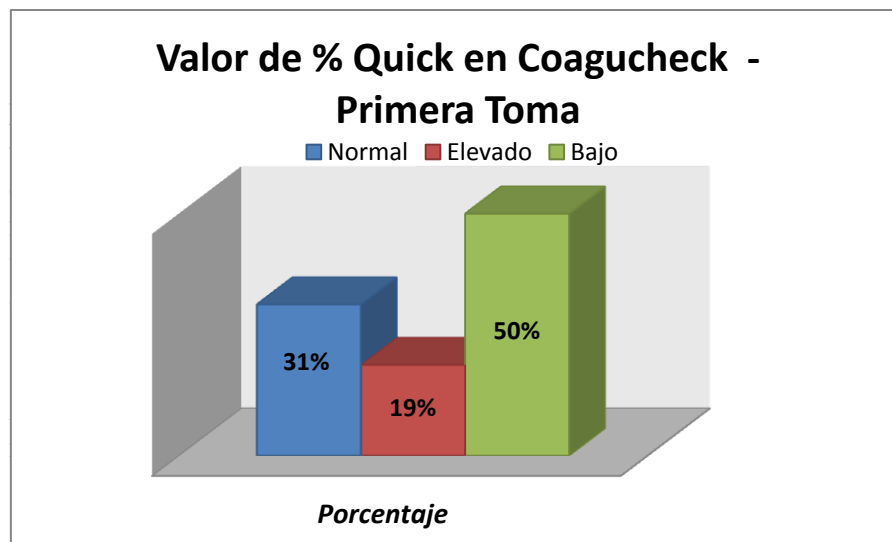
cada toma, en algunos pacientes aumentó su valor con 1 o con 0,5 segundos y en otros disminuyó con el mismo número de segundos antes señalado.

Tabla N° 13: Valores de laboratorio de Quick de pacientes con tratamiento anticoagulante primera toma.

% Quick	Frecuencia	Porcentaje
Normal	10	31%
Elevado	6	19%
Bajo	16	50%
Total	32	100%

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N°13: Distribución de valores de Quick en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la primera toma.



F

Fuente: Análisis de Laboratorio

Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al valor de % Quick realizado por el coagulómetro portátil Coagucheck en la primera toma, se obtuvieron los siguientes valores: Con una frecuencia de 10 que corresponde a un porcentaje de 31% que nos indica que poseen un valor normal, frente a una frecuencia de 6 con un porcentaje de 19 % que poseen valores elevados de y finalmente una frecuencia de 16 que corresponde a un porcentaje de 50% que poseen valores bajos.

Interpretación:

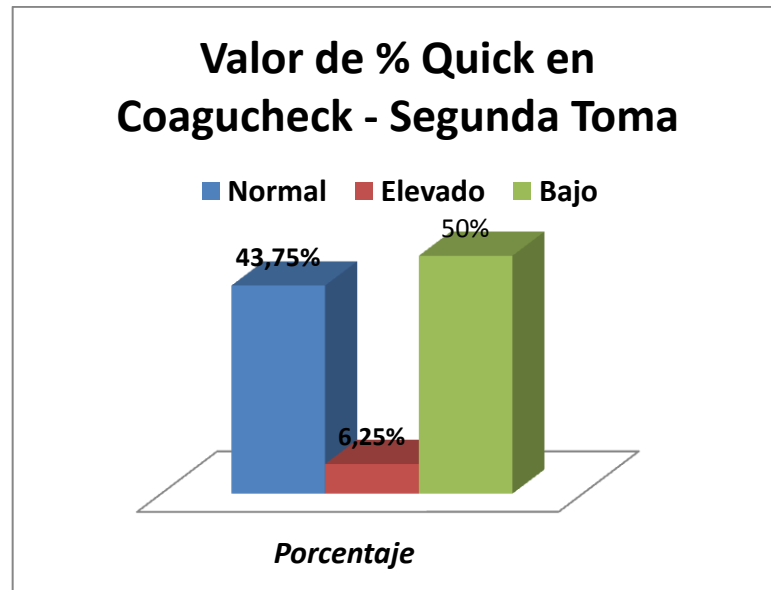
De los datos obtenidos, podemos decir que hay un porcentaje de 31% de pacientes con valores normales que se correlacionan con sus resultado de tiempo de protrombina, que se encuentran de igual manera en un rango normal, también hay un porcentaje 19% con valores elevados de Quick que no se relacionan puesto que poseen valores normales de tiempo de protrombina, y finalmente un porcentaje de 50% con valores considerados bajos cuyos valores de tiempo de protrombina se encuentran elevados, en estos últimos pacientes nos indica que si es muy prolongado el tiempo de coagulación más bajo será el valor de Quick lo que concuerda, además 6 de ellos poseen un valor considerado relativamente bajo que comprende entre 34 a 17.

Tabla N° 14: Valores de laboratorio de% Quick de pacientes con tratamiento anticoagulante segunda toma.

% Quick	Frecuencia	Porcentaje
Normal	14	43,75%
Elevado	2	6,25%
Bajo	16	50%
Total	32	100%

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N° 14: Distribución de valores de Quick en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la segunda toma.



Fuente: Análisis de Laboratorio

Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al valor de Quick realizado por el coagulómetro portátil Coagucheck en la segunda toma, se obtuvieron los siguientes valores: Con una frecuencia de 14 que corresponde a un porcentaje de 44% que nos indica que poseen un valor normal, frente a una frecuencia de 2 con un porcentaje de 6% que poseen valores elevados y finalmente una frecuencia de 16 que corresponde a un porcentaje de 50% que poseen valores bajos.

Interpretación:

De los datos obtenidos, podemos decir que hay un porcentaje de 44% de pacientes con valores normales que se correlacionan con su resultado de tiempo de protrombina que se encuentran de igual manera en un rango normal, también hay un porcentaje 6% con valores elevados de Quick que no se relacionan puesto que poseen valores normales de tiempo de protrombina, y finalmente un porcentaje de

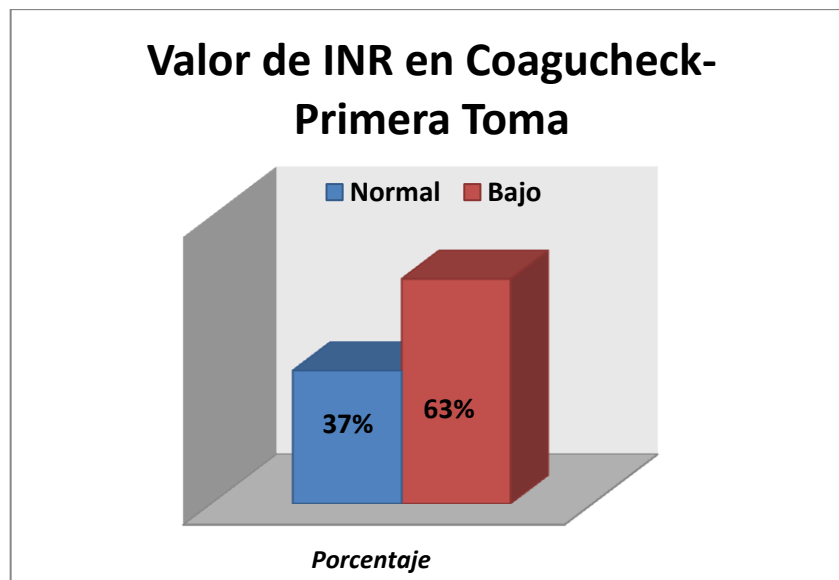
50% con valores considerados bajos cuyos valores de tiempo de protrombina se encuentran elevados.

Tabla N°15: Valores de laboratorio de INR de pacientes con tratamiento anticoagulante en Coagucheck primera toma.

INR	Frecuencia	Porcentaje
Normal	12	37,5%
Bajo	20	62,5%
Total	32	100%

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N°15. Distribución de valores de INR en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la primera toma.



Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al valor de INR realizado por el coagulómetro portátil Coagucheck en la primera toma, se obtuvieron los siguientes valores: Con una frecuencia de 12 que corresponde a un porcentaje de 37,5% que nos indica que poseen un valor normal de INR considerado para pacientes con terapia anticoagulante, frente a una frecuencia de 20 con un porcentaje de 63,5 % que poseen valores bajos de INR.

Interpretación:

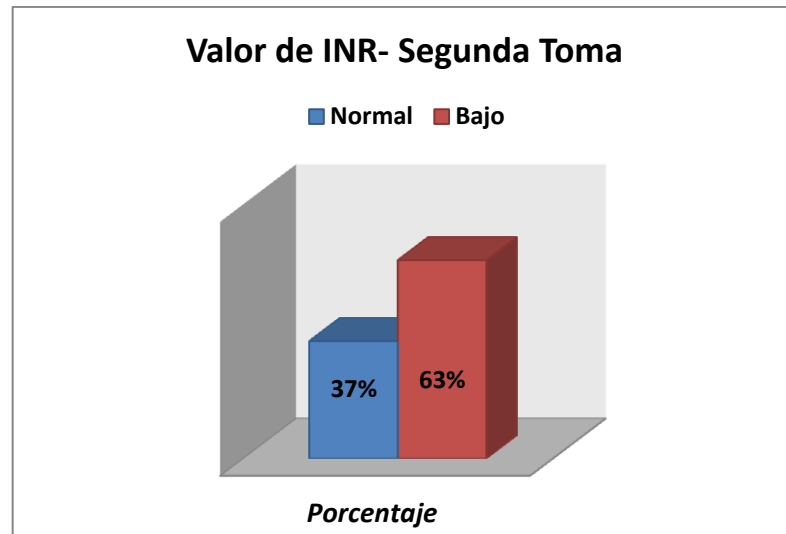
De los datos obtenidos, podemos decir que hay un porcentaje de 37,5% de pacientes con valores normales de INR que sus valores de Tp se encuentran elevados, también hay un porcentaje de 63,56% con valores bajos de INR de los cuales 16 pacientes tenían valores normales de Tp, frente a 4 de ellos que tenían valores elevados. Podemos decir que en aquellos pacientes con INR con valores mayores a 2 y menores de 3 son considerados normales por la toma de anticoagulantes ya que en pacientes normales estos valores se considerarían elevados, mientras que los pacientes con INR bajo poseen un riesgo de formación de coágulos de sangre, lo que nos indicaría que se debería aumentar la dosis del medicamento o bien ser monitoreado adecuadamente por el médico tratante.

Tabla N°16: Valores de INR con CoaguChek en pacientes con tratamiento anticoagulante segunda toma.

INR	Frecuencia	Porcentaje
Normal	12	37,5%
Bajo	20	62,5%
Total	32	100%

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N°16. : Distribución de valores de INR en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la segunda toma.



Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al valor de INR realizado por el coagulómetro portátil Coagucheck en la segunda toma, se obtuvieron los mismos valores que en la primera toma.

Con una frecuencia de 12 que corresponde a un porcentaje de 37,5% que nos indica que poseen un valor normal de INR, frente a una frecuencia de 20 con un porcentaje de 63,5 % que poseen valores bajos de INR.

Interpretación:

De los datos obtenidos, podemos decir que en ambas mediciones tanto la primera como la segunda, los valores de INR fueron similares sin variación significativa, en algunos resultados hubo un aumento de 0,5 a 0,1 de INR, y una disminución del mismo valor.

4.8 ANALIZADOR AUTOMÁTICO SYSMEX CA 600

Tabla N° 17: Resultados de pacientes que toman anticoagulantes - Primera toma mediante Analizador automático

Paciente	Edad	TP (segundos)	%Quick	INR
1	66 años	27,6	28	2,21
2	58 años	9,7	123	0,82
3	79 años	10,3	111	0,87
4	60 años	13,2	75,5	1,09
5	57 años	12,2	85,6	1,02
6	62 años	10,0	117,2	0,84
7	57 años	11,2	98	0,93
8	60 años	11,2	98	0,93
9	83 años	21,1	34	1,8
10	76 años	14,1	67,5	1,16
11	92 años	12,5	82,3	1,04
12	70 años	22,7	34,8	1,83
13	52 años	16,0	53,4	1,31
14	78 años	24	32,8	1,93
15	63 años	22,7	34,8	1,83
16	69 años	34,5	22,4	2,73
17	57 años	10,3	111	0,87
18	47 años	10,0	117,2	0,84
19	56 años	14,1	67,5	1,16
20	55 años	16,0	53,4	1,31
21	66 años	27,6	28	2,21
22	58 años	12,2	85,6	1,02
23	69 años	24	32,8	1,93
24	52 años	34,5	22,4	2,73
25	65 años	11,2	98	0,93
26	84 años	22,7	34,8	1,83
27	60 años	13,2	75,5	1,09
28	50 años	12,5	82,3	1,04
29	72 años	21,1	34	1,8
30	67 años	22,7	34,8	1,83
31	90 años	9,7	123	0,82
32	57 años	11,2	98	0,93

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Tabla N° 18: Resultados de pacientes que toman anticoagulantes - Segunda toma mediante Analizador automático

Paciente	Edad	TP (Segundos)	%Quick	INR
1	66 años	27,7	29	2,22
2	58 años	9,8	123	0,82
3	79 años	9,9	119,1	0,83
4	60 años	13,1	76,4	1,09
5	57 años	12,5	82,3	1,04
6	62 años	10,1	115,4	0,85
7	57 años	11,1	99,4	0,92
8	60 años	10,9	102,3	0,91
9	83 años	20,3	39,8	1,65
10	76 años	14,3	65,8	1,18
11	92 años	11,9	89	0,99
12	70 años	22,7	34,8	1,83
13	52 años	16,5	51,4	1,36
14	78 años	24,2	32,5	1,95
15	63 años	22,7	34,8	1,83
16	69 años	34,8	22,1	2,75
17	57 años	9,9	119,1	0,83
18	47 años	10,1	115,4	0,85
19	56 años	14,3	65,8	1,18
20	55 años	16,5	51,4	1,36
21	66 años	27,7	29	2,22
22	58 años	12,5	82,3	1,04
23	69 años	24,2	32,5	1,95
24	52 años	34,8	22,1	2,75
25	65 años	10,9	102,3	0,91
26	84 años	22,7	34,8	1,83
27	60 años	13,1	76,4	1,09
28	50 años	11,9	89	0,99
29	72 años	20,3	39,8	1,65
30	67 años	22,7	34,8	1,83
31	90 años	9,8	123	0,82
32	57 años	11,1	99,4	0,92

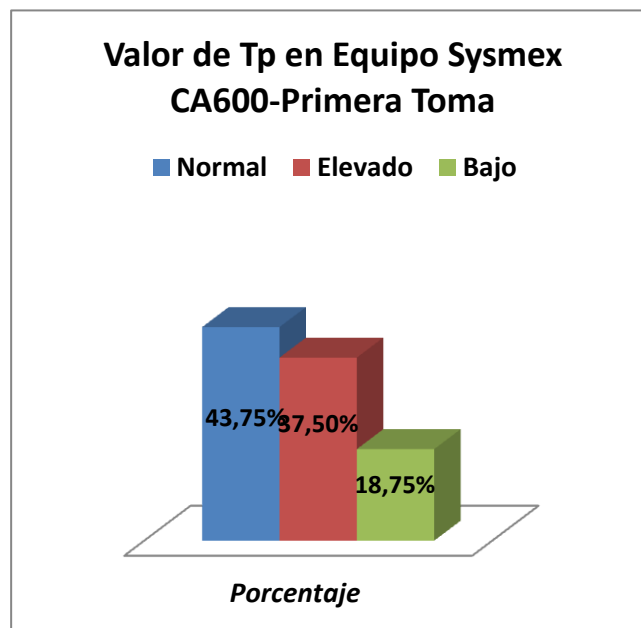
Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Tabla N° 19: Valores de Tp de pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA600 primera toma.

TP	Frecuencia	Porcentaje
Normal	14	43,75%
Elevado	12	37,5%
Bajo	6	18,75%
Total	32	100%

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N° 17: Distribución de valores de Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA 600 primera toma.



Fuente: Análisis de Laboratorio

Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al valor de Tp realizado por el analizador automático Sysmex CA 600 en la primera toma, se obtuvieron los siguientes datos:

Una frecuencia de 14 con un porcentaje de 43,75% que nos indica que se encuentra dentro de los valores normales, frente a una frecuencia de 12 pacientes con un porcentaje de 43,75 % que poseen valores elevados, y una frecuencia de 6 con un porcentaje de 18,75% con valores bajos, obtenidos en el laboratorio clínico del Hospital del IESS de la ciudad de Ambato.

Interpretación:

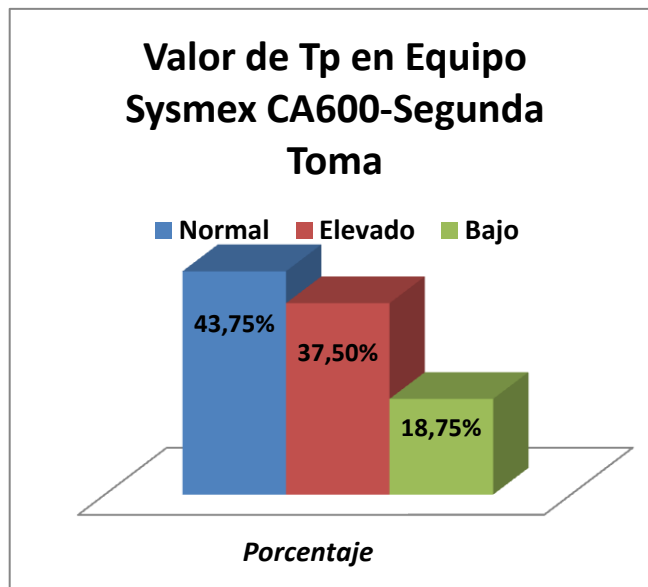
De los datos obtenidos, podemos decir que hay variación en relación al coagulómetro portátil Coagucheck, ya que aquí obtuvimos tres frecuencias la primera de valores normales con 43,75%, en cambio en el Coagucheck fue de 56,25%, la otra frecuencia corresponde a valores elevados de Tp con un porcentaje de 37,5%, frente a un 43,75% obtenido por el otro método, y hay una variación puesto que con el analizador automático Sysmex CA 600 obtuvimos una tercera frecuencia que corresponden a valores bajos de Tp con un porcentaje de 18,75%, lo que nos indica que su tratamiento no está controlado .

Tabla N° 20: Valores de Tp de pacientes con tratamiento anticoagulante en Equipo Sysmex CA600 segunda toma.

TP	Frecuencia	Porcentaje
Normal	14	43,75%
Elevado	12	37,5%
Bajo	6	18,75_%
Total	32	100%

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N°18: Distribución de valores de Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante segunda toma.



Fuente: Análisis de Laboratorio

Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al valor de Tp realizado por el analizador automático Sysmex CA 600 en la segunda toma, se obtuvieron los mismos datos que en la primera toma.

Interpretación:

De los datos obtenidos, podemos decir que hay variación en relación al coagulómetro portátil Coagucheck, ya que aquí obtuvimos tres frecuencias la primera correspondiente a valores normales y un porcentaje de 43,75%, en cambio en el Coagucheck fue de 56,25%, la otra frecuencia corresponde a valores elevados de Tp con un porcentaje de 37,5%, frente a un 43,75% obtenido por el otro método, y hay una variación puesto que con el analizador automático Sysmex CA 600 obtuvimos una tercera frecuencia que corresponden a valores bajos de Tp con un porcentaje de 18,75%, también porque el valor de referencia en el equipo es de 10,8 – 14,5, mientras que en el Coagucheck es desde 9,6 a 14,5, en ambos

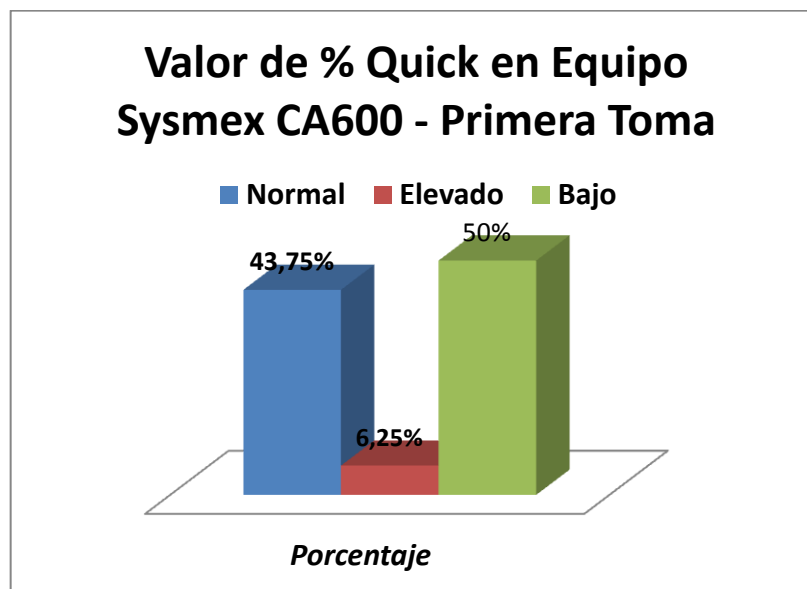
métodos se tomaron en cuenta valores aumentados en dos por tratarse de pacientes con tratamiento anticoagulante.

Tabla N° 21: Valores de laboratorio de Quick de pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA600 primera toma.

% Quick	Frecuencia	Porcentaje
Normal	14	43,75%
Elevado	2	6,25%
Bajo	16	50%
Total	32	100%

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N°19: Distribución de valores de % Quick en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la primera toma.



Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al valor de % Quick realizado por el equipo Sysmex CA 600 en la primera toma, se obtuvieron los siguientes valores: Con una frecuencia de 14 con un porcentaje de 43,75% que nos indica que se encuentran dentro de los valores normales, frente a una frecuencia de 2 con un porcentaje de 6,25 % que poseen valores elevados y finalmente una frecuencia de 16 que corresponde a un porcentaje de 50% que poseen valores bajos.

Interpretación:

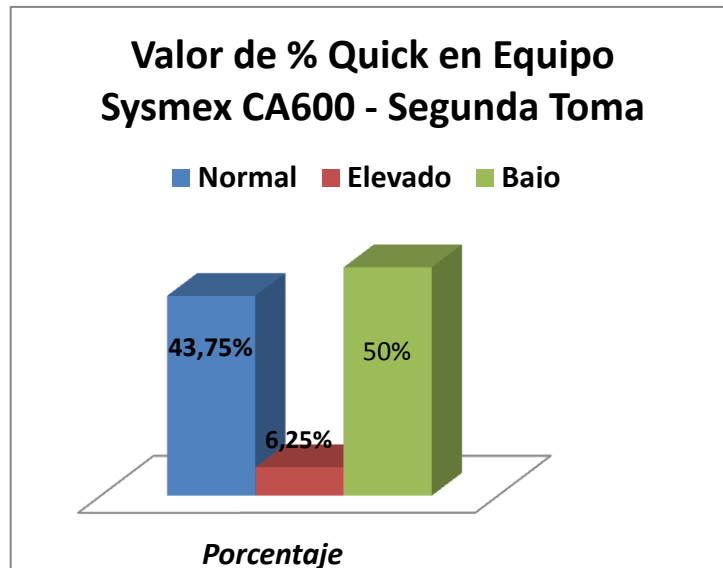
De los datos obtenidos, podemos decir que hay un porcentaje de 43,75% de pacientes con valores normales que se correlacionan con sus resultado de tiempo de protrombina, que se encuentran de igual manera en un rango normal, también hay un porcentaje de 6,25% con valores elevados de Quick que no se relacionan puesto que poseen valores bajos de tp, y finalmente un porcentaje de 50% con valores considerados bajos cuyos valores de tiempo de protrombina se encuentran elevados.

Tabla N°22: Valores de laboratorio de% Quick de pacientes con tratamiento anticoagulante equipo Sysmex CA 600 en segunda toma.

% Quick	Frecuencia	Porcentaje
Normal	14	43,75%
Elevado	2	6,25%
Bajo	16	50%
Total	32	100%

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N° 20: Distribución de valores Quick en pacientes con tratamiento anticoagulante mediante Coagucheck en la segunda toma.



Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al valor de % Quick realizado por el equipo Sysmex CA 600 en la segunda toma, se obtuvieron las mismas frecuencias de datos que nos dieron los mismos porcentajes de valor normal con 43,75%, elevado con 6,25% y bajo con 50%.

Interpretación:

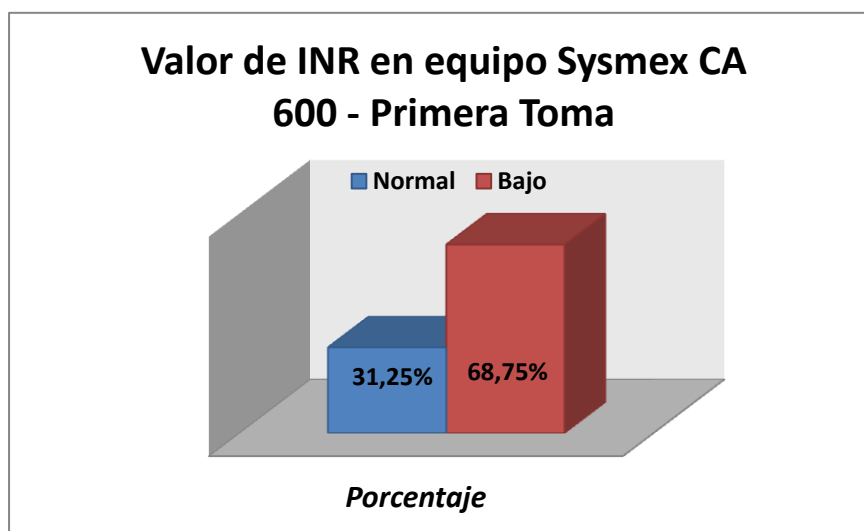
De los datos obtenidos, podemos decir que hay un porcentaje de 43,75% de pacientes con valores normales que no se correlacionan muy bien con su resultado de tp puesto que en algunos es normal y en otros es bajo, también hay un porcentaje 6% con valores elevados de Quick que no se relacionan puesto que poseen valores bajos de tp, y finalmente un porcentaje de 50% con valores considerados bajos cuyos valores de tiempo de protrombina se encuentran elevados.

Tabla N° 23: Valores de INR de pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA 600 primera toma.

INR	Frecuencia	Porcentaje
Normal	10	31,25%
Bajo	22	68,75%
Total	32	100%

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N°21: Distribución de valores de INR en pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA 600 en la primera toma.



Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al valor de INR realizado por el equipo Sysmex CA 600 en la primera toma, se obtuvieron los siguientes valores: Con una frecuencia de 10 que corresponde a un porcentaje de 31,25% que nos

indica que poseen un valor normal de INR, frente a una frecuencia de 22 con un porcentaje de 63,5 % que poseen valores bajos de INR.

Interpretación:

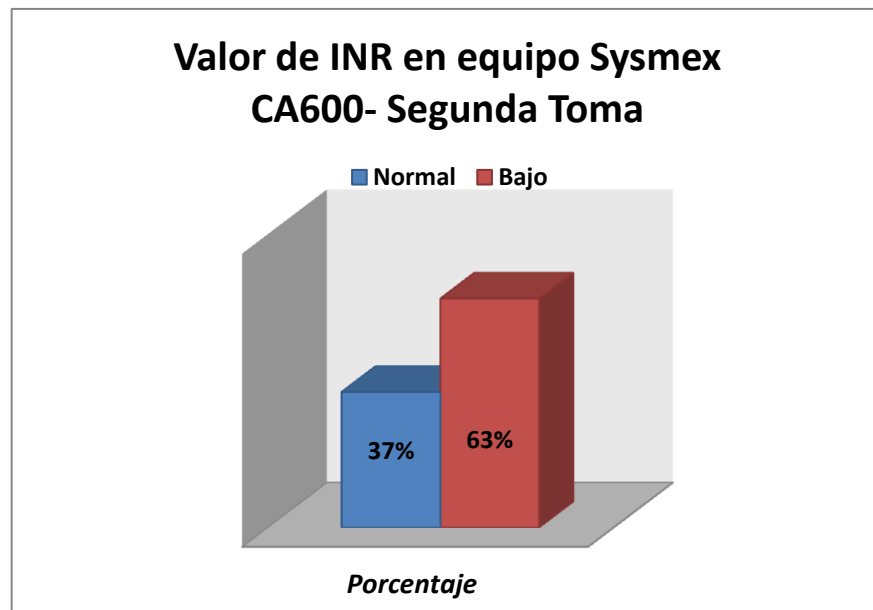
De los datos obtenidos, podemos decir que hay un porcentaje de 31,25% de pacientes con valores normales de INR que sus valores de Tp se encuentran elevados, también hay un porcentaje de 68,75% con valores bajos de INR de los cuales 14 pacientes tenían valores normales de Tp, frente a 4 de ellos que tenían valores elevados y 4 valores bajos. Podemos decir que en aquellos pacientes con INR con valores mayores a 2 y menores de 3 son considerados normales por la toma de anticoagulantes ya que en pacientes normales estos valores se considerarían elevados, mientras que los pacientes con INR bajo poseen un riesgo de formación de coágulos de sangre, lo que nos indicaría que se debería aumentar la dosis del medicamento o bien ser monitoreado adecuadamente por el médico tratante.

Tabla N°24: Valores de INR de pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA600 segunda toma.

INR	Frecuencia	Porcentaje
Normal	12	37,5%
Bajo	20	62,5%
Total	32	100%

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N°22.: Distribución de valores de INR en pacientes con tratamiento anticoagulante en equipo Sysmex CA 600 en la segunda toma.



Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Análisis:

De acuerdo a la investigación con lo que respecta al valor de INR realizado en el equipo Sysmex CA 600 en la segunda toma, se obtuvieron valores diferentes a la primera toma. Con una frecuencia de 12 que corresponde a un porcentaje de 37,5% que nos indica que poseen un valor normal de INR, frente a una frecuencia de 20 con un porcentaje de 62,5 % que poseen valores bajos de INR.

Interpretación:

De los datos obtenidos, podemos decir que en ambas mediciones tanto la primera como la segunda, los valores de INR fueron similares sin variación significativa, en algunos resultados hubo un aumento de 0,5 a 0,1 de INR, y una disminución del mismo valor.

4.9 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS VALORES DE LABORATORIO CLÍNICO POR AMBOS MÉTODOS.

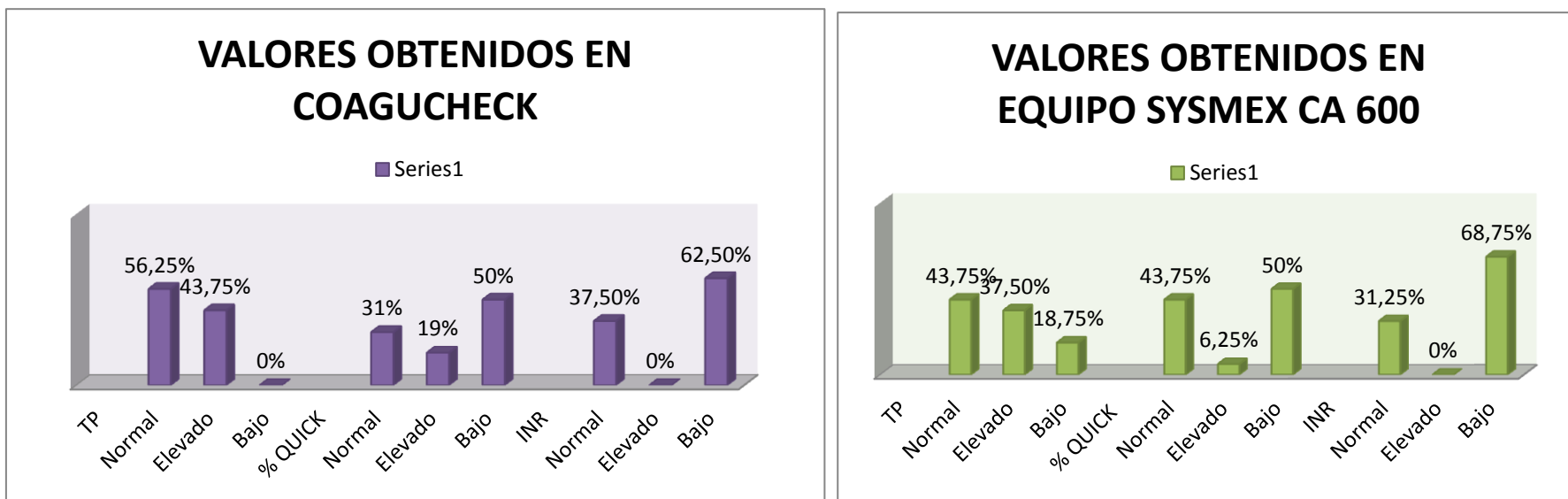
Los resultados de laboratorio clínico en este tipo de pacientes son muy importantes ya que a través de ellos se controla su evolución, pronóstico así como también la dosis de medicamentos que toman para poder evitar complicaciones.

Tabla N°25: Valores de TP, % Quick e INR realizador por Coagucheck y Analizador Automático en pacientes con tratamiento anticoagulante

COAGUCHECK						EQUIPO SYSMEX CA 600					
TP		% QUICK		INR		TP		% QUICK		INR	
Normal	56,25%	Normal	31%	Normal	37,50%	Normal	43,75%	Normal	43,75%	Normal	31,25%
Elevado	43,75%	Elevado	19%	Bajo	62,50%	Elevado	37,50%	Elevado	6,25%	Bajo	68,75%
Bajo	0 %	Bajo	50%			Bajo	18,75%	Bajo	50%	Bajo	0 %

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Gráfico N°23.: Cuadro comparativo de resultados de TP, Quick y Tp en pacientes con tratamiento anticoagulante en Coagucheck y en Equipo Sysmex CA 600.



Fuente: Análisis de Laboratorio

Elaborado por: La investigadora

Tabla N°26: Medias de las determinaciones de Tp e INR por ambos métodos

Paciente	Edad	Coagucheck		Analizador automático	
		TP(x)	INR(x)	TP(x)	INR(x)
1	66 años	30,5	2,5	27,65	2,21
2	58 años	11,35	0,95	9,75	0,82
3	79 años	12,05	1,05	10,1	0,85
4	60 años	11,09	1	13,15	1,09
5	57 años	13,2	1,1	12,35	1,03
6	62 años	12,6	1,05	10,05	0,845
7	57 años	13,1	1,1	11,15	0,925
8	60 años	12,65	1,05	11,05	0,92
9	83 años	21,35	1,8	20,7	1,725
10	76 años	16,5	1,4	14,2	1,17
11	92 años	12,25	1	12,2	1,015
12	70 años	28,25	2,35	22,7	1,83
13	52 años	18,35	1,55	16,25	1,335
14	78 años	28,7	2,4	24,1	1,94
15	63 años	27,45	2,3	22,7	1,83
16	69 años	35,2	2,9	34,65	2,74
17	57 años	12,05	1,05	10,1	1,7
18	47 años	12,6	1,05	10,05	0,845
19	56 años	16,5	1,4	14,2	1,17
20	55 años	18,35	1,55	16,25	1,335
21	66 años	30,5	2,55	27,65	2,215
22	58 años	13,2	1,1	12,35	1,03
23	69 años	28,7	2,4	24,1	1,94
24	52 años	35,2	2,9	34,65	2,74
25	65 años	12,65	1,05	11,05	0,92
26	84 años	27,45	2,3	22,7	1,83
27	60 años	11,9	1	13,15	1,09
28	50 años	12,25	1	12,2	1,015
29	72 años	21,35	1,8	20,7	1,72
30	67 años	28,25	2,35	22,7	1,83
31	90 años	11,35	0,95	9,75	0,82
32	57 años	13,1	1,1	11,15	0,925

Fuente: Análisis de Laboratorio

Elaborado por: La investigadora

4.9.1 Tiempo de protrombina:

Para el tiempo de protrombina se hicieron dos mediciones en el coagulómetro portátil Coagucheck y de igual manera en el analizador automático Sysmex CA 600.

Se obtuvieron medias de cada toma de TP por cada método realizado que se describen a continuación.

Tabla N° 27: Medias de Tp realizadas por ambos métodos en las dos tomas en pacientes con tratamiento anticoagulante.

Métodos	Tp – Primera Toma	Tp – Segunda Toma
	Media	Media
Coagulómetro portátil	18,96	19,20
Coagucheck		
Analizador automático	17,06	17,03
Sysmex CA 600		

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

4.9.2 INR:

El valor de INR es muy importante porque permite un mejor control terapéutico del paciente, además es la unidad internacional recomendada por la OMS(Roche, 2014).

En la presente investigación se obtuvieron medias de cada toma de INR por cada método realizado que se describen a continuación:

Tabla N° 28: Medias de INR realizadas por ambos métodos en las dos tomas en pacientes con tratamiento anticoagulante.

Métodos	INR – Primera Toma Media	INR – Segunda Toma Media
Coagulómetro portátil Coagucheck	1,59	1,6
Analizador automático Sysmex CA 600	1,39	1,38

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

4.10 VERIFICACIÓN DE LA HIPÓTESIS:

- *Primer Paso: Hipótesis Estadística*

- **H1- Hipótesis Alternativa:**

- Los valores del tiempo de protrombina y de INR obtenidos mediante el analizador automático no difieren de los valores obtenidos con el coagulómetro portátil Coagucheck en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante.

- **HO -Hipótesis Nula:**

- Los valores del tiempo de protrombina y de INR obtenidos mediante el analizador automático difieren de los valores obtenidos con el coagulómetro portátil Coagucheck en pacientes que reciben tratamiento anticoagulante.

- *Segundo Paso: Estadística Teorema de Límite Central*

Aplicamos el teorema de límite central ya que en la investigación realizada tuvimos variables independientes que eran los resultados de los exámenes de laboratorio por ambos métodos pero que seguían el mismo modelo de distribución, ya que tenían los mismos valores de referencia.

Sacamos una media de todos los resultados por cada método y por ambas tomas, luego sacamos una media total de todas las mediciones y de los métodos empleados tanto para el Tp como para el INR, que se describen en el cuadro a continuación:

Tabla N°29: Medias realizadas por ambos métodos en las dos tomas en pacientes con tratamiento anticoagulante.

	Media muestral	TP	INR
Coagucheck	Resultado#1:	18,96	1,59
	Resultado#2:	19,20	1,60
Analizador automático	Resultado#1:	17,06	1,39
	Resultado#2:	17,03	1,38
MEDIA POBLACIONAL		18,063	1,49

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Finalmente sacamos una media muestral del Tiempo de Protrombina e INR de la primera y segunda toma por cada método, calculamos una media poblacional de estos resultados, nuevamente sacamos una media poblacional entre ambos mediciones por cada método, restamos y se obtiene una media estándar.

Tabla N° 30: Medias muestrales de ambos métodos

Prueba	U	Margen de Error
TP	18,0625	+ 1,0175 -
INR	1,49	+ 0,105 -

Fuente: Análisis de Laboratorio
Elaborado por: La investigadora

Comprobamos la Hipótesis alterna debido a que los medias muestrales mantienen un margen de error aceptable.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones:

En la investigación realizada se compararon los resultados obtenidos en la determinación del INR y el tiempo de protrombina con el método automatizado y el coagulómetro portátil CoaguChek en pacientes con tratamiento anticoagulantes obteniendo las siguientes conclusiones:

- ❖ En lo referente a la edad se establecieron tres grupos comprendidos entre 47 a 61 años, de 62 a 76 años y de 77 a 92 años, el mayor número de pacientes se encontró en el primer grupo con un porcentaje de 46, 87%, y el menor en el tercer grupo con un porcentaje de 18,75%. La edad inicial para la toma de anticoagulantes fue de 47 años, que refleja el estado de salud de la población que a partir de esa temprana edad empiezan en su mayoría los problemas cardíacos, o tromboembólicos que requieren tratamiento anticoagulante.

- ❖ En lo referente al género se obtuvo que la mayor frecuencia con 24 pacientes correspondieron al género masculino, en tanto que 8 pacientes al género femenino, lo que nos indica que hay una mayor tendencia del género masculino de padecer enfermedades cardiovasculares, o patologías que impliquen la toma de medicamentos anticoagulantes, además porque

llevan un estilo de vida más sedentario combinado con una mala alimentación que en general conlleva a no tener un buen estado de salud.

- ❖ Se obtuvo un porcentaje bajo de pacientes que correspondió al 6% que se realizaban exámenes y controles periódicos de sus valores de INR y TP particularmente al menos una vez cada mes en tanto que la mayoría de los pacientes no se realizaban continuamente controles por desconocimiento, falta de recursos económico, entre otros factores.
- ❖ En lo referente a los valores de referencia para la investigación se tomó en cuenta el rango que tiene el laboratorio clínico del Hospital de IESS, para el Tp valores comprendidos entre 9,6 hasta 14,5, para el INR entre 0,8 – 1,2, y para Quick 70-120%, pero al tratarse de pacientes con tratamiento anticoagulante se consideraron valores normales de INR entre 2 y 3, y para el Tp se consideran valores con una elevación de 1,5 hasta 2 segundos, del valor normal de referencia, obteniéndose por el CoaguChek en la primera toma valores normales de Tp 18, y elevados 14 en tanto que con el analizador automático se obtuvo 14 resultados normales y 12 elevados, para Quick por el CoaguCheck se obtuvo 10 resultados normales y 6 elevados y con el otro método se obtuvo 14 normales, 2 elevados y 16 bajos, entre los cuales 10 resultados tenían un valor menor a 30 lo que indicaba que su tiempo de coagulación sanguínea era más prolongado de lo normal, para el INR 12 resultados normales por el CoaguChek y 20 resultados bajos con un valor menor a 2 lo que nos indica que tenían el riesgo de formación de coágulos, en cambio por el segundo método se obtuvieron 10 resultados normales y 22 bajos.
- ❖ Para la segunda toma de Tp por el CoaguChek se obtuvieron los mismos valores que en la primera toma que fueron 18 normales, y 14 elevados, en tanto que con el analizador automático de igual se obtuvo los mismo datos que en la primera toma 14 resultados normales y 12 elevados, para Quick por el CoaguCheck se obtuvo 14 resultados normales, 2 elevados y 16 bajos habiendo una gran diferencia con la primera toma ya que aumento

en 4 la frecuencia de resultados normales, disminuyo de igual forma en 4 para los valores elevados, con el analizador automático se obtuvo los mismos datos que en la primera toma, para el INR por el CoaguChek los mismos valores que en la primera toma, en cambio por el segundo método hubo una variación para valores normales aumento una frecuencia de 2 y para resultados bajos disminuyo una frecuencia de 2.

- ❖ La media del tiempo de protrombina en la primera toma por el Coaguchek fue de 18,96 y por el analizador automático fue de 17,06, al compararlas se comprobó que no existían diferencias significativas entre ambas ya que obtuvimos una desviación estándar de $\pm 1,01$, lo mismo sucedió en la segunda toma, de igual manera determinación del INR por ambos métodos, por tanto el coagulómetro portátil Coagucheck es un equipo confiable para determinar el INR del paciente anticoagulado, que puede ser utilizado para realizar un control ambulatorio del tratamiento.

- ❖ Se estableció el grado de concordancia de ambos métodos al realizar el teorema de límite central, con el promedio de valores entre TP e INR, y al obtener una desviación estadística de 1,01 que es un rango aceptable.

5.2.RECOMENDACIONES:

- ❖ Se debería establecer valores de referencia para cada método pues en el laboratorio clínico del Hospital de IESS se utilizaba el mismo rango de valores para ambos métodos en los pacientes con terapia anticoagulante.
- ❖ Se debe tener un mayor cuidado al colocar la gota de sangre en el coagulómetro portátil Coaguchek para evitar descartar la tira reactiva desperdiciando material, también el momento en que se realice la desinfección esperar a que seque la zona para evitar diluir la sangre y dar un resultado alterado.
- ❖ Es recomendable cerrar el frasco de tiras reactivas después de utilizarlo para evitar alterar la composición de las mismas.
- ❖ Se recomienda que la colocación de sangre en la tira reactiva no supere los 15 segundos de haber realizado la punción de lo contrario daba un resultado falsamente elevado.
- ❖ En el momento de la reconstitución del reactivo Thromborel S se debe tomar en cuenta homogeneizarlo e invertir el frasco tres veces para mezclar el contenido liofilizado con el agua destilada, además es conveniente esperar 30 min antes de utilizarlo o calentarlo hasta que alcance la temperatura de 37°C para ingresarlo al equipo.
- ❖ También es importante colocar en el equipo la cantidad estimada de reactivo a utilizarse en el día, y si hay un sobrante refrigerarlo a 2-3°C como recomienda el fabricante, evitar dejarlo en el equipo puesto que este puede alterarse en su composición al no estar refrigerado.
- ❖ Se sugiere una Guía para el control de tratamiento del paciente La realidad de los pacientes con tratamiento anticoagulante, que llevan una inadecuada evaluación de sus niveles de TP e INR, puesto que se realizaban los

exámenes una o dos veces por año, por falta de información y de recursos del laboratorio clínico del Hospital del IESS.

- ❖ Concientizar a los pacientes con tratamiento anticoagulante sobre la importancia de los exámenes de laboratorio clínico que permiten controlar su evolución y que son una guía invaluable para el médico tratante.

- ❖ Difundir la guía de control al paciente con tratamiento anticoagulante.

CAPÍTULO VI

LA PROPUESTA

6.1 DATOS INFORMATIVOS

6.1.1 TÍTULO:

Elaboración de una Guía de Control del paciente con tratamiento anticoagulante

6.1.2 INSTITUCIÓN EJECUTORA:

Hospital IESS de la ciudad de Ambato

6.1.3 BENEFICIARIOS:

Pacientes con tratamiento anticoagulante que acuden al laboratorio clínico del Hospital del IESS de la ciudad de Ambato.

6.1.4 UBICACIÓN:

Hospital del IESS de la Ciudad de Ambato.

6.1.5 TIEMPO ESTIMADO PARA LA EJECUCIÓN:

- **Comienzo:** Abril 2015
- **Finalización:** Mayo 2015
-

6.1.6 EQUIPO TÉCNICO RESPONSABLE:

- **Investigadora:** Daniela Carolina Valle Galarza

6.1.7 COSTOS:

Se prevé un costo aproximado de \$ 200.

6.2 ANTECEDENTES DE LA PROPUESTA:

Una vez realizada la investigación se obtuvo que el género masculino es el más afectado con problemas cardíacos, tromboembólicos o cardiovasculares, en relación al género femenino y que la edad en que se empieza con la toma de anticoagulantes era 47 años, lo que nos indica la realidad de la población en nuestro medio.

También se encontró un alto porcentaje de pacientes que no se realizaban chequeos oportunamente por desconocimiento, despreocupación o falta de recursos económicos, lo que puede acarrear problemas de salud más serios como fue el caso de dos pacientes en el que el uno sufrió un infarto y el otro un derrame cerebral.

Además en la mayoría de pacientes se pudo evidenciar que su estilo de vida no era el más apropiado tenían sobrepeso, eran sedentarios., y no se alimentaban correctamente lo que sumado a un control inadecuado de su tratamiento anticoagulante los ponían en riesgo de padecer graves complicaciones.

Todo lo antes mencionado es un antecedente importante para la elaboración de la guía de control para el paciente anticoagulado.

6.3 JUSTIFICACIÓN:

La administración de medicamentos anticoagulantes requiere una continua monitorización para poder controlar la dosis adecuada, la evolución del tratamiento así como los efectos a mediano y largo plazo.

Es por ello de gran interés que este tipo de pacientes pueda recibir una adecuada orientación sobre como poder controlar sus niveles de tiempo de protrombina e

INR, ya que la investigación realizada nos proporcionó además de los objetivos planteados, información muy valiosa, la cual fue que la mayoría de pacientes no se realizan chequeos oportunamente en gran parte por desconocimiento, también por falta de recursos del Hospital de IEES ya que la Institución no posee un adecuado suministro de reactivos y material de laboratorio necesario para la realización de los exámenes.

6.4 OBJETIVOS

6.4.1 Objetivo general

- Elaborar la Guía de Control para el paciente anticoagulado

6.4.2 Objetivos específicos

- Implementar el uso de la Guía de Control para el paciente anticoagulado en el laboratorio clínico del Hospital del IEES de la ciudad de Ambato.
- Difundir la Guía para el paciente anticoagulado en la consulta externa del Hospital del IEES de la ciudad de Ambato para que se realice pruebas de seguimiento en el Laboratorio.

6.5 ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD

La propuesta planteada es factible de realizar puesto que se cuenta con información de distintas fuentes entre ellas libros, internet, revistas entre otras.

Además de contar con el apoyo de los pacientes que son los directamente interesados en recibir una adecuada orientación sobre la manera de poder monitorizar su tratamiento mediante los exámenes de laboratorio.

También se cuenta con recursos humanos que son la colaboración del personal que labora en el Laboratorio Clínico del Hospital del IESS de la ciudad de Ambato, y la participación de la investigadora.

6.6 FUNDAMENTACIÓN:

Los anticoagulantes son medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas las que dificultan el proceso de coagulación de la sangre, existen muchos tipos de estos medicamentos que se utilizan en el manejo de las distintas patologías como: heparinas y pentasacáridos, anticoagulantes orales e inhibidores directos de la trombina, por ejemplo la heparina se utiliza en la fase inicial del tratamiento, mientras que cuando el tratamiento debe prolongarse se utilizan anticoagulantes orales (Bioacademia, 2010).

Mecanismo de acción

Los trombos y embolias son una consecuencia patológica cuando se pierde la capacidad de la sangre para que fluya libremente en el sistema circulatorio.

Los anticoagulantes van a prolongar el tiempo en que la sangre tardaría en coagularse actuando conjuntamente con la acción de la vitamina K, impidiendo la formación de coágulos, esto debe ser realizado en equilibrio puesto que si se prolonga demasiado hay un menor riesgo de formación de coágulos y uno mayor de sangrado, para comprobar que el sistema funcione correctamente se debe realizar un examen de sangre para controlar la dosis del medicamento.

Es recomendable que el paciente tenga en cuenta todos los aspectos en cuanto a salud tales como: alimentación, ejercicio y la dosis del anticoagulante ya que todo ello puede interferir en el control del tratamiento (Elsevier, 2015).

Complicaciones

La complicación más grave es la hemorragia, que se relaciona directamente con la dosis del fármaco y la edad del paciente, en especial se da este riesgo en mayores de 75 años.

- ❖ Riesgo de osteoporosis y un posible descenso del número de plaquetas relacionadas al uso de heparina, se ha comprobado una disminución en el riesgo con el uso de heparinas de bajo peso molecular.
- ❖ En el tratamiento con anticoagulantes orales se debe tomar en cuenta la duración y los antecedentes hemorrágicos previos del paciente.

Las contraindicaciones absolutas para administrar un tratamiento anticoagulante serían: la existencia de una hemorragia activa (digestiva, interna, urinaria) o de una herida quirúrgica reciente, se ha demostrado que con la edad aumenta la incidencia de hemorragias, este hecho no debería considerarse una contraindicación absoluta del tratamiento anticoagulante (Paramo, 2015).



El propósito de esta guía es explicar de una manera clara algunas interrogantes que se plantean los pacientes con tratamiento anticoagulante



INTRODUCCIÓN

En la actualidad existe un gran número de pacientes que toman anticoagulantes, h se deben tomar en cuenta distintos aspectos para que pueda llevarse una adecuada monitorización y evolución del tratamiento, el objetivo de esta Guía es orientar para que se pueda tener un adecuado control y evitar complicaciones.

Autora:

Daniela Valle

Autorización:

Dr. José Acosta



MARCO TEÓRICO

1) ¿Cómo se produce la coagulación?

En condiciones normales la sangre fluye por el sistema circulatorio sin coágulos, pero en condiciones anormales esta puede coagularse sin que se haya producido una herida, el objetivo del tratamiento anticoagulante es evitar la formación de coágulos.



2) ¿Qué son los anticoagulantes orales?

Son medicamentos que hacen que la sangre tarde más tiempo en coagularse de la sangre, impidiendo que la vitamina K pueda ser utilizada por el hígado en la síntesis de los factores de la coagulación.

3) ¿Cuál es la forma de administración de estos medicamentos?

Cada paciente requiere una dosis distinta que debe ser continuamente monitorizada, mediante análisis de sangre, cada organismo reacciona de manera diferente pero el que una persona tome más anticoagulante que otra no significa que esté más enferma.



Autora:

Daniela Valle

Autorización:

Dr. José Acosta



4) ¿Qué personas deben tomar anticoagulantes?



Pacientes que tengan riesgo de formar trombos o embolias, y si ya ha ocurrido que no se repita, como en:

- Personas con válvulas del corazón enfermas
- Pacientes que tienen prótesis valvulares
- En arritmias cardíacas como fibrilación auricular
- Pacientes con el corazón dilatado
- Trombosis en piernas o embolia

5) ¿Cómo y cuándo se debe tomar el anticoagulante?

Se debe seguir minuciosamente las indicaciones del médico, se recomienda tomarlo a la misma hora todos los días para que se convierta en un hábito y evitar olvidarlo.

6) ¿Qué se puede hacer si se olvidó de tomar el anticoagulante?

Si se olvido tomar el medicamento a la hora acostumbrada se debe hacerlo a otra hora en ese mismo día y evitar juntar la dosis de un día con la del día siguiente.

Autora:

Daniela Valle

Autorización:

Dr. José Acosta



6) ¿Qué riesgo existe con la toma de anticoagulantes?

El riesgo puede presentarse cuando no se realizan los controles de una manera adecuada, es generalmente una hemorragia que puede ser leve como epistaxis, menstruaciones más abundantes, sangrado en las encías al momento de cepillarse, pequeños moretones en la piel, entre otros(Monitor Medical, 2014).



7) ¿Es difícil vivir tomando anticoagulantes?



Depende de la enfermedad que presente para establecer la duración del tratamiento, muchas veces es de por vida. Se debe llevar un estilo de vida saludable con una alimentación balanceada, ejercicio apropiado, se debe conocer la dosis que debe tomar así como el medicamento y las posibles complicaciones que pueden presentarse.

Autora:

Daniela Valle

Autorización:

Dr. José Acosta



8) ¿Cómo se mide el nivel de coagulación?

Para ello debe realizarse un examen de sangre y medir valores del tiempo de protrombina e INR, en equipos de Laboratorio.



9) ¿Es importante monitorizar el tratamiento?

Es muy importante porque si hay niveles bajos de INR hay riesgo de sufrir una trombosis, si por el contrario están elevados se puede producir una hemorragia.



Autora:

Daniela Valle

Autorización:

Dr. José Acosta



10) ¿Cuándo se debe realizar el control de Análisis de Laboratorio?



Los controles generalmente son mensuales, se debe tomar en cuenta la dosis que ingiere y cuando debe ser la próxima cita con el médico para realizarse los exámenes de laboratorio.

Autora:

Daniela Valle

Autorización:

Dr. José Acosta



MODELO DEL CARNET DE CONTROL

Nombre	Edad	Nombre del Medicamento	Dosis	Tiempo del tratamiento
Fecha	TP	INR	Próximo Control	Observaciones
Fecha	TP	INR	Próximo Control	Observaciones
Fecha	TP	INR	Próximo Control	Observaciones

Autora:

Daniela Valle

Autorización:

Dr. José Acosta



RECOMENDACIONES

- Nunca tome un medicamento por su cuenta sin consultar con su médico ya que podría interferir con el tratamiento.
- No cambie por su cuenta, bajo ningún concepto la dosis indicada por el médico.
- Evite el consumo de alcohol porque puede afectar su tratamiento anticoagulante
- Utilice alarma en su celular para evitar olvidarse de tomar el medicamento.
- Mantenga una dieta equilibrada sin grandes variaciones en cuanto a la cantidad, con especial cuidado en las verduras ya que poseen vitamina K ya que los anticoagulantes impiden que esta haga su función.
- Cuando acuda al dentista se debe indicarle que se está tomando anticoagulantes para tomar las debidas precauciones.

Autora:

Daniela Valle

Autorización:

Dr. José Acosta



BIBLIOGRAFÍA

- Monitor Medical. (2014). *Monitor Medical*. Recuperado el 2 de Abril de 2015, de Centro Sanitario para el autocontrol del tratamiento anticoagulante oral: <http://www.monitormedical.es/blog/wp-content/uploads/Preguntas-frecuentes-del-paciente-anticoagulado1.pdf>
- Fernández, A (2011). Manual del anticoagulado. Recuperado el 18 de Mayo del 2015, disponible en: http://www.1aria.com/images/imagenes_subidas/Manual_del_anticoagulado.pdf
- Heiniger, A (2005). Guía para el paciente anticogulado. Recuperado el 19 de Mayo del 2015, disponible en: <http://www.enferaclinic.org/pdf/guia.pdf>

Autora:

Daniela Valle

Autorización:

Dr. José Acosta

6.7 . MODELO OPERATIVO:

Tabla N° 31: Modelo Operativo

FASES	OBJETIVOS	ACTIVIDADES	RECURSOS	PRESUPUESTO	META	RESPONSABLE	TIEMPO
Planificación	Preparar el material informativo	Seleccionar la información	-Económico -Bibliográficos -Humanos: colaboración del personal	\$30	-Adquirir conocimientos	-Investigadora	2 semana
Ejecución de la propuesta	Entregar la guía para el control del paciente anticoagulado	Estar presente en la toma de muestras para poder explicar y entregar la guía.	-Económicos (elaboración del material)	\$100	-Lograr la acogida por parte de los pacientes	-Investigadora	1 semana
	Presentación	Exposición de la guía a los pacientes	- Humano -Tecnológicos (Laptop y proyector)	\$50	-Educar al paciente anticoagulado	Investigadora	1 semana
Evaluación	Evaluación	Establecer la efectividad de la propuesta realizada	Humano	\$20	Concientizar al paciente anticoagulado	Investigadora	

Elaborado por: La investigadora

6.8 Administración:

Para poder cumplir las metas planteadas en la propuesta se contará con la colaboración del personal de laboratorio clínico del Hospital del IESS así como de los pacientes, con el fin de que ellos tomen conciencia en la valoración de su estado de salud mediante el control con exámenes de laboratorio.

Se pone esta propuesta a consideración de las autoridades del Hospital del IESS, quienes considerarán si es importante llevarla a cabo.

La propuesta está administrada de la siguiente manera:

❖ Investigadora: Daniela Carolina Valle Galarza

La persona responsable de dirigirse a los pacientes y explicarles sobre la guía elaborada para el control del paciente anticoagulado.

6.9 Previsión de la Evaluación:

Tabla N° 32: Provisión de la Evaluación

PREGUNTAS BÁSICAS	EXPLICACIÓN
¿Qué evaluar?	<ul style="list-style-type: none">• Los conocimientos sobre el control en la toma de anticoagulantes• Los niveles de INR y tiempo de protrombina
¿Por qué evaluar?	<ul style="list-style-type: none">• Porque necesitamos saber si el trabajo tuvo un efecto positivo y fue de importancia para la sociedad.
¿Para qué evaluar?	<ul style="list-style-type: none">• Para saber si existe un control de la enfermedad en los pacientes anticoagulados

- ¿Con qué criterios?**
- En base a material bibliográfico que nos oriente sobre el control en estos pacientes

Indicadores	INR Tiempo de protrombina
¿Quién evalúa?	Investigadora: Daniela Carolina Valle Galarza
¿Cuándo evaluar?	Abril 2015
¿Cómo evaluar?	Participación de los pacientes anticoagulados mediante un diálogo con preguntas. Exámenes de laboratorio de Tp e INR
Fuentes de información	Respaldos Bibliográficos
¿Con qué evaluar?	<ul style="list-style-type: none">• Ficha de observación• Exámenes de laboratorio

Elaborado por: La investigadora

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Gilberto, A, y M. (2006). Interpretación clínica del Laboratorio, Séptima edición, Colombia, editorial médica panamericana, págs.: 508-515.
- González, M. (2005). Técnicas y métodos de Laboratorio Clínico, segunda edición, Barcelona – España, editorial masson, págs.: 50-61,191-198
- Mckenzie, S. (2003). Hematología Clínica, segunda edición, México, editorial el manual moderno, págs. : 644-650
- Pagana, K y T.J.(2008). Guía de pruebas diagnósticas y de laboratorio, octava edición, Barcelona – España, editorial elsevier, págs935-944.
- Rodak, B. (2005). Hematología fundamentos y aplicaciones clínicas, editorial médica panamericana, Madrid. España, págs.: 613-620.
- Wallach, J. (2003). Interpretación clínica de las pruebas de laboratorio, cuarta edición, Barcelona – España, editorial Masson, págs.: 151-156

LINKOGRAFÍA

- Acebo, D. (2013). Los métodos Turbidimétricos y sus aplicaciones en las ciencias de la vida. *Revista CENIC*, 44. Recuperado el 20 de Marzo de 2015, de <http://revista.cnic.edu.cu/revistaCB/articulos/los-m%C3%A9todos-turbidim%C3%A9tricos-y-sus-aplicaciones-en-las-ciencias-de-la-vida>
- Alfaro, M. C. (2011). Avances en anticoagulación oral. *Revista Médica de Costa Rica y CentroAméricaLXVIII(599)411-413*, 599, 1-3. Recuperado el 17 de Noviembre de 2014, de <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rmcc/599/art5.pdf>
- Almagro, D. (2015). *SLD*. Recuperado el 20 de Marzo de 2015, de Teoría actual del mecanismo de coagulación sanguínea: http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/patologiaclinica/teoria_actual_de_la_coagulacion.pdf
- Ávila, C. (Enero - Febrero de 2011). Adhesión farmacológica al anticoagulante oral y factores que influyen en la estabilidad del índice de estandarización internacional. *Latino-Am. Enfermagem*, 19, 1-8. Recuperado el 17 de Noviembre de 2014, de http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n1/es_04.pdf
- Barrantes, A. (2013). *El uso de reactivos estandarizados y el control de calidad en el método para el tiempo de protrombina*. Recuperado el 28 de Noviembre de 2014, de Laboratorio de Investigación clínica: <http://www.binasss.sa.cr/revistas/rccm/v3n1/art6.pdf>
- Benalcázar, J. F. (Agosto de 2007). *Protocolos de Trombo - Profilaxia en cirugía*. Recuperado el 27 de Noviembre de 2014, de http://www.dr.juanbenalcazar.com/docs/PROTOCOLOS_EN_TROMBOPROFILAXIS.pdf
- Berkovits, A. A. (Octubre de 2011). Nuevos anticoagulantes orales. *Revista Médica de Chile*, 1-3. Recuperado el 17 de Noviembre de 2014, de http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872011001000016

- Bioacademia. (2010). *Materiales de consulta*. Recuperado el 20 de Marzo de 2015, de Bioacademia: <http://www.bioacademia.com.mx/miembros/tecnologia/0008.html>
- Caballero, J. (8 de Marzo de 2010). *Dispositivos de coagulometría portátil en el seguimiento y control ambulatorio de la terapia anticoagulante oral: revisión sistemática*. Elsevier Doyma, pág. 9. Recuperado el 10 de Diciembre de 2014.
- Cavalieri, B., E, P., J, A., C, B., S, F., MA, M., . . . E, S. (2005). *Estudio comparativo entre la determinación de rin mediante un coagulometro portatil y las tecnicas habituales de laboratorio*. Recuperado el 20 de Noviembre de 2014, de Hospital Italiano de Buenos Aires: http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CBwQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.hospitalitaliano.org.ar%2Fepidemiologia%2Findex.php%3Fcontenido%3Dver_trabajo.php%26id_trabajo%3D3070&ei=DE2IVLjMAYOZNq_6gLAC&usq=AFQjCNHrBgF8GK
- Centrodeartigos. (2012). *Centrodeartigo*. Recuperado el 3 de Diciembre de 2014, de Tiempo de protrombina, Medición de laboratorio, Estadística, Pruebas cerca del paciente, Historia: http://centrodeartigo.com/articulos-para-saber-mas/article_59776.html
- Chemistry, A. A. (05 de Mayo de 2013). *Lab Test Online*. Recuperado el 3 de Diciembre de 2014, de Tiempo de Protrombina (TP) y Ratio Internacional Normalizada (INR): <http://www.labtestsonline.es/tests/PT.html?tab=2>
- CIN. (2009). *Unidad de bioquímica analítica*. Recuperado el 20 de Marzo de 2015, de Métodos gravimétricos de análisis químico: http://www.cin.edu.uy/bqa/pdf/metodos_gravimetricos_de_analisis_quimico.pdf
- Corona, J. (2015). *www.monografias.com*. Recuperado el 20 de 03 de 2015, de Principales características de la óptica: <http://www.monografias.com/trabajos86/pincipales-caracteristicas-optica/pincipales-caracteristicas-optica.shtml>
- Dalmau, A. (2015). *Scart*. Recuperado el 20 de Marzo de 2015, de Fisiología de la hemostasia: http://www.scartd.org/arxius/hemostasia_05.pdf

- Diario el Universo. (22 de Diciembre de 2012). Las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de muerte. *El Universo*, págs. 1-2. Recuperado el 26 de Noviembre de 2014, de <http://www.eluniverso.com/2010/09/25/1/1445/enfermedades-corazon-provocan-15000-muertes-ano.html> diciembre 2012
- Duboscq, C. (Abril de 2012). *Fundación Bioquímica Argentina*. Recuperado el 20 de Marzo de 2015, de Programa de Evaluación Externa de Calidad: <http://www.fba.org.ar/panel-gestion/PEECNoticias/PN1204.pdf>
- Duboscq, C. K. (Julio de 2013). El laboratorio de la hemostasia en la era de los nuevos anticoagulantes orales. *Fundación Bioquímica Argentina*, 1-4. Recuperado el 17 de Noviembre de 2014, de <http://www.fba.org.ar/panel-gestion/PEECNoticias/PN1307.pdf>
- Elsevier. (2015). *Fisterra*. Recuperado el 6 de Abril de 2015, de *Guia para el paciente anticoagulado*: <http://www.fisterra.com/salud/3proceDT/anticoagulacionGUIA.asp>
- Farmaciacasia. (2014). *Farmaciacasia tu farmacia en casa*. Recuperado el 28 de Noviembre de 2014, de <http://www.farmaciaacasa.com/coaguchek-system-monitor-coagulometro-p-9339.html>
- Farmaco Vigilancia. (14 de Junio de 2013). *Posibles errores con algunos medidores CoaguChek*. Recuperado el 9 de Diciembre de 2014, de Farmaco vigilancia: <http://farmacovigilancia.tv/blog/posibles-errores-con-algunos-medidores-coaguchek/>
- *Health Information*. (6 de Agosto de 2013). Recuperado el 4 de Diciembre de 2014, de Health Wise: <http://www.uwhealth.org/spanishhealth/topic/medicaltest/an%C3%A1lisis-de-sangre/hw203083.html>.
- International Tech. (2005). Pro time sistema de microcoagulación in vitro. Recuperado el 27 de Noviembre de 2014, de http://www.itcmed.com/uploads/literature/ir5251_0411.pdf
- International Technidyne Corporation. (2004). Hemochron. Recuperado el 26 de Noviembre de 2014, de http://www.itcmed.com/uploads/literature/hj7045_0705.pdf

- Keley, W. (1992). Medicina Interna. En *Medicina Interna* (págs. 1950-1951). Buenos Aires - Argentina: 1992. Recuperado el 25 de Noviembre de 2014, de http://books.google.com.ec/books?id=ouIAE-zahQ4C&pg=PA1970&lpg=PA1970&dq=medici%C3%B3n+del+tiempo+de+protrombina+segun+la+oms&source=bl&ots=btXzKSQNYA&sig=bHj7JDmycaTmLO8gzhj76Yg0eHE&hl=es&sa=X&ei=3997VI_AMMaZNreOgYAC&ved=0CCMQ6AEwAQ#v=onepage&q=medici%C3
- Lab Test Online. (29 de 06 de 2014). *Fibrinógeno*. Recuperado el 25 de Marzo de 2015, de Lab Test Online: <http://www.labtestsonline.es/tests/Fibrinogen.html?tab=2>
- Ley Orgánica de Salud . (22 de Diciembre de 2006). Recuperado el 27 de Noviembre de 2014, de <http://web2.congope.gob.ec/ambiente/sites/default/files/files/normativa/LEY%20ORGANICA%20DE%20SALUD.pdf>
- Martínez, E. C. (2015). Concordancia entre los coagulómetros Coaguchek y ACL-2000 en la medición del INR en atención primaria. *Elsevier*, 1-4. Recuperado el 6 de 04 de 2015, de <http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-articulo-concordancia-entre-los-coagulometros-coaguchek-13021771>
- Mcclinton, R. (2009). Recuperado el 28 de Noviembre de 2014, de http://www.ehowenespanol.com/usos-anticoagulantes-sobre_82955/
- Monitor Medical. (2014). *Monitor Medical*. Recuperado el 2 de Abril de 2015, de Centro Sanitario para el autocontrol del tratamiento anticoagulante oral: <http://www.monitormedical.es/blog/wp-content/uploads/Preguntas-frecuentes-del-paciente-anticoagulado1.pdf>
- Paramo, J. (2015). *Clínica Universidad de Navarra*. Recuperado el 6 de Abril de 2015, de Tratamiento anticoagulante: <http://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/tratamientos/tratamiento-anticoagulante>
- Plaza, A. P. (28 de Enero de 2002). *Medicina y Patología*. Recuperado el 20 de Noviembre de 2014, de Medicina Oral: http://www.medicinaoral.com/pubmed/medoralv7_i2_p130.pdf
- Roche. (2011). *CoaguChek XS Instrucciones de uso*. Barcelona España. Recuperado el 10 de Marzo de 2015

- Roche. (2014). Recuperado el 4 de Diciembre de 2014, de Coaguchek Xs: <http://www.roche.com.ar/home/products/diagnostics/diagnostico-descentralizado/coaguchek-xs.html>
- Roche. (19 de Mayo de 2014). *Roche*. Recuperado el 27 de Noviembre de 2014, de Roche Ecuador: http://www.roche.com.ec/home/productos/diagnostica/pacientes_y_medicos/diagnostica_pacientesmedicos_coaguchekxs.html
- Roche Diagnostics. (Octubre de 2013). *Roche*. Recuperado el 6 de Marzo de 2015, de Coaguchek XS PT Test: www.roche.com
- Rodríguez, D. M. (Octubre de 2005). Revista Ecuatoriana de Medicina y Ciencias Biológicas. *XXVII*, 1-79. Recuperado el 28 de Noviembre de 2014, de <http://www.puce.edu.ec/documentos/REMCB/pub/2005-REMCB-V27.pdf>
- Siemens. (2015). *Usa healthcare siemens*. Recuperado el 10 de Febrero de 2015, de Siemens: <http://translate.google.com.ec/translate?hl=es&sl=en&u=http://usa.healthcare.siemens.com/hemostasis/systems/sysmex-ca-620-660-systems&prev=search>
- Siemens Healthcare Diagnostics Products. (2014). *Siemens*. (Siemens, Productor) Recuperado el 9 de Diciembre de 2014, de Montebio: <http://www.montebio.com.ar/pdf/Thromborel%20S-OUHPG29E05.pdf>
- Soza, A. (2015). *Enfermedades del Hígado*. Recuperado el 25 de Marzo de 2015, de Tiempo de protrombina: <http://hepatitis.cl/292/protrombina>
- Vilaseca, D. A. (10 de Mayo de 2009). *blogspot*. Recuperado el 28 de Noviembre de 2014, de Información y Cuidado para pacientes anticoagulados: <http://anticoagulados.blogspot.com/>
- Wanado. (2014). Recuperado el 4 de Diciembre de 2014, de <http://perso.wanadoo.es/sergioram1/TecnicasCoagulacion.htm>
- Zamora, L. Y. (2010). EL método de von Clauss para la determinación de fibrinógeno. *Instuto de Hematología e Inmunología*. Recuperado el 20 de Marzo de 2015, de http://bvs.sld.cu/revistas/hih/vol_26_3_10/hih11310.htm

CITAS BIBLIOGRÁFICAS – BASES DE DATOS UTA

- EBRARY. Taloyan A. (2012). *Recent Advances in Hematology Research Coagulation: Kinetics, Structure Formation and Disorders*. Recuperado el 17 de Marzo del 2015, disponible en: [http://site.ebrary.com/lib/uta/detail.action?docID=10683056&p00=coagula ci%C3%B3n](http://site.ebrary.com/lib/uta/detail.action?docID=10683056&p00=coagula%20ci%C3%B3n)
- EBRARY. D.R.G. (2009). *Plaquetas, coagulación y trastornos de la misma*. Recuperado el 24 de Marzo del 2015, disponible en: <http://site.ebrary.com/lib/utasp/detail.action?docID=10317496&p00=coag ulacion>
- EBRARY. Litin. C. (2007). *Conceptos actuales sobre tratamiento anticoagulante*. Recuperado el 27 de Marzo del 2015, disponible en: <http://site.ebrary.com/lib/utasp/detail.action?docID=10175127&p00=ANT ICOAGULANTES>
- EBRARY. Fontenay, M. (2009). *Los nuevos antitrombóticos*. Recuperado el 30 de Marzo del 2015, disponible en: <http://site.ebrary.com/lib/utasp/detail.action?docID=10280895&p00=ANT ICOAGULANTES>
- GALE CENGAGE LEARNING. Souza, S(2014). *Valores de RNI de pacientes sometidos al tratamiento con anticoagulantes*. Recuperado el 2 de Abril del 2015, disponible en: http://go.galegroup.com/ps/i.do?id=GALE%7CA378103073&v=2.1&u=uta_cons&it=r&p=GPS&sw=w&asid=fe77eefcd747b2c46a7e43e7ae7e4ec2
- GALE CENGAGE LEARNING. Arce, M.(2011). *Frecuencia de fibrilación auricular y tratamiento con anticoagulantes orales en pacientes con marcapasos definitivo*. Recuperado el 8 de Abril del 2015, disponible en: http://go.galegroup.com/ps/i.do?id=GALE%7CA253536432&v=2.1&u=uta_cons&it=r&p=GPS&sw=w&asid=3125726735385bccd2ae9c8ebaaa383


GLOSARIO DE TÉRMINOS

- **Acenocumarol:** Es un anticoagulante similar a la warfarina, cuyo mecanismo de acción es ser antagonista de la vitamina K.
- **Analito:** Es un componente de interés analítico en la muestra.
- **CV:** Coeficiente de variación, es la relación entre el tamaño de la media y la variabilidad de la variable.
- **Dabigatrán:** Es un anticoagulante de los inhibidores directos de la trombina
- **Destilación:** Es la operación de separar mediante vaporización y condensación los diferentes componentes líquidos, sólidos disueltos en líquido o gases.
- **Gentamicina:** Antibiótico aminoglucósido
- **Hemólisis:** Desintegración de los glóbulos rojos
- **ISI:** Instituto Internacional de Estadística
- **Liofilizado:** Proceso en que se congela el producto y se lo coloca en una cámara de vacío para separarlo del agua por sublimación
- **OMS:** Organización Mundial de la Salud
- **Warfarina:** Anticoagulante oral usado para prevenir la formación de trombos y émbolos.

ANEXOS

ANEXO N°1

OFICIO DE LA UNIVERSIDAD DIRIDO AL HOSPITAL DEL IEES

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**
Facultad de Ciencias de la Salud
Carrera de Laboratorio Clínico
Calles Salvador y México (Cda. Ingahurco) Teléfono: 2521134 Ext. 122 E-mail: laboratoriofcs@uta.edu.ec
Ambato – Ecuador

Ambato, 24 de Noviembre del 2014

Doctor
JOHNNY TORRES
DIRECTOR MÉDICO DEL HOSPITAL IEES AMBATO

Presente.-

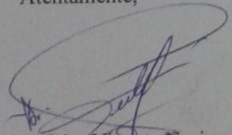
De mi consideración:

Por medio del presente, reciba un atento y cordial saludo, a la vez solicito de la manera más comedida, se autorice para que la señorita **Daniela Carolina Valle Galarza** con cédula de identidad N° 180465627-8 estudiante de la Facultad de Ciencias de la Salud, carrera de Laboratorio Clínico, pueda realizar el trabajo de Investigación con el tema: “Estudio comparativo entre los métodos analizador automático y coagulómetro portátil coagucheck para la determinación del valor de INR y el Tiempo de protrombina en pacientes con tratamiento anticoagulante”.


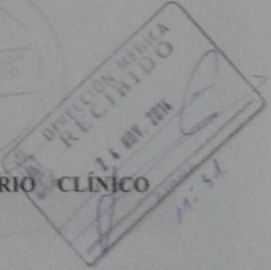
Cabe mencionar que la señorita antes mencionada, se hará responsable de los gastos correspondientes a reactivos utilizados para la investigación.

Por la favorable atención que se digne dar a la presente reitero mis agradecimientos.

Atentamente,

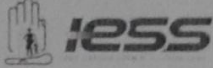


Dr. Mg. Vicente Noriega

COORDINADOR DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

ANEXO N°2

OFICIO DE LA APROBACIÓN DEL HOSPITAL DEL IESS

Memorando Nro. IESS-HAMB-LACL-2014-0232-M
Ambato, 04 de diciembre de 2014

PARA: Sr. Dr. Johnny Mauricio Torres Torres
Director Médico Hospital Ambato

ASUNTO: RESPUESTA A LA SUMILLA EN DOCUMENTO ENVIADO POR LA
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

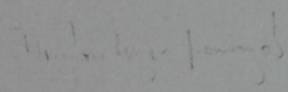
De mi consideración:

En respuesta a la sumilla inserta en el documento suscrito por el Dr. Mg. Vicente Noriega Coordinador de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Ambato, quien solicita que la Srta. Daniela Carolina Valle Galarza, pueda realizar en la unidad el trabajo de investigación con el tema:

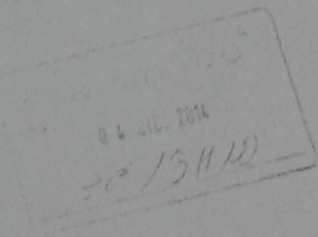
"ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LOS MÉTODOS ANALIZADOR AUTOMÁTICO Y COAGULÓMETRO PORTÁTIL COAGUCHECK PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR DE INR Y EL TIEMPO DE PROTROMBINA EN PACIENTES CÓN TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE"

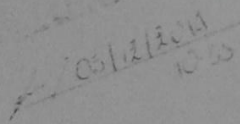
Sugiero se acepte la petición, siempre que la estudiante se haga responsable de los gastos correspondientes a reactivos que utilizará para la investigación, tal como afirma en el documento:

Atentamente,



Dra. María Augusta Tamayo Maldonado
COORDINADORA DE LABORATORIO CLÍNICO





Renovar para actuar,
actuar para servir

www.iess.gob.ec / @IESSec f IESSecu IESSec

ANEXO N°3

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El propósito de este documento es entregarle toda la información necesaria para que Ud. pueda decidir libremente si desea participar en la investigación que se le ha explicado verbalmente.

Yo,,
Cédula de identidad N°....., de..... años de edad, y/o representante legal de....., consiento participar en la investigación con el tema ***”Estudio comparativo entre los métodos analizador automático y coagulómetro portátil Coagucheck para la determinación del valor de INR y el tiempo de protrombina en pacientes con tratamiento anticoagulante que acuden al Hospital de IESS”.***

Entiendo la necesidad del análisis propuesto y he tenido la ocasión de hacer todas las preguntas que he deseado, ponderados los riesgos y ventajas, He sido también informado/a en forma previa a la aplicación, que los procedimientos que se realicen, no implican un costo que yo deba asumir, he decidido someterme a la investigación clínica propuesta.

He leído el documento, para lo cual lo firmo libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Fecha:/...../.....

Hora:

Firma de la persona que consiente o representante legal:

.....

ANEXO N°4

HOJA TÉCNICA DE REACTIVO THROMBOREL

I valori del Protrombin-Ratio possono essere trasformati in valori confrontabili internazionali, utilizzando l'Indice di Sensibilità Internazionale (ISI). Il valore del rapporto internazionale normalizzato (International Normalized Ratio = INR) è dato dalla formula:

$$INR = PR^{ISI}$$

Il Reagente Thromborel® S viene calibrato in rapporto alla tromboplastina di riferimento internazionale analizzando plasmi normali e plasmi di donatori in terapia anticoagulante orale stabilizzata. Il valore ISI per il Reagente Thromborel® S è riportato nella tabella dei valori allegata al lotto utilizzato.

Preparazione della Curva di Calibrazione in % del normale

Per il calcolo dei valori in % del normale, vedere le istruzioni riportate nella Guida di Riferimento (Protocolli Applicativi) dell'analizzatore utilizzato.

Fibrinogeno derivato

Utilizzando il Reagente Thromborel® S ed il test idoneo degli analizzatori fotometrici per coagulazione Siemens oppure degli analizzatori per coagulazione Sysmex®, la concentrazione di fibrinogeno può essere derivata valutando la variazione del segnale ottico durante le determinazioni del tempo di protrombina ed una idonea curva di calibrazione per il fibrinogeno derivato. Tale curva di calibrazione (master curve) viene fornita da Siemens nella tabella lotto-dipendente dei valori dichiarati.

Limiti della Procedura

Campioni normali con l'aggiunta di concentrazioni di eparina superiori a 0,6 U/mL hanno prodotto risultati anomali. Il Reagente Thromborel® S può essere in ogni caso usato per monitorare la somministrazione di dosaggi sovrapposti di eparina e anticoagulanti orali. Durante la terapia trombolitica il valore del fibrinogeno derivato ed il valore del fibrinogeno determinato secondo Claus può essere alterato. Ciò deve essere considerato nel controllo della terapia. Inibitori come l'anticoagulante Lupus possono interferire con il tempo di protrombina e dare valori di INR che non riproducono l'esatto valore dell'anticoagulazione. La scelta dell'anticoagulante (ad es. ossalato invece di citrato) e le condizioni del campione (ad es. emolizzato, lipemico, prelevato in caso di alimentazione parenterale, ecc.) possono influenzare i risultati di PT e di fibrinogeno derivato. L'ultima, e soprattutto vera per la determinazione del PT con sistemi ottici. L'uridina o altri inibitori diretti della trombina a dosi terapeutiche comportano allungamento del tempo di protrombina^{5,8}.

I risultati di fibrinogeno derivato compresi nell'intervallo di riferimento possono essere riferiti direttamente. I risultati non compresi nell'intervallo di riferimento devono essere misurati una seconda volta mediante un metodo di determinazione del fibrinogeno standard, ad es. metodo del Fibrinogeno con Dade® Reagente Trombina o con Multifibrin® U. Il test del fibrinogeno derivato non è adatto in pazienti con disfibrinogenemia⁹ o pazienti con tempo di PT allungato, ad esempio sotto terapia anticoagulante orale^{10,11}. Nella terapia trombolitica, la determinazione del fibrinogeno derivato e del fibrinogeno secondo Claus può deviare e deve essere considerato nel controllo della terapia. I sostituti del plasma contengono amido idrossietilico (HES) che possono interferire con l'analisi. Pertanto, si raccomanda che i campioni di plasma che contengono tali sostituti non vengano analizzati con il metodo di fibrinogeno derivato da PT. Siemens ha validato l'uso di questi reagenti su vari analizzatori per ottimizzare le prestazioni e rispettare le specifiche dei prodotti. Le modifiche definite dall'utente non sono supportate da Siemens poiché possono influire sulle prestazioni del sistema e sui risultati del test. Pertanto è responsabilità dell'utente validare tutte le modifiche apportate a queste istruzioni. L'uso dei reagenti su analizzatori diversi da quelli inclusi nei fogli di istruzioni o nelle istruzioni d'uso fornite da Siemens.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati unitamente all'anamnesi del paziente, al quadro clinico e ad altri esami.

Valori attesi

I valori per soggetti sani variano da laboratorio a laboratorio in relazione alla tecnica utilizzata. Quindi, ogni laboratorio dovrebbe definire i propri intervalli di riferimento in base alla procedura e all'analizzatore per coagulazione utilizzati.

In studi sul sistema Sysmex® CA-7000 con pazienti apparentemente sani, sono stati determinati i seguenti intervalli di riferimento (tra 2,5^a e 97,5^a percentile):

Analyte	N. campioni =	2,5 ^a - 97,5 ^a percentile
PT	158	9,8-12,1 secondi
Fibrinogeno derivato	124	1,7-3,2 g/L
PT (% della norma) ¹²		70-130 %

Intervalli Terapeutici

Gli intervalli terapeutici per l'INR possono variare in relazione alle indicazioni della terapia anticoagulante orale.

Caratteristiche del test

Precisione

La precisione del test protrombina dipende in massima parte dal metodo utilizzato. La precisione del Reagente Thromborel® S sul Behring Coagulation Timer (sistema BCT®) è stata valutata con plasmi di controllo normali e patologici per un periodo di cinque giorni, una serie di analisi al giorno in repliche di otto. La precisione intra-serie è risultata compresa tra lo 0,7 % e l'1,2 % e la precisione inter-serie tra l'1,5 % ed il 2,2 %.

Confronto tra metodi

Da un confronto del Reagente Thromborel® S con la British Comparative Thromboplastin è stato rilevato un coefficiente di correlazione di 0,979 con una buona concordanza numerica dei valori in per cento della norma.

Bibliografia

Vedere le istruzioni per l'uso in lingua inglese.

* non disponibile negli USA
BCT®, Ci-Trol®, Dade®, Multifibrin® e Thromborel® sono marchi di Siemens HealthCare Diagnostics.

Sysmex® è un marchio di SYSMEX CORPORATION.
Siemens HealthCare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg/Germany
www.siemens.com/diagnostics



Thromborel® S

La barra di revisione indica una actualización de la versión anterior.

Tromboplastina humana conteniendo calcio

Uso Previsto

El reactivo Thromborel® S se utiliza para la determinación del tiempo de protrombina (TP) según Quick y junto con los correspondientes plasmas deficientes, para la determinación de los factores de coagulación II, V, VII, y X.

Resumen y Explicación

La medida del tiempo de protrombina (TP) con el reactivo Thromborel® S sirve como test de screening rápido y sensible para determinar trastornos del sistema extrínseco de la coagulación (factores II, V, VII y X). Debido a su gran sensibilidad para estos factores de la coagulación el reactivo Thromborel® S es especialmente adecuado para:

- la inducción y seguimiento del tratamiento oral anticoagulante con antagonistas de la vitamina K¹⁻³
- la detección de deficiencias causadas genéticamente en los factores del sistema extrínseco de la coagulación
- la detección de deficiencias adquiridas en los factores de la coagulación
- control de la actividad de síntesis hepática en las enfermedades hepáticas.

Con el reactivo Thromborel® S y el correspondiente plasma deficiente es posible determinar la actividad de cada uno de los factores II, V, VII, y X de la coagulación.

Diferentes aparatos foto-ópticos de medida de la coagulación, tienen adicionalmente la capacidad de calcular el valor del fibrinógeno derivado, durante la determinación del tiempo de protrombina.

Principio del Método

El proceso de coagulación se desencadena mediante la incubación del plasma con cantidades óptimas de tromboplastina y calcio; se mide el tiempo transcurrido hasta la formación del coágulo de fibrina.

Reactivos

Nota

El Ensayo Reactivo Thromborel® S puede utilizarse con métodos manuales o en analizadores de coagulación automáticos. Siemens HealthCare Diagnostics pone a su disposición Guías de Referencia (Hojas de Aplicación) para varios analizadores de coagulación. Las Guías de Referencia (Hojas de Aplicación) contienen información específica sobre el manejo de los analizadores y la realización del ensayo que puede ser diferente de la proporcionada en estas Instrucciones de Uso. En ese caso, la información contenida en las Guías de Referencia (Hojas de Aplicación) reemplaza a la proporcionada en estas Instrucciones de uso. Por favor, consulte también el manual de instrucciones del fabricante del equipo!

Materiales suministrados

10 x → 4 mL REF OUHP 29

10 x → 10 mL REF OUHP 49 REF 10484202

Cada caja de Thromborel® S incluye una tabla de valores ISI específicos para cada analizador y n° de lote.

Composición

Reactivo Thromborel® S: Tromboplastina liofilizada extraída de placenta humana

(≥ 60 g/L), cloruro de calcio (aprox. 1,5 g/L) y estabilizadores

Agente de conservación: gentamicina (0,1 g/L)

Secundario estabilizador: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol-3-on y

2-metil-4-isotiazol-3-on (< 15 mg/L)

Advertencias y Medidas de Seguridad

1. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

2. El reactivo Thromborel® S se obtiene a partir de placenta humana. Durante su elaboración, se van a retirar y/o inactivar los virus que puedan existir, utilizando etapas especiales. Independientemente de esto, todos los materiales obtenidos a partir de tejidos o de líquidos humanos deben ser manipulados con las debidas precauciones, siguiendo las medidas de seguridad recomendadas en caso de riesgo biológico, puesto que nunca se puede excluir completamente la existencia de agentes patógenos.

Preparación de Reactivos

Reconstituya el Reactivo Thromborel® S con la cantidad de agua destilada o desionizada indicada en la etiqueta del frasco, mezcle adecuadamente invirtiendo el frasco de 8 a 10 veces y caliente el reactivo hasta 37 °C antes de usarlo. Advertencia: tras alcanzar los 37 °C, se debe incubar el reactivo a esta temperatura durante 30 minutos. En el caso de emplear un baño María, se recomienda un tiempo total de incubación de 45 minutos. El reactivo se debe mezclar con cuidado antes de su uso.

Estabilidad y Condiciones de Almacenaje

El reactivo Thromborel® S almacenado, sin abrir, entre 2 a 8 °C puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

Estabilidad después de la reconstitución

a 37 °C 8 horas (frasco abierto)

entre 15 a 25 °C 2 días (frasco abierto)

entre 2 a 8 °C 5 días (frasco cerrado)

Los datos sobre la estabilidad en el aparato vienen indicados en los manuales de referencia (hojas de aplicación) de cada uno de los analizadores de coagulación.

Materiales necesarios pero no suministrados

Plasma control N o Dade® Ci-Trol® Nivel 1

Plasma control P, Dade® Ci-Trol® Nivel 2 o Dade® Ci-Trol® Nivel 3

Multicalibrador de TP* (Consulte las Instrucciones de Uso para conocer los detalles relacionados con su utilización)

Plasma humano estándar o plasmas normales frescos⁴ para la determinación del tiempo de reacción de plasmas normales

Solución de citrato de sodio (0,11 mol/L o al 3,2 %) para la toma de sangre

Agua destilada o desionizada sin agentes de conservación

Tubos de plástico

Pipetas de plástico para la transferencia de las muestras

Pipetas para la medida exacta de 10,0 mL, 1,0 mL, 0,20 mL y 0,10 mL

Analizadores de coagulación

Recogida y Preparación de Muestras

Para obtener el plasma mezclar cuidadosamente 1 parte de solución de citrato de sodio (0,11 mol/L) con 9 partes de sangre venosa, evitando la formación de espuma.

Centrifugar la muestra de sangre a 1500 x g durante al menos 15 minutos a temperatura ambiente.

Almacenar en un tubo cerrado a temperatura ambiente. No almacenar en hielo o a una temperatura de entre 2 a 8 °C, puesto que la activación del F VII puede alterar los resultados.

El plasma debe analizarse dentro de las 24 horas siguientes a la extracción. Las muestras no deben permanecer a 37 °C más de 5 minutos. Si el paciente está siguiendo un tratamiento con anticoagulantes basado tanto en heparina como en cumarina, los resultados pueden variar con el tiempo de almacenamiento.

Consulte el documento H21-A5 del CLSI para obtener información detallada sobre la preparación y el almacenamiento de las muestras.

Procedimiento

Método manual:

Pipetear en un tubo de ensayo precalentado a 37 °C	
Plasma citratado	100 µL
Incubar 1 min. a 37 °C	
Reactivo Thromborel® S (precalentado a 37 °C)	200 µL
Simultáneamente con la adición del reactivo Thromborel® S poner en marcha el cronómetro o el reloj del coagulómetro y determinar el tiempo de coagulación.	

Control de Calidad Interno

Rango normal: Plasma control N o Dade® Ci-Trol® Nivel 1

Rango terapéutico: Plasma control P, Dade® Ci-Trol® Nivel 2 o Dade® Ci-Trol® Nivel 3

Al empezar cada serie analítica, en cada cambio de frasco de reactivo, después de cada calibración y por lo menos cada 8 horas de la jornada de trabajo, se deben medir dos controles (uno en el rango normal y otro en el rango terapéutico). Los controles deben ser tratados como las muestras. Cada laboratorio deberá establecer su propio margen de control de calidad, ya sea en base a los valores y márgenes límites de los controles indicados por el fabricante o en base a los valores de control encontrados en el laboratorio.

Si los valores de control obtenidos quedan fuera del intervalo definido, verifique el aparato, el reactivo y la calibración para solucionar los posibles problemas. No validar los resultados del paciente hasta haber identificado y corregido la causa de la desviación.

- ¿Ha aparecido en el medidor el mensaje "ERROR 6"? Cuando la indicación "ERROR 6" ocurre solamente de vez en cuando se tratará de una activación del mecanismo que evita que se indiquen resultados de medición erróneos. Sin embargo, en casos muy raros, el mensaje "ERROR 6" puede obtenerse en pacientes en condiciones clínicas que llevan a tiempos de coagulación extremadamente altos (> 10 INR, < 5 % Quick), p. ej. en tratamiento con antagonistas de la vitamina K junto con antibióticos y/o medicamentos quimioterapéuticos. Si aparece "ERROR 6" repetidas veces, consulte inmediatamente a su médico.
- ¿Ha aparecido en el medidor el mensaje "ERROR 7"? En casos poco frecuentes, en pacientes con intervalos de coagulación anormales o extraordinariamente prolongados puede aparecer en la pantalla del aparato el mensaje "ERROR 7". Si este mensaje también aparece después de haberse repetido el test, los resultados tienen que ser controlados y confirmados con otros métodos analíticos. Consulte inmediatamente a su médico.
- ¿La guía para las tiras reactivas está sucia? Limpie el instrumento tal como se describe en las instrucciones de uso. Repita la prueba con otra tira reactiva.
- Para más mensajes de error, consulte las instrucciones de uso del medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Instrucciones para la limpieza y desinfección

Para instrumentos con un número de serie superior a UP0400000/UQ0040000/U76001453, sírvase seguir las instrucciones indicadas en el manual del usuario. Para instrumentos con un número de serie inferior siga las instrucciones de limpieza y desinfección siguientes (de lo contrario, el sistema puede deteriorarse):

No utilice aerosoles y procure que el paño o bastoncillo no sea mojado sino ligeramente humedecido.

Limpieza/desinfección de la superficie del dispositivo de medición

- Asegúrese de que la cubierta guía para la tira reactiva azul permanezca bien cerrada mientras se limpia la superficie.
- No permita que se acumule líquido cerca de las aberturas. Asegúrese de que no entren líquidos en el dispositivo.
- Retire restos de humedad o líquido tras limpiar la superficie.
- Permita que las áreas humedecidas se sequen durante por lo menos 15 minutos antes de efectuar el próximo test.

Limpieza/desinfección de la cubierta guía para la tira reactiva azul

- Utilice como limpiadores exclusivamente isopropanol a $\geq 91\%$, etanol a $\geq 79\%$ o bien una mezcla de 1-propanol / 2-propanol / etanol / agua (como por ejemplo Bacillo).
- Mantenga el medidor en posición vertical con la guía boca abajo.
- Aplique el limpiador durante el tiempo mínimo indicado para que surta efecto (consulte la etiqueta del producto). Descarte restos de humedad o líquido.
- Permita que el interior de la guía de tiras reactivas se seque durante unos 15 minutos antes de volver a armar la cubierta guía y a reanudar los análisis.

Por favor, diríjase al Servicio local de Asistencia al Cliente de Roche en caso de que aparezca

- el error 4 al encender el instrumento tras la limpieza
- el error 8 al efectuar la primera medición tras la limpieza
- el error 9, un error interno de temperatura.

Instrucciones para profesionales de la salud

Uso previsto

Destinado a la determinación del tiempo de protrombina (PT/INR) en pacientes bajo tratamiento anticoagulante con antagonistas de la vitamina K.^{4,5,6,7}

Reactivos

Una tira reactiva contiene reactivo (tromboplastina humana recombinante 1.5 U), estabilizadores, conservantes y aditivos.

Calibración

Cada lote de tiras reactivas fue calibrado contra un lote de referencia que puede rastrearse hasta las preparaciones de referencia internacionales de la OMS. Para calcular los valores de INR se ha establecido el tiempo medio de protrombina normal (MNPT por sus siglas en inglés) de donantes sanos en 12 segundos y el Índice de Sensibilidad Internacional (ISI) para el sistema ha sido fijado en 1.

Limitaciones del análisis - interferencias

La gota de sangre utilizada tiene que tener un volumen de aplicación mínimo de 8 μL . Un volumen de muestra demasiado pequeño conduce a la aparición de un mensaje de error.

Las siguientes sustancias añadidas a muestras o las muestras de sangre nativas (triglicéridos) no produjeron interferencias significativas en el test:

- Bilirrubina hasta 513 $\mu\text{mol/L}$ (30 mg/dL)
- Hemólisis hasta 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Intervalos de hematocrito entre 25 % y 55 %
- Triglicéridos hasta 5.7 mmol/L (500 mg/dL)
- Concentraciones de heparina hasta 0.8 U/mL.
- Concentraciones de heparina de bajo peso molecular (LMWH) hasta 2 U/mL de actividad de antifactor Xa no afectaron los resultados de test con CoaguChek XS PT.

⚠ El efecto de anticoagulantes orales (derivados de cumarina) puede verse reforzado o disminuido por la ingestión de otros medicamentos (p.ej., antibióticos, pero también de analgésicos, medios antigripales y antirreumáticos de venta libre), por lo cual también el tiempo de tromboplastina (el valor INR) puede ser aumentado o disminuido. Por esta razón,

solamente se tomarán medicamentos prescritos por su médico. En estos casos se recomienda determinar más frecuentemente el valor INR y/o Quick y adaptar la dosis del anticoagulante oral de acuerdo con el médico. Anticuerpos antifosfolípidos (APA) tales como p.ej. anticuerpos del lupus (LA) pueden conducir a tiempos de coagulación falsos prolongados, es decir, a valores INR falsos elevados y/o valores Quick falsos disminuidos. Por esta razón, en caso de presencia conocida de APA es imprescindible efectuar una medición de comparación con un método de laboratorio no sensible a los APA. La hirudina no se neutraliza y puede dar lugar a un INR falsamente elevado o a valores Quick falsamente bajos.⁸

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Datos específicos de funcionamiento del test

Precisión

Con sangre capilar, el CV es de < 4.5 % (INR) y con sangre venosa de < 3.5 %, tanto en el intervalo normal como en el terapéutico.

Comparación de métodos

En estudios clínicos se compararon los resultados de muestras de sangre venosa y capilar obtenidos con el sistema Coagu-Chek XS/XS Plus/XS Pro con los arrojados por el método de referencia de laboratorio Innovin (Dade-Behring) con muestras de sangre venosa. En la mayoría preponderante de los casos, la pendiente de la recta se situó en el rango entre 0.93 y 1.04 para muestras de sangre venosa y entre 0.92 y 1.03 para muestras de sangre capilar.^{9,10,11}

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

Português

Finalidade

Tiras-teste para a determinação quantitativa in vitro do tempo de protrombina^{b)} no sangue capilar ou no sangue venoso não anticoagulado utilizando os medidores

CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Adequadas para o autocontrolo

b) Também conhecido como teste de Quick ou valor de Quick, ou através da abreviatura PT

Princípio do teste

Medição electroquímica do tempo de protrombina após activação da coagulação sanguínea com tromboplastina humana recombinante. Cada tira-teste tem uma zona de teste que contém reagente de protrombina. Quando o sangue é aplicado, o reagente é dissolvido e ocorre uma reacção electroquímica que, transformada num valor de tempo de coagulação, aparece no ecrã do aparelho em unidades INR.¹²

Estas instruções têm dois símbolos que chamam a sua atenção para informações importantes.

⚠ Este símbolo indica que o resultado poderá, possivelmente, estar incorrecto ou que pode correr o risco de prejudicar a sua saúde.

ⓘ Este símbolo chama a sua atenção para outras informações importantes.

Intervalo de medição e intervalo terapêutico

O medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro pode apresentar resultados nas seguintes unidades: INR (International Normalized Ratio), % Quick e segundos.

Os intervalos de medição são os seguintes: 0.8-8.0 INR (5-120 % Quick)

O médico responsável pelo tratamento irá dizer-lhe qual é o seu intervalo terapêutico.

A relação do INR com % Quick pode variar ligeiramente dependendo do lote particular do teste CoaguChek XS PT Test.

⚠ Como proceder se os resultados de teste estiverem fora do intervalo terapêutico

Se o resultado do tempo de protrombina medido for invulgarmente elevado ou baixo, repita o teste. Se o resultado do tempo de protrombina continuar fora do intervalo terapêutico especificado pelo seu médico responsável pelo tratamento, contacte imediatamente o seu médico e pergunte-lhe que medidas (anticoagulantes) deve tomar para reduzir os riscos com que se pode deparar devido a anticoagulação excessiva (perigo de hemorragia) ou anticoagulação insuficiente (risco de trombose).

Notas sobre o autocontrolo do tempo de protrombina

Nos casos em que o autocontrolo do tempo de protrombina feito pelo doente funciona de forma complementar aos cuidados médicos, deve ter-se em atenção o seguinte: O autocontrolo do tempo de protrombina complementa os cuidados do médico, mas não os substitui. O autocontrolo do tempo de protrombina dá mais segurança aos doentes anticoagulados na sua vida quotidiana. Os resultados devem ser registados num bloco de notas (diário de registo do doente) e apresentados ao médico em cada consulta. Isto faz com que seja mais fácil o médico avaliar a qualidade global do controlo terapêutico.

Material de amostra

Utilize apenas sangue capilar recém-colhido ou sangue total venoso sem anticoagulantes (heparina, EDTA, citrato, oxalato ou outras substâncias) adicionados. Se utilizar tubos capilares, utilize apenas tubos capilares CoaguChek dedicados (REF 11621173).

Armazenamento e estabilidade

Armazene a 2-30 °C. Quando mantidas à temperatura ambiente ou refrigeradas, as tiras-teste podem ser utilizadas até ao fim do prazo de validade impresso na embalagem e no recipiente das tiras-teste.

Não utilizar a tira-teste após o fim do prazo de validade especificado.

Imediatamente depois de retirar uma tira-teste, o respectivo recipiente deve ser muito bem tapado.


⚠ Isto é necessário para prevenir a deterioração das tiras-teste restantes através da exposição a influências externas, como a humidade.



05990947001
2013-10 V 3.0

ANEXO N°5

HOJA TÉCNICA DE COAGUCHECK



CoaguChek XS PT Test

REF	CONTENIDO	SYSTEM
04625374	6 tiras reactivas y 1 tira de codificación	CoaguChek® XS/ XS Plus/XS Pro
04625358	24 tiras reactivas y 1 tira de codificación	
04625315	2 x 24 tiras reactivas y 1 tira de codificación	

Español

Uso previsto
Las tiras reactivas están concebidas para la determinación cuantitativa in vitro del tiempo de protrombina¹⁾ en sangre capilar o sangre venosa no anticoagulada utilizando los medidores CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Autodiagnóstico
a) También conocido como prueba de Quick o por la abreviatura PT.

Principio del test
Medición electroquímica del tiempo de protrombina tras la activación de la coagulación sanguínea con tromboplastina humana recombinante. Cada tira reactiva consta de una zona de test que contiene reactivo de protrombina. Al aplicarse la sangre, se produce la **disolución del reactivo iniciándose una reacción electroquímica** que se transforma a un valor de tiempo de coagulación expresado en unidades INR, visualizado en la pantalla del instrumento.^{1,2}

En estas instrucciones de uso encontrará dos tipos de advertencias:

⚠ Este símbolo le advierte de resultados posiblemente incorrectos o peligros para su salud.

ⓘ Este símbolo le señala informaciones importantes.

Intervalo de medición e intervalo terapéutico
Los resultados de las mediciones efectuadas con el medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro pueden ser expresados en las unidades siguientes: INR (International Normalized Ratio = Cociente Internacional Normalizado), valor de Quick en % y segundos.

Intervalos de medición 0.8-8.0 INR (5-120 % de Quick)
Su médico le indicará su intervalo terapéutico individual.

La relación entre los valores INR y Quick en % puede variar ligeramente según el lote de test CoaguChek XS PT empleado.

⚠ ¿Qué debo hacer si los resultados de test se encuentran fuera del intervalo terapéutico?
Repita la prueba ante valores de protrombina inusualmente altos o bajos. Si el valor de PT sigue encontrándose fuera del intervalo terapéutico especificado por su médico, consúltelo inmediatamente y pregúntele por las medidas (anticoagulantes) adecuadas a tomar para reducir los posibles riesgos debidos a una anticoagulación excesiva (peligro de sangrado) o deficiente (riesgo de trombosis).

Advertencias respecto al autocontrol del valor INR y/o Quick
Si como complemento al tratamiento médico el paciente efectúa un autocontrol del valor INR y/o Quick, tiene que observar lo siguiente: El autocontrol del valor INR y/o Quick apoya el control médico, pero no puede reemplazarlo. El autocontrol del valor INR y/o Quick otorga al paciente anticoagulado mayor seguridad en su vida cotidiana. Los resultados de medición obtenidos deben ser anotados en un diario (carnet de paciente) y presentados regularmente al médico. Así facilitará al médico la evaluación de la calidad del tratamiento.

Material de muestra
Utilizar exclusivamente sangre capilar fresca o sangre total venosa sin la adición de anticoagulantes (heparina, EDTA, citrato, oxalato u otras sustancias). Si usa tubos capilares, elija exclusivamente los tubos capilares especiales CoaguChek (REF 11621173).

Conservación y estabilidad
Conservar a 2-30 °C. Si las tiras reactivas se almacenan a temperatura ambiente, pueden emplearse hasta la fecha de caducidad impresa en el estuche o tubo de tiras reactivas. No emplear la tira reactiva expirada la fecha de caducidad. Cerrar bien el tubo inmediatamente después de sacar una tira reactiva.

⚠ Esto es importante para proteger las tiras restantes de influencias externas como la humedad.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 05021537, Medidor CoaguChek XS Plus o
- REF 05530199, Medidor CoaguChek XS Pro o
- REF 04625412, Medidor CoaguChek XS
- REF 04696522, CoaguChek XS PT Controls
- Dispositivo de punción, p. ej. CoaguChek XS Softclix®
- Lancetas (CoaguChek Softclix Lancet o Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus)

⚠ El dispositivo de punción CoaguChek XS Softclix ha sido diseñado específicamente para el autocontrol. **No es apropiado para su uso en clínicas, ni para el control de varias personas, ya que existe el riesgo de infección.** Los profesionales de la salud que efectúan las pruebas en más de un paciente deben tener en cuenta que existe el riesgo potencial de infección. Cualquier objeto que entre en contacto con sangre humana constituye un riesgo potencial de infección.³

Instrucciones de uso

Informaciones preliminares

Antes de analizar la sangre por primera vez, lea atentamente las instrucciones de uso de su medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro para familiarizarse con el funcionamiento del aparato.

Ⓛ Preparativos

Cada chip de codificación pertenece a un determinado lote de tiras reactivas. Asegúrese de que el número de código que se encuentra en el chip de codificación corresponda al número de código de la etiqueta del tubo de tiras reactivas. Cada vez que abra un nuevo estuche de tiras reactivas CoaguChek XS PT debe reemplazar el chip de codificación del estuche de tiras reactivas anterior por el chip de codificación del nuevo estuche de tiras reactivas.

Cada vez que introduzca una tira reactiva en el aparato CoaguChek XS aparecerá en la pantalla el número de código del chip de codificación que se encuentra dentro del instrumento. Entonces tiene que comparar el número de código visualizado con el impreso en el tubo de tiras reactivas que está utilizando (sin extraer el chip de codificación del aparato) y confirmarlo pulsando la tecla M del aparato. Ambos números de código tienen que coincidir.

⚠ La utilización de chips de codificación falsos puede conducir a resultados de medición falsos.

- Ejecute el test tal como se describe en las instrucciones de uso del aparato y en este prospecto. Todos los pasos de operación están descritos detalladamente en las instrucciones de uso del aparato.
- Lave sus manos meticulosamente con jabón y agua caliente. Séquelas bien con una toalla limpia antes de extraer la gota de sangre del dedo con el dispositivo de punción.
- Prepare el dispositivo de punción cargando una lanceta nueva y armandolo. **Utilice las lancetas una vez solamente**, dado que las lancetas usadas representan un buen medio de cultivo para todo tipo de gérmenes patógenos y existe el peligro de infecciones. Además de las instrucciones de uso del medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro también debe tomar en consideración las del dispositivo de punción.

Obtención de la muestra y realización del test

Ⓛ **Controle antes de cada test** que en el aparato se encuentre el chip de codificación correspondiente a la tira reactiva. Coloque su aparato sobre una superficie plana o manténgalo en posición prácticamente horizontal en la mano. Utilice la tira reactiva en el término de 10 minutos después de haberla sacado del tubo.

Cerrar bien el tubo inmediatamente después de sacar una tira reactiva.

Obtención de una muestra de sangre

Emplear la sangre capilar o venosa inmediatamente después de recogerla. Aplicar la muestra de sangre a la tira reactiva en el plazo de 15 segundos después de la punción. Si la sangre se aplica más tarde puede falsificarse el resultado de la medición puesto que ya se ha iniciado el proceso de coagulación.

⚠ **Al utilizarse sangre capilar del dedo se debe observar lo siguiente:**

Aplique la primera gota de sangre a la tira reactiva CoaguChek XS PT. Después, no aplique nunca sangre capilar adicional a la tira reactiva ni repita una medición con sangre del mismo lugar de punción. Puede aplicar la gota de sangre desde arriba a la zona de aplicación de la tira reactiva o tocar lateralmente la zona de aplicación con ella. La muestra de sangre es aspirada por el efecto capilar de la tira reactiva. En cuanto se haya aspirado un volumen suficiente de sangre se percibe una señal acústica (si ha sido activada en el aparato). Realice la medición exactamente como está descrita en las instrucciones de uso del medidor.

Ⓛ **No toque ni retire la tira reactiva CoaguChek XS PT durante una medición hasta que se visualice el resultado.** Anote el resultado de la medición en su carnet de paciente. Una vez realizada la medición puede eliminar la lanceta usada y la tira reactiva CoaguChek XS PT con las basuras domésticas. **Profesionales de la salud:** Elimine el material utilizado de acuerdo con las normas locales de eliminación y de profilaxis infecciosa vigentes en su hospital, instituto o consultorio.

Control de calidad

En los aparatos CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro están incluidos varios controles de calidad. Para mayor información consulte el manual del medidor. La tira reactiva tiene integrada una función de control de calidad. A diferencia de otros sistemas, los medidores CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro generalmente no requieren de controles de calidad o controles del sistema con líquidos.

Si nunca cumple con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

⚠ **Solamente los productos utilizados correctamente le suministrarán resultados seguros.**

Fuentes de error e interferencias

Si durante la realización de la prueba surgen problemas, debe realizar los controles siguientes:

- ¿Ha observado exactamente las instrucciones de uso del medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro al realizar la medición? Por favor, lea estas indicaciones atentamente.
- ¿Se han utilizado tiras reactivas CoaguChek XS PT almacenadas correctamente (véase bajo "Conservación y estabilidad" en esta metódica)? Asegúrese de que las tiras reactivas fueron almacenadas correctamente y no sean extraídas de su tubo más de 10 minutos antes de la realización del test.

- ¿Ha aparecido en el medidor el mensaje "ERROR 6"? Cuando la indicación "ERROR 6" ocurre solamente de vez en cuando se tratará de una activación del mecanismo que evita que se indiquen resultados de medición erróneos. Sin embargo, en casos muy raros, el mensaje "ERROR 6" puede obtenerse en pacientes en condiciones clínicas que llevan a tiempos de coagulación extremadamente altos (> 10 INR, < 5 % Quick), p. ej. en tratamiento con antagonistas de la vitamina K junto con antibióticos y/o medicamentos quimioterapéuticos. Si aparece "ERROR 6" repetidas veces, consulte inmediatamente a su médico.
- ¿Ha aparecido en el medidor el mensaje "ERROR 7"? En casos poco frecuentes, en pacientes con intervalos de coagulación anormales o extraordinariamente prolongados puede aparecer en la pantalla del aparato el mensaje "ERROR 7". Si este mensaje también aparece después de haberse repetido el test, los resultados tienen que ser controlados y confirmados con otros métodos analíticos. Consulte inmediatamente a su médico.
- ¿La guía para las tiras reactivas está sucia? Limpie el instrumento tal como se describe en las instrucciones de uso. Repita la prueba con otra tira reactiva.
- Para más mensajes de error, consulte las instrucciones de uso del medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Instrucciones para la limpieza y desinfección

Para instrumentos con un número de serie superior a UP040000/UQ004000/U76001453, sírvase seguir las instrucciones indicadas en el manual del usuario. Para instrumentos con un número de serie inferior siga las instrucciones de limpieza y desinfección siguientes (de lo contrario, el sistema puede deteriorarse):

No utilice aerosoles y procure que el paño o bastoncillo no sea mojado sino ligeramente humedecido.

Limpieza/desinfección de la superficie del dispositivo de medición

- Asegúrese de que la cubierta guía para la tira reactiva azul permanezca bien cerrada mientras se limpia la superficie.
- No permita que se acumule líquido cerca de las aberturas. Asegúrese de que no entren líquidos en el dispositivo.
- Retire restos de humedad o líquido tras limpiar la superficie.
- Permita que las áreas humedecidas se sequen durante por lo menos 15 minutos antes de efectuar el próximo test.

Limpieza/desinfección de la cubierta guía para la tira reactiva azul

- Utilice como limpiadores exclusivamente isopropanol a $\geq 91\%$, etanol a $\geq 79\%$ o bien una mezcla de 1-propanol / 2-propanol / etanol / agua (como por ejemplo Bacillo).¹
- Mantenga el medidor en posición vertical con la guía boca abajo.
- Aplique el limpiador durante el tiempo mínimo indicado para que surta efecto (consulte la etiqueta del producto). Descarte restos de humedad o líquido.
- Permita que el interior de la guía de tiras reactivas se seque durante unos 15 minutos antes de volver a armar la cubierta guía y a reanudar el análisis.

Por favor, diríjase al Servicio local de Asistencia al Cliente de Roche en caso de quearezca

- el error 4 al encender el instrumento tras la limpieza
- el error 8 al efectuar la primera medición tras la limpieza
- el error 9, un error interno de temperatura.

Instrucciones para profesionales de la salud

Uso previsto

Destinado a la determinación del tiempo de protrombina (PT/INR) en pacientes bajo tratamiento anticoagulante con antagonistas de la vitamina K.^{4,5,6,7}

Reactivos

Una tira reactiva contiene reactivo (tromboplastina humana recombinante 1.5 U), estabilizadores, conservantes y aditivos.

Calibración

Cada lote de tiras reactivas fue calibrado contra un lote de referencia que puede rastrearse hasta las preparaciones de referencia internacionales de la OMS. Para calcular los valores de INR se ha establecido el tiempo medio de protrombina normal (MNPT por sus siglas en inglés) de donantes sanos en 12 segundos y el Índice de Sensibilidad Internacional (ISI) para el sistema ha sido fijado en 1.

Limitaciones del análisis - interferencias

La gota de sangre utilizada tiene que tener un volumen de aplicación mínimo de 8 μ L. Un volumen de muestra demasiado pequeño conduce a la aparición de un mensaje de error. Las siguientes sustancias añadidas a muestras o las muestras de sangre nativas (triglicéridos) no produjeron interferencias significativas en el test:

- Bilirrubina hasta 513 μ mol/L (30 mg/dL)
- Hemólisis hasta 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Intervalos de hematocrito entre 25 % y 55 %
- Triglicéridos hasta 5.7 mmol/L (500 mg/dL)
- Concentraciones de heparina hasta 0.8 U/mL
- Concentraciones de heparina de bajo peso molecular (LMWH) hasta 2 UI/mL de actividad de antifactor Xa no afectaron los resultados de test con CoaguChek XS PT.

⚠ El efecto de anticoagulantes orales (derivados de cumarina) puede verse reforzado o disminuido por la ingestión de otros medicamentos (p.ej., antibióticos, pero también de analgésicos, medios antiagregantes y antirreumáticos de venta libre), por lo cual también el tiempo de tromboplastina (el valor INR) puede ser aumentado o disminuido. Por esta razón,

solamente se tomarán medicamentos prescritos por su médico. En estos casos se recomienda determinar más frecuentemente el valor INR y/o Quick y adaptar la dosis del anticoagulante oral de acuerdo con el médico. Anticuerpos antifosfolípidos (APA) tales como p.ej. anticuerpos del lupus (LA) pueden conducir a tiempos de coagulación falsos prolongados, es decir, a valores INR falsos elevados y/o valores Quick falsos disminuidos. Por esta razón, en caso de presencia conocida de APA es imprescindible efectuar una medición de comparación con un método de laboratorio no sensible a los APA. La hirudina no se neutraliza y puede dar lugar a un INR falsamente elevado o a valores Quick falsamente bajos.⁸

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Datos específicos de funcionamiento del test

Precisión

Con sangre capilar, el CV es de < 4.5 % (INR) y con sangre venosa de < 3.5 %, tanto en el intervalo normal como en el terapéutico.

Comparación de métodos

En estudios clínicos se compararon los resultados de muestras de sangre venosa y capilar obtenidos con el sistema Coagu-Chek XS/XS Plus/XS Pro con los arrojados por el método de referencia de laboratorio Innovin (Dade-Behring) con muestras de sangre venosa. En la mayoría preponderante de los casos, la pendiente de la recta se situó en el rango entre 0.93 y 1.04 para muestras de sangre venosa y entre 0.92 y 1.03 para muestras de sangre capilar.^{9,10,11}

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

Português

Finalidade

Tiras-teste para a determinação quantitativa in vitro do tempo de protrombina⁸ no sangue capilar ou no sangue venoso não anticoagulado utilizando os medidores CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro.

Adequadas para o autocontrole

b) Também conhecido como teste de Quick ou valor de Quick, ou através da abreviatura PT

Princípio do teste

Medição electroquímica do tempo de protrombina após activação da coagulação sanguínea com tromboplastina humana recombinante. Cada tira-teste tem uma zona de teste que contém reagente de protrombina. Quando o sangue é aplicado, o reagente é dissolvido e ocorre uma reacção electroquímica que, transformada num valor de tempo de coagulação, aparece no ecrã do aparelho em unidades INR.¹²

Estas instruções têm dois símbolos que chamam a sua atenção para informações importantes.

⚠ Este símbolo indica que o resultado poderá, possivelmente, estar incorrecto ou que pode correr o risco de prejudicar a sua saúde.

ⓘ Este símbolo chama a sua atenção para outras informações importantes.

Intervalo de medição e intervalo terapêutico

O medidor CoaguChek XS/XS Plus/XS Pro pode apresentar resultados nas seguintes unidades: INR (International Normalized Ratio), % Quick e segundos.

Os intervalos de medição são os seguintes: 0.8-8.0 INR (5-120 % Quick)

O médico responsável pelo tratamento irá dizer-lhe qual é o seu intervalo terapêutico.

A relação do INR com % Quick pode variar ligeiramente dependendo do lote particular do teste CoaguChek XS PT Test.

⚠ Como proceder se os resultados de teste estiverem fora do intervalo terapêutico

Se o resultado do tempo de protrombina medido for invulgarmente elevado ou baixo, repita o teste. Se o resultado do tempo de protrombina continuar fora do intervalo terapêutico especificado pelo seu médico responsável pelo tratamento, contacte imediatamente o seu médico e pergunte-lhe que medidas (anticoagulantes) deve tomar para reduzir os riscos com que se pode deparar devido a anticoagulação excessiva (perigo de hemorragia) ou anticoagulação insuficiente (risco de trombose).

Notas sobre o autocontrole do tempo de protrombina

Nos casos em que o autocontrole do tempo de protrombina feito pelo doente funciona de forma complementar aos cuidados médicos, deve ter-se em atenção o seguinte: O autocontrole do tempo de protrombina complementa os cuidados do médico, mas não os substitui. O autocontrole do tempo de protrombina dá mais segurança aos doentes anticoagulados na sua vida quotidiana. Os resultados devem ser registados num bloco de notas (diário de registo do doente) e apresentados ao médico em cada consulta. Isto faz com que seja mais fácil o médico avaliar a qualidade global do controlo terapêutico.

Material de amostra

Utilize apenas sangue capilar recém-colhido ou sangue total venoso sem anticoagulantes (heparina, EDTA, citrato, oxalato ou outras substâncias) adicionados. Se utilizar tubos capilares, utilize apenas tubos capilares CoaguChek dedicados (REF 11621173).

Armazenamento e estabilidade

Armazene a 2-30 °C. Quando mantidas à temperatura ambiente ou refrigeradas, as tiras-teste podem ser utilizadas até ao fim do prazo de validade impresso na embalagem e no recipiente das tiras-teste.

Não utilizar a tira-teste após o fim do prazo de validade especificado.

Imediatamente depois de retirar uma tira-teste, o respectivo recipiente deve ser muito bem tapado.

⚠ Isto é necessário para prevenir a deterioração das tiras-teste restantes através da exposição a influências externas, como a humidade.

05990947001

2013-10 V.3.0

ANEXO N°6

MODELO DEL CARNET DE CONTROL DEL PACIENTE
ANTICOAGULADO

Nombre	Edad	Nombre del Medicamento	Dosis	Tiempo del tratamiento
Fecha	TP	INR	Próximo Control	Observaciones
Fecha	TP	INR	Próximo Control	Observaciones
Fecha	TP	INR	Próximo Control	Observaciones

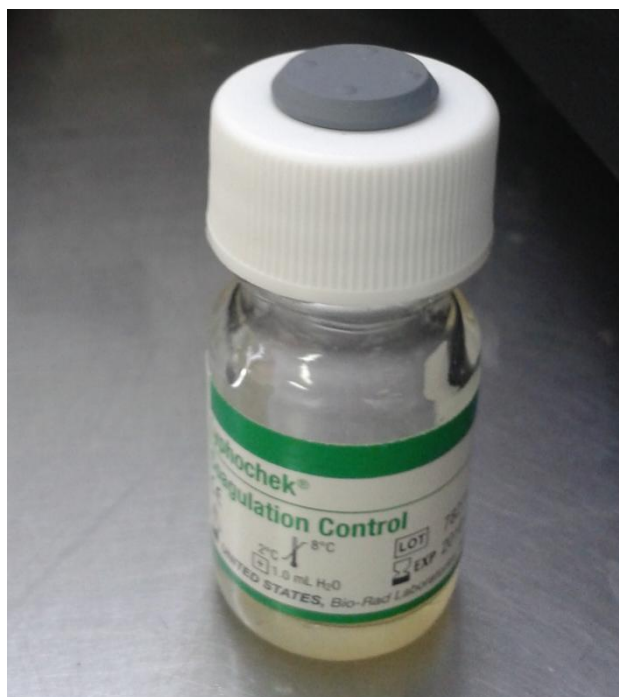
ANEXO N° 7: FOTOFRAFÍAS



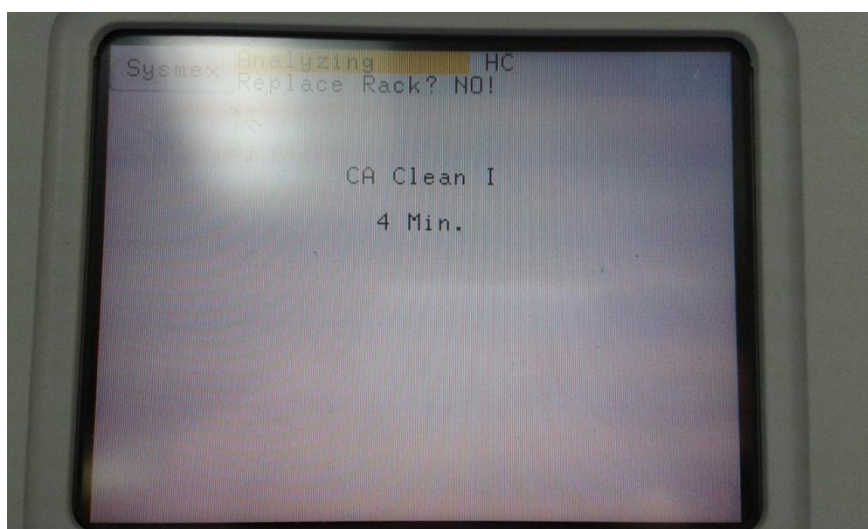
FOTOGRAFIA N° 1: RECONSTRUCCIÓN DEL REACTIVO THROMBOREL



FOTOGRAFIA N° 2: CUBETAS



FOTOGRAFIA N°3: REACTIVO CONTROL RECONSTITUIDO



**FOTOGRAFIA N°4: PROCESO DE LIMPIEZA DEL EQUIPO SYSMEX
CA 600**



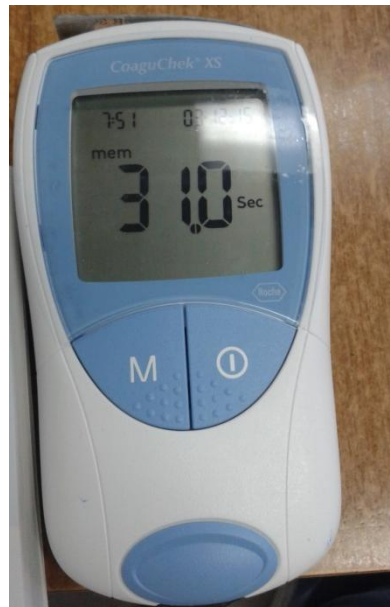
FOTOGRAFIA N°5: TOMA DE SANGRE VENOSA



FOTOGRAFIA N°6: TOMA DE MUESTRA CAPILAR



FOTOGRAFIA N°7: ANÁLISI EN COAGUCHECK



FOTOGRAFIA N°8: RESULTADO DE TP EN COAGUCHECK



FOTOGRAFIA N°9: CENTRIFUGACIÓN DE LAS MUESTRAS



FOTOGRAFIA N°10: COLOCACIÓN DE MUESTRAS EN EL EQUIPO



FOTOGRAFIA N°11: INGRESO DE DATOS EN EL EQUIPO SYSMEX CA 600

ID No.	PT sec	T	PT% %	PT INR
3160089-80	11.2		98.0	0.93
3160095-80	11.5		94.0	0.96
3160114-80	10.7		105.3	0.90
3160121-80	10.9		102.3	0.91
3160124-80	11.5		94.0	0.96
3160127-80	10.8		103.8	0.90
1	11.4		95.3	0.95
3160055-80	12.7		80.3	1.06

Navigation buttons: Graph, Prev, Next, Main Menu

FOTOGRAFIA N°10: RESULTADOS DE MUESTRAS EN EQUIPO SYSMEX CA 600