



**Universidad Centroamericana  
de Ciencias Empresariales**

**Facultad de Ciencias Médicas**

**Tesis Monográfica para optar al título de Licenciado en Microbiología**

**Análisis del nivel de sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina, en pacientes con y sin enfermedad renal crónica en el Hospital San José de Diriamba Carazo en el período de septiembre 2024 a enero 2025.**

**Autor:**

Br. Jaffar Alexander Potoy Ortiz

**Carnet:** 200010030146

**Tutora:**

MSc. Judith Marcela Cuadra Quezada

**Managua 2025**

## CARTA AVAL DEL TUTOR

*Msc. Salvadora Castrillo Lumbi*

Vicerrectora académica

UCEM

Estimada Msc. Castrillo:

En cumplimiento de los Artículo 36 y 38 del Capítulo XI Funciones del Tutor del REGLAMENTO DE CULMINACIÓN DE ESTUDIOS MEDIANTE DEFENSA DE MONOGRAFÍA, aprobado por el Consejo Nacional Universitario en resolución del 28 de mayo del 2019, que dice:

Artículo 36: “El tutor es el responsable directo de asesorar, guiar y orientar al estudiante en la metodología y áreas del conocimiento de acuerdo a la temática del trabajo monográfico” y Artículo 38: “En la valoración del trabajo monográfico, el tutor considerará los siguientes aspectos: a) correspondencia de los trabajos con el tema, objetivos y contenidos; b) Cumplimiento del plan de trabajo; c) aplicación de competencias desarrolladas; d) iniciativa, originalidad y nivel de preparación del documento; e) solida fundamentación teórica y f) nivel de aplicabilidad” }

El suscrito asesor de Monografía hace constar que el bachiller: Jaffar Alexander Potoy Ortiz, Carné No. 200010030146, ha culminado satisfactoriamente su Monografía con el tema “Análisis del nivel de sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina, en pacientes sanos y enfermos con enfermedad renal crónica de 20 a 50 años de edad en el hospital san José de Diriamba Carazo en el período de septiembre 2024 a enero 2025”, cumpliendo con los criterios de coherencia metodológica, rigor técnico y de calidad científica requeridos para su defensa tras una revisión minuciosa de su contenido, incluyendo la incorporación de observaciones del tutor científico y metodológico.

Dado en la ciudad de Managua, a los diecinueve días de febrero del dos mil veinticinco.

  
MSc. / Judith Marcela Cuadra Quezada  
Tutor científico y metodológico

## **Agradecimiento**

Gracias a Dios por haberme dado fuerza, entendimiento y entusiasmo para culminar este trabajo.

A mi madre que ha sido el apoyo que siempre he necesitado y he tenido durante todos estos años de estudio. Por la motivación para que hoy, debido a Dios y a ella, pueda terminar mis estudios y poder alcanzar mis metas.

A mi tutora MSc. Judith Cuadra, por su paciencia y dedicación para compartir sus conocimientos, motivación que ha sido de gran ayuda para culminar esta investigación.

Al personal que labora en el Hospital San José de Diriamba, por haberme permitido llevar a cabo el presente estudio y poder utilizar sus herramientas y equipos que fueron de ayuda fundamental para obtener datos de gran importancia y relevancia para este trabajo.

## **Dedicatoria**

Cuando la sabiduría entrare a tu corazón, y la ciencia fuere grata a tu alma, la discreción te guardará; te preservará la inteligencia.

Hoy dedico este trabajo, este triunfo a Dios por haberme brindado vida, salud, inteligencia y entendimiento para poder realizar el presente estudio, asimismo su amor y bondad que siempre han estado presente.

A mi mamá Nubia Yasmara Ortiz Hernández, quien es mi madre, amiga y consejera, por ser el motivo de querer superarme y que debido a su esfuerzo y apoyo, estoy culminando un ciclo en mi vida y una de mis metas más importantes, por estar siempre presente en cada etapa de mi proceso de formación para poder cumplir cada objetivo.

A mis amigos por su colaboración y apoyo para realizar este trabajo y motivarme a continuar.

## **Resumen**

La presente investigación titulada Análisis del nivel de sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina en pacientes sanos y enfermos con enfermedad renal crónica de 20 a 50 años de edad en el Hospital San José de Diriamba Carazo en el período de septiembre 2024 a enero 2025. Se realizó bajo un enfoque mixto, de corte transversal porque se realizó en un periodo determinado en el cual se realizaron exámenes bioquímicos.

Es importante destacar que la aplicación de los instrumentos de investigación es la clave para obtener información actualizada, la aplicación de exámenes bioquímicos determinó que la sensibilidad de la creatinina sérica en la población estudiada es de 88% y 84% de sensibilidad en creatinina urinaria, Ambas coincidieron en presentar una especificidad del 76%. Los porcentajes obtenidos muestran a la creatinina como un marcador diagnóstico no perfecto y poco útil para la emisión de un diagnóstico clínico, sin embargo, las encuestas reflejaron que existe un gran porcentaje de desconocimiento en las medidas de preparación personal para realizarse exámenes, lo cual brinda un punto de gran relevancia en la implementación de campañas sobre la importancia de estas medidas en las personas involucradas en este estudio y en personas que puedan llegar a desarrollar dicha enfermedad.

Cabe señalar, que la entrevista realizada a especialistas proporcionó aportes de gran relevancia al estudio, Asimismo, brindaron herramientas y una mejor visión sobre lo que se quería obtener con esta investigación, sentando las bases de esta manera para futuros estudios.

**Palabras claves:** Sensibilidad, especificidad, creatinina, enfermedad renal

## **Summary**

The present research entitled Analysis of the level of sensitivity and specificity of laboratory tests for serum and urine creatinine in healthy and sick patients with chronic kidney disease from 20 to 50 years of age at the San José de Diriamba Carazo Hospital in the period from September to January 2024 -2025. It was carried out under a mixed, cross-sectional approach because it was carried out in a specific period in which biochemical tests were performed.

It is important to highlight that the application of research instruments is the key to obtaining updated information, the application of biochemical tests determined that the sensitivity of serum creatinine in the population studied is 88% and 84% sensitivity in urinary creatinine, both coinciding presented a specificity of 76%. The percentages obtained show creatinine as a less than perfect diagnostic marker and not very useful for issuing a clinical diagnosis. However, the surveys reflected that there is a large percentage of ignorance in the measures of personal preparation to perform tests, which provides a point of great relevance in the implementation of campaigns on the importance of these measures in the people involved in this study and in people who may develop this disease.

It should be noted that the interview with specialists provided highly relevant contributions to the study, and also provided tools and a better vision of what was intended to be obtained with this research, thus laying the foundations for future studies.

**Keywords:** Sensitivity, specificity, creatinine, renal disease

## Índice

<b>1. Introducción</b>	<b>1</b>
<b>2. Planteamiento del problema</b>	<b>2</b>
<b>2.1. Objetivos</b>	<b>3</b>
<b>2.4. Justificación</b>	<b>5</b>
<b>2.6. Supuestos básicos</b>	<b>7</b>
<b>2.8. Entrada al campo</b>	<b>8</b>
<b>3. Estado de arte</b>	<b>9</b>
<b>3.1. Perspectiva teórica asumida</b>	<b>13</b>
<b>3.2. Concepto de riñón</b>	<b>13</b>
<b>3.2.0. Características Morfo-funcionales</b>	<b>13</b>
<b>3.2.1. Funciones</b>	<b>14</b>
<b>3.2.3. Fisiopatología</b>	<b>15</b>
<b>3.2.4. Procesos fisiológicos clave en los riñones</b>	<b>15</b>
<b>3.2.8. Enfermedad renal</b>	<b>16</b>
<b>3.2.11. Enfermedades renales comunes</b>	<b>17</b>
<b>3.2.15. Factores de riesgo asociados a la Enfermedad Renal</b>	<b>18</b>
<b>3.2.16. Estadios de la insuficiencia renal</b>	<b>19</b>
<b>3.2.17. Creatinina como marcador de función renal</b>	<b>20</b>
<b>3.2.19 Métodos de detección de creatinina</b>	<b>20</b>
<b>3.2.25. Relevancia de la creatinina en orina en el diagnóstico de ER</b>	<b>23</b>
<b>3.2.26. Depuración de creatinina</b>	<b>23</b>
<b>3.2.28. Sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio</b>	<b>24</b>
<b>3.2.31. Fiabilidad o exactitud</b>	<b>24</b>
<b>3.2.32. Determinantes de la eficacia de una prueba de laboratorio</b>	<b>24</b>

3.2.34. Método para obtener la sensibilidad y especificidad de las pruebas bioquímicas	25
3.2.35. Uso de pruebas de creatinina en el diagnóstico de ERC	26
3.2.37. Estándar Gold para valoración renal	27
3.2.39. Tasa de filtración glomerular	27
3.2.40. Situación en contexto similar en el lugar de estudio	28
4. Diseño metodológico	30
4.2.0. Tipo de estudio	30
4.2.3. Universo	32
4.2.3. Población	32
4.2.4. Muestra	32
4.2.5. Validez de instrumentos	32
4.2.6. Procesamiento de datos y análisis de información	33
4.2.7. Operacionalización de variables	35
4.2.8. Técnicas y métodos de recolección de datos	37
4.3.1. Muestra teórica y sujetos de estudio	37
4.3.4. Fiabilidad y exactitud	38
4.3.5. Triangulación	39
4.3.6. Cronograma de actividades	40
5. Análisis de resultados o hallazgos	42
6. Discusión de resultados	63
7. Conclusiones	65
8. Recomendaciones	66
9. Bibliografía	67
10. Anexos	70

## Índice de tabla

Tabla 1	25
Tabla 2	34
Tabla 3	43
Tabla 4	55

## Índice de figura

**Figura 1:** Triangulación de datos referidos a encuesta a pacientes y entrevista a especialistas

**Figura 2:** Edad de pacientes.

**Figura 3:** Zona habitada por los pacientes

**Figura 4:** Enfermedades crónicas presente en los pacientes.

**Figura 5:** Porcentaje de pacientes que realizan deporte y consumen suplementos.

**Figura 6:** Tipos de alimentos consumidos por pacientes.

**Figura 7:** Clasificación de pacientes según la ingesta de medicamentos.

**Figura 8:** porcentaje de frecuencia con la cual consumen medicamentos los pacientes.

**Figura 9:** Porcentaje de pacientes que sí se han realizado examen de creatinina sérica.

**Figura 10:** Porcentaje de pacientes que se han realizado examen de creatinina urinaria

**Figura 11:** porcentaje de personas que cumplen con las medidas de preparación

**Figura 12:** Clasificación de los pacientes según exámenes que se realizan para evaluación renal.

**Figura 13:** porcentaje de sensibilidad y especificidad de la creatinina sérica y creatinina urinaria.

**Figura 14:** clasificación según porcentaje de los pacientes según estadios de la tasa de filtración glomerular.

**Figura 15:** Tasa de filtración glomerular

## **1. Introducción**

La investigación científica titulada, Análisis del nivel de sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina, en pacientes sanos y enfermos con enfermedad renal crónica. Se presenta un resumen de las enfermedades crónicas. Las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) son las principales causas de muerte y discapacidad en el mundo actual por su elevada prevalencia. Las enfermedades crónicas provocan unas 3.9 millones de muertes al año en la región americana. (1)

La determinación de la prevalencia de ECNT y sus factores de riesgo comprende la primera etapa de control y prevención de esta enfermedad, lo que es de gran importancia para personas con mayor peligro a padecer de esta afectación. Las enfermedades crónicas son más frecuentes en personas mayores, sin embargo, en la actualidad está muy presente en personas jóvenes debido a muchos factores ya sea genéticos o adquiridos. La enfermedad renal crónica es un problema creciente a nivel mundial, con una prevalencia estimada que se aproxima al 10%. Sin embargo, su presencia ha sido generalmente inadvertida para las autoridades y organizaciones de salud, médicos, pacientes y población en general. (2)

Considerando la desatención en este importante tema de salud pública, se ve la necesidad de evaluar la sensibilidad y especificidad de la prueba bioquímica de creatinina sérica y urinaria, como una herramienta de evaluación renal y diagnóstica a patologías crónicas debido a su fácil acceso económico. Esta investigación se enfoca principalmente en demostrar la eficacia y utilidad que posee la prueba bioquímica de creatinina para identificar un posible daño renal reversible o irreversible en los pacientes.

La presente investigación está estructurada de la siguiente manera, título, planteamiento del problema, objetivo general y específicos, justificación, marco teórico y estado de arte que sustenta los principales referentes teóricos de este estudio, Asimismo, diseño metodológico que detalla el tipo de enfoque, método, técnica, e instrumentos de investigación, en este caso los instrumentos aplicados fueron la encuesta y la entrevista, Asimismo, el análisis y discusión de datos, conclusiones y recomendaciones, referencias bibliográficas y anexos que evidencian este proceso investigativo.

## **2. Planteamiento del problema**

La enfermedad renal crónica (ERC) es un cuadro clínico cada vez más frecuente, que afecta a 850 millones de personas en todo el mundo la cual equivale al 10% de la población adulta mundial. Esto constituye un importante problema de salud pública, que hace constante un aumento de morbilidad y un elevado gasto sanitario. La enfermedad renal crónica representa la octava causa de mortalidad, la décima causa de años de vida perdidos por muerte prematura y la décima causa de años de vida ajustados por discapacidad, en ambos sexos combinados es una de las causas con mayor tasa de crecimiento en las Américas.(3) (4)

La enfermedad crónica del riñón es un problema de salud pública en países en vías de desarrollo, desarrollados y además de causar mortalidad, morbilidad prematura y de bajar la calidad de vida, es una enfermedad que impone una carga económica enorme.

La importancia de medir los parámetros de las pruebas bioquímicas de laboratorio radica en su utilidad para diferenciar con certeza un paciente enfermo de uno sano. Estas pruebas juegan un papel importante al momento de realizar un diagnóstico médico ya que nos ayudan a conocer la probabilidad de que un paciente posea o no dicha enfermedad, de allí la importancia de analizar los resultados emitidos de acuerdo a la sensibilidad y especificidad. (5)

Con base a la información y datos obtenidos anteriormente se hace evidente la necesidad de conocer la eficacia que poseen las pruebas bioquímicas que se utilizan como biomarcadores diagnósticos, Asimismo evaluar que tan confiables pueden ser. Por lo tanto, se plantea la siguiente pregunta de investigación.

¿Cuál es el nivel de sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina en pacientes con y sin enfermedad renal crónica atendidos en el Hospital San José de Diriamba Carazo durante el período de septiembre 2024 a enero 2025?

## **2.1. Objetivos**

### **Objetivo general**

Analizar el nivel de sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina en pacientes con y sin enfermedad renal crónica en el Hospital San José de Diriamba Carazo en el período de septiembre 2024 a enero 2025.

### **Objetivos específicos**

1. Explicar la utilidad de las pruebas bioquímicas de creatinina en suero y orina para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad renal crónica.
2. Determinar la sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina en pacientes con enfermedad renal crónica para la detección de enfermedad renal en el Hospital San José de Diriamba.
3. Comparar los resultados obtenidos a través de las pruebas bioquímicas de los pacientes con y sin enfermedad renal crónica que asisten al Hospital San José de Diriamba.
4. Presentar un plan sobre medidas de prevención y autocuidado de la salud a enfermos con enfermedad renal crónica y pacientes sanos sin enfermedad renal.

### **2.3. Preguntas de investigación**

1. ¿Qué medidas se pueden proporcionar para el seguimiento de enfermedad renal crónica según la utilidad de la creatinina como biomarcador diagnóstico?
2. ¿De qué manera se evalúa la confiabilidad de una prueba bioquímica de acuerdo a su sensibilidad y especificidad?
3. ¿Cuáles serían las comparaciones de los resultados bioquímicos entre pacientes sanos y enfermos?
4. ¿Cuál sería el plan de medidas sobre prevención y autocuidado para pacientes con enfermedad crónica y pacientes sanos?

## **2.4. Justificación**

La enfermedad renal crónica (ERC) es la pérdida funcional irreversible de las nefronas como consecuencias de la evolución de las nefropatías crónicas, es decir, la pérdida progresiva e irreversible de las funciones renales. Algunos de los factores que pueden aumentar el riesgo de enfermedad renal crónica son la diabetes mellitus, hipertensión arterial, cardiopatías, el tabaquismo y la obesidad. (6)

Es importante señalar que la enfermedad renal crónica es relevante debido a su gran impacto en la salud pública, que se caracteriza por tener gran prevalencia a nivel mundial y nacional. Autoridades del Ministerio de Salud en Nicaragua en 2019, describen una afectación del 13% en pobladores mayores de 15 años. Es por ello pertinente realizar estudio constante sobre enfermedades Crónicas. (7)

Por lo tanto, esta investigación brindará un aporte significativo, para orientar a las personas que por factores como la accesibilidad a unidades de salud vecinas, no pueden ser tratados y que por desconocimiento del tema, no toman las medidas preventivas y de control de dicha enfermedad, siendo esta una afectación de gran impacto en la salud pública y que con base a los últimos años ha venido en aumento significativo. Así mismo, otras afectaciones como la diabetes mellitus e hipertensión arterial pueden ser causantes de enfermedad renal en la población. Esta investigación aportará significativamente en el diagnóstico certero de enfermedad renal crónica evitando falsos positivos y negativos en la medición de sensibilidad y especificidad de las pruebas bioquímicas que se utilizan para valorar la función renal, Asimismo, será de utilidad para los médicos que valoran esta afectación tomando en cuenta cada uno de los protocolos que se deben de tomar en la interpretación de resultados y emisión de diagnóstico.

De igual forma esta investigación contribuirá a futuras investigaciones y servirá de apoyo a estudiantes que se interesen en seguir investigando sobre el tema. Beneficiará a la población y médicos de forma que puedan valorar a personas con esta patología adquiriendo conocimientos sobre la utilidad de estas pruebas e implementen las medidas de protección y cuidado sobre la enfermedad renal crónica; Asimismo, a realizarse exámenes rutinarios que evalúen la función renal y promover hábitos de vida saludable.

## 2.5. Limitaciones

Dentro de la realización de dicho estudio se presentaron dificultades y limitaciones para cumplir con el objetivo de estudio:

- Tamaño de muestra a estudiar: el tamaño de la muestra de estudio al que se le realizaron las pruebas bioquímicas de creatinina sérica y urinaria era muy reducido.
- Tiempo limitado para realización de estudio y recolección de datos: el poco tiempo disponible para la recolección de datos redujo significativamente la posibilidad de poder extender el estudio y estudiar una muestra mayor.
- Posibles errores en la recolección de muestras de orina: el desconocimiento de los procedimientos en los pacientes mostró dificultades en la recolección de muestras principalmente en muestras de orina lo que dificultó el análisis y provocó que se realizaré una nueva recolección.
- Pocos pacientes con el rango de edades a evaluar en el estudio: debido a que el hospital no atiende directamente la patología de enfermedad renal, el porcentaje de pacientes a evaluar era mínimo debido a que sobrepasaba el límite máximo de edad.
- Asistencia de pocos pacientes: en muchas ocasiones se presentaron dificultades en la recolección de muestras de los pacientes enfermos debido a que había poca asistencia a consulta externa.
- Poca colaboración por parte de pacientes: en la recolección de muestras de pacientes sanos se presentó la dificultad de muy poca colaboración de los pacientes debido al tiempo de recolección de muestras de orinas la cual era de 24 horas.

## **2.6. Supuestos básicos**

### **Hipótesis de Investigación**

La prueba bioquímica de creatinina sérica y urinaria no presenta porcentajes altos de sensibilidad y especificidad para ser determinada como un biomarcador diagnóstico para la enfermedad renal crónica.

### **Hipótesis nula**

La prueba bioquímica de creatinina sérica y urinaria presenta porcentajes altos de sensibilidad y especificidad para ser determinada como un biomarcador diagnóstico para la enfermedad renal crónica.

## **2.7. Preguntas Directrices**

¿Cómo explicar la utilidad de las pruebas bioquímicas de creatinina en suero y orina para el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad renal crónica?

¿De qué manera se determina la sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina en pacientes con ERC para la detección de ER en el hospital San José de Diriamba?

¿Cómo comparar los resultados obtenidos a través de las pruebas bioquímicas de los pacientes con enfermedad renal con los pacientes sanos que asisten al hospital San José de Diriamba?

¿Cómo presentar un plan sobre medidas de prevención y autocuidado de la salud a enfermos con enfermedad renal crónica y pacientes sanos sin enfermedad renal?

## **2.8. Entrada al campo**

El Hospital san José de Diriamba, es una unidad de salud primaria que atiende y da seguimientos a pacientes con distintas patologías. Los medios que llevaron a poder realizar el siguiente estudio en este lugar fueron por mérito propio. Para poder ingresar al laboratorio del hospital se acudió al área de dirección general con una carta la cual expresaba la necesidad y voluntad de poder brindar prácticas voluntarias en el laboratorio de dicho hospital, dicha carta solicitaba un permiso para poder llevar a cabo dicha acción la cual fue aceptada y aprobada. Desde entonces se ha podido poner en práctica cada uno de los conocimientos y a la vez aprender de cada uno de los trabajadores de este Hospital, en los cuales se ha adquirido el manejo de pruebas y técnicas útiles para la realización de este trabajo y de igual manera desempeñar habilidades en cada una de las áreas que conforman el laboratorio; Asimismo, poder relacionar de manera positiva con los trabajadores y jefe el cual ha brindado herramientas, ayuda y oportunidad de poder seguir laborando voluntariamente en dicho lugar.

### **Categorías, temas y patrones emergentes de la investigación**

En este estudio se aplicó una encuesta con análisis cuantitativo y una entrevista con análisis cualitativo permitiendo analizar el mismo tema desde diferentes puntos de vista de acuerdo a las categorías. En la encuesta y entrevista surgieron patrones emergentes debido a la necesidad de seguir investigando sobre el tema, así mismo la poca existencia investigaciones relacionadas al tema de investigación propuso establecer medidas que permitieran obtener datos precisos y a su vez que pudieran dar origen a nuevos estudios relacionados al tema principal.

### **3. Estado de arte**

#### **A nivel internacional**

El estudio titulado Determinación de la sensibilidad y especificidad de diferentes métodos para el análisis de sodio y potasio en suero humano, los cuales también sirven como marcadores de daño renal debido a que son filtrados por el riñón, utilizaron un diseño de investigación llamado método de test diagnóstico, el cual contó con una muestra de 112 muestras pacientes de ambos sexos sanos y enfermos. El estudio se realizó en el laboratorio clínico del Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés, en el laboratorio de Análisis por Instrumentación de la Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas, en el Laboratorio de Análisis de la Carrera de Ciencias Químicas de la Facultad de Ciencias Puras y Naturales de la Universidad Mayor de San Andrés y el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Juan XXIII de la ciudad de La Paz.

Los datos a evaluar en dicha investigación fueron sueros de sujetos de ambos sexos, sanos y enfermos que acudieron al Instituto Gastroenterológico Boliviano Japonés y Hospital Juan XXIII de la ciudad de La Paz, los cuales se analizaron por medio de un test diagnóstico cuyos datos fueron ingresados a una tabla de 2x2 para medir la sensibilidad y especificidad de las pruebas clasificándolos en valores normales, valores superiores y valores inferiores para una mejor interpretación. Dentro de sus principales hallazgos mostraron un control de calidad de exactitud para el Sodio de 8.6, que significa el valor de inexactitud del método. Este valor equivale a un  $(100 - 8.6\%)$  91.4 % de exactitud. Un buen control de exactitud está en el rango de 0 -10 % de inexactitud lo que equivale a un 90 un 100 % de exactitud. Para el Potasio, obtuvo un valor de 5.0 %, que representa la inexactitud. El cálculo de la exactitud es de  $100 - 5.0 = 95$  % de exactitud. Esto nos muestra, que la exactitud es excelente, porque está dentro del rango del 90 un 100 %.

(8)

El estudio titulado Aplicación, cálculo e importancia de la sensibilidad, especificidad y valor predictivo de las pruebas de diagnóstico en el laboratorio clínico. La investigación fue empleada como un diseño documental narrativa, por medio de estrategia de búsqueda bibliográfica se indagó artículos publicados entre los años 2015 - 2020 en bases de datos como PubMed, Cochrane Library, Redalyc y NCBI en los cuales se utilizaron los términos MeSH “sensitivity”, “specifity”, “sensibilidad”, “especificidad” “predictive value”, “diagnostic test”, “laboratory” “clinical laboratory”. Se empleó términos como “and”, “or”, ya que el interés fue buscar información sobre sensibilidad, especificidad y valores predictivos de las pruebas diagnósticas en el laboratorio clínico. Se obtuvo mediante la búsqueda un total de 103 artículos de los cuales se aplicó criterios de exclusión e inclusión trabajando con un total de 57 estudios, con idiomas en inglés y español.

Se incluyó estudios que presentaban sensibilidad, especificidad y valores predictivos en las pruebas diagnósticas en las áreas de inmunoserología, uroanálisis, bioquímica, además de artículos que contaban con un total de población diagnosticada con resultados positivos y negativos ante una enfermedad. Este estudio tuvo como finalidad mostrar la utilidad de las pruebas evaluadas así como las empleadas en la valoración diagnóstica como lo son los biomarcadores de enfermedad renal en el área de uroanálisis y bioquímicas, áreas que fueron estudiadas en el presente estudio. Dentro de sus principales hallazgos muestran que la sensibilidad, especificidad y valor predictivo tuvieron gran relevancia en un área más que otra debido a que las técnicas aplicadas tienen características diferentes así como el proceso de salud. (9)

El estudio titulado Cistina C, Urea y Creatinina como indicador pronóstico de daño renal, se realizó bajo un diseño de tipo documental y de tipo descriptivo, junto con la recopilación y el análisis de diversos artículos científicos con las bases de datos relacionados con el tema de estudio. Este estudio se realizó bajo una estrategia de tipo descriptivo, además se efectuó el estudio del problema de investigación con el objetivo de responder a las interrogantes planteadas en los objetivos. Para el cumplimiento de esto se utilizaron diversas plataformas digitales como Scielo, PubMed, Google Académico, Redalyc, Elsevier, Medigraphic, Organización Mundial de Salud, Organización Panamericana de Salud. Dentro de los principales hallazgos del análisis de estos biomarcadores renales como marcadores pronósticos de daño renal, se encontró que la cistina C, es útil en el diagnóstico precoz de daño renal debido a su alta sensibilidad y su alto porcentaje de especificidad ya que esta no suele alterarse ni tener intervenciones así como márgenes de error elevados como las demás pruebas de valoración renal. (10)

Estos antecedentes se relacionan con el presente estudio, ya que evalúan la sensibilidad y especificidad de los biomarcadores diagnósticos, Asimismo, su importancia en la buena interpretación para la emisión de un buen diagnóstico médico. También proporcionan y ponen en práctica las herramientas y métodos para obtener datos precisos y confiables al momento de evaluar las pruebas bioquímicas relacionadas con la enfermedad renal.

## **A nivel nacional**

El estudio titulado Factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones infecciosas en pacientes con enfermedad renal crónica terminal, en diálisis peritoneal continúa ambulatoria portadores de catéter de Tenckhoff, en el hospital escuela Antonio Lenin Fonseca. Realizó un estudio en sala de nefrología, bajo un enfoque cuantitativo utilizando el método analítico retrospectivo, en pacientes no apareado de casos y testigos utilizando la técnica de revisión de expedientes y el registro de los datos en una ficha previamente elaborada como instrumento de recolección de datos, Asimismo tomando en cuenta estudios de sensibilidad y especificidad relacionados a enfermedad renal, tomando una muestra de 124 pacientes, dentro de sus principales hallazgos constató que la prevalencia de la insuficiencia renal crónica era de 70 %. De cada 100 pacientes atendidos 70 en la consulta externa son pacientes con Insuficiencia Renal Crónica. Se encontró que la ciudad de Managua es donde se registran el mayor número de casos y que la región del Pacífico posee el mayor número de pacientes con un 72.3%. (11)

No se encontraron antecedentes sobre el análisis de creatinina y la medición de su especificidad y sensibilidad, pero se identificó otro estudio que brinda las herramientas e instrumentos útiles para poder llevar a cabo dicho estudio. El estudio encontrado se relaciona con la enfermedad renal crónica y la búsqueda de verdaderos positivos mediante análisis los cuales, sirven de herramienta para poder obtener los datos que se necesitan para el presente estudio.

En relación a los antecedentes encontrados tanto a nivel internacional y nacional se muestra la importancia de conocer la utilidad de las pruebas bioquímicas como biomarcadores diagnósticos. De acuerdo al contexto de cómo se ha proliferado la enfermedad renal crónica en la población a nivel nacional, se refleja en interés de conocer el porcentaje de exactitud que posee la creatinina la cual es una prueba que mide la función renal y muestra las cantidades de creatinina que filtra el riñón en condiciones sanas o con daño presente. A pesar de que en no se encontraron estudios que evalúen la sensibilidad y especificidad de la creatinina, existen otros estudios que evalúan los mismo parámetros pero en pruebas bioquímicas diferentes centrados en la importancia de conocer con exactitud la eficacia de las pruebas. La sensibilidad y especificidad de los biomarcadores diagnósticos es un tema que se ha venido investigando desde el año 2003 a través de un estudio titulado, La sensibilidad y especificidad: entendiendo su origen y utilidad real, dicho estudio fue publicado por la revista colombiana de gastroenterología, el estudio se enfoca en la importancia que poseen estos parámetros de

medición de las pruebas bioquímicas así como además los determinantes de la eficacia de una pruebas de laboratorio. (12)

Las razones por las cuales se están investigando el tema en relación a la enfermedad renal crónica, es porque la ERC es una enfermedad de gran relevancia en la actualidad siendo una afectación que cada vez es más predominante en personas con poca edad y también debido a los avances de la ciencia que hoy en día permiten obtener con mayor exactitud datos precisos y científicos, Asimismo, la creatinina al ser una prueba de evaluación de filtración renal, su uso y utilidad es de gran relevancia y más de eso es una prueba de fácil acceso principalmente económico, debido a que no todas las unidades de salud pública cuentan con los insumos necesarios en la actualidad, se han implementado herramientas que ayudan a obtener mejores datos que son un poco más precisos sobre la evaluación renal y la clasificación de estadios, estas herramientas son llamadas pruebas de oro las cuales fueron valoradas en estudios anteriores para medir la sensibilidad y especificidad de varias pruebas mostrando un gran porcentaje de validez en cada estudio que fue implementada. Existen diversas conclusiones las cuales se pudieron comparar con antecedentes anteriores que se relacionan de manera significativa con esta investigación las cuales concluyen que una prueba bioquímica se denomina biomarcador diagnóstico cuando posee un alto porcentaje mayor del 90% de eficacia y especificidad.

El estudio de la sensibilidad y especificidad de la creatinina faltaría investigar las formas en la cuales se puede llegar a emitir un diagnóstico eficaz acompañado de otras pruebas de evaluación renal que posean igual o más alto nivel de especificidad, así mismo extendiendo el tiempo de estudio a una muestra significativa la cual nos permite profundizar en el estudio, Asimismo no existen estudios específicos que abarque estas dos variables en relación a ERC.

### **3.1. Perspectiva teórica asumida**

La perspectiva asumida se fundamenta en la revisión de conceptos, recopilación de información documental relacionada al tema de estudio y objetivo principal de la investigación, bibliografías y libros. Toda la información recolectada fue obtenida de fuentes seguras que brinda confiabilidad a la presente investigación. Asimismo se obtuvieron datos de investigaciones anteriores a nivel internacional, las cuales brindaron herramientas confiables para el análisis de datos seguro y una mejor obtención de información veraz de acuerdo a la problemática principal del estudio.

### **3.2. Concepto de riñón**

Los riñones son órganos urinarios bilaterales con forma de frijol ubicados en el retroperitoneo, en los cuadrantes abdominales superior izquierdo y derecho. Son órganos esenciales que, además de actuar a modo de filtro eliminando productos metabólicos y toxinas de la sangre, participan en el control integrado del líquido extracelular, del equilibrio electrolítico y del equilibrio ácido-básico. (13)

Producen hormonas como el calcitriol o la eritropoyetina, y en ellos se activan metabolitos como la enzima renina.

Así mismo, expone que como ocurre con el resto de nuestro organismo, la fisiología renal está ligada a la estructura del aparato excretor renal, diseñado para mantener un flujo unidireccional. Este flujo hará que la orina, que inicia su formación en los riñones, órganos principales del sistema, pase a través de los uréteres a la vejiga urinaria para su almacenamiento, para que posteriormente pueda ser eliminada a través de la uretra.

#### **3.2.0. Características Morfo-funcionales**

Es importante conocer cada una de sus características para profundizar la composición de este órgano importante en el cuerpo humano; (14)

- Los riñones son dos órganos ovalados con una indentación medial.
- Los riñones tienen de 10 a 12 cm de largo, 5 a 6 cm de ancho y de 3 a 4 cm de espesor.
- Pesan unos 150 g, siendo normalmente el riñón izquierdo algo mayor que el derecho.
- Los riñones se localizan en la zona retroperitoneal.
- El riñón derecho suele estar algo más bajo que el izquierdo
- La cara medial de cada riñón contiene una región con una muesca, llamada hilio.

Además, indicó que, los riñones cumplen tres procesos generales:

- Reabsorción de sustancias desde el líquido tubular a la sangre.

- Filtración glomerular.
- Secreción de sustancias de la sangre al líquido tubular.

A nivel microscópico, se establece una unidad funcional renal, la nefrona. Cada riñón humano contiene alrededor de 800.000 a 1.000.000 nefronas, cada una de las cuales es capaz de formar orina. A lo largo del envejecimiento renal normal, por lesión o por enfermedad, el número de nefronas se puede reducir gradualmente debido a que no se pueden regenerar. Sin embargo, la pérdida de nefronas no suele comprometer la función renal porque se producen cambios adaptativos que suplen la funcionalidad en el resto del sistema. Cada nefrona está formada por un agrupamiento de vasos capilares llamado glomérulo por el que se filtran grandes cantidades de líquido desde la sangre, y por un túbulo largo en el que el líquido filtrado se convierte en orina en su trayecto hacia la pelvis renal. (15)

Los riñones procesan un volumen enorme de sangre cada día. Cada minuto, el flujo sanguíneo que llega a los glomérulos renales es de unos 1200 mililitros de sangre, de los cuales, 650 ml corresponden a plasma sanguíneo y de este, una quinta parte aproximadamente será filtrado en el glomérulo. Esto implica que cada 24 horas, los riñones filtran más de 60 veces todo el plasma sanguíneo.

### **3.2.1. Funciones**

Los riñones cumplen la función de preparar la orina, con la cual se excretan residuos nocivos del metabolismo (productos de desechos) acompañando al agua. De esta manera se regula el medio interno de los tejidos, se equilibran las reservas de líquido y se mantiene constante la concentración de iones de hidrógeno (para evitar alteraciones de pH de la sangre). (16)

De forma detallada las funciones de los riñones son las siguientes:

- Excreción de residuos metabólicos y sustancias tóxicas (ejemplo: urea y ácido úrico como productos de degradación del metabolismo de las proteínas, o medicamentos).
- Homeostasis de la concentración de electrolitos (ejemplo: sales de sodio y potasio), regulación del equilibrio ácido-básico, del contenido en agua y de la presión osmótica de los líquidos del cuerpo.
- Participación en la regulación circulatoria y en la hematopoyesis mediante producción de sustancias similares a las hormonas (ejemplo: renina, eritropoyetina).

### **3.2.2. Función endocrina del riñón**

En la práctica clínica habitual, la importancia de la función renal en el manejo y depuración del contenido hídrico del organismo o en el mantenimiento del equilibrio ácido-base, ensombrece una actividad renal clave en el manejo de la homeostasis, que es la función endocrina renal. Esta función renal presenta una doble vertiente, como órgano en el que se producen hormonas con actividad exocrina y paracrina, pero además como pieza fundamental que contribuye a la degradación de otras hormonas como la insulina o la hormona paratiroidea.

A nivel renal, se van a producir hormonas que tienen diferentes funciones específicas e importantes en la regulación de la propia actividad renal, que ya ha sido mencionada en los apartados previos, y, sobre todo, en el mantenimiento del flujo sanguíneo (17):

- Eritropoyetina y hematopoyesis
- Producción de renina, regulación de la presión sanguínea y el pH
- Hormona paratiroidea y calcitriol
- Metabolización de la glucosa metabolismo de la gastrina

### **3.2.3. Fisiopatología**

La disminución de la función renal interfiere con la capacidad del riñón de mantener la homeostasis de líquidos y electrolitos. La capacidad de concentrar la orina disminuye en forma temprana, y es seguida por la declinación de la capacidad de excretar un exceso de fosfato, ácido y potasio. Cuando la insuficiencia renal es avanzada (tasa de filtración glomerular [TFG]  $\leq 15$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), se pierde la capacidad de diluir o concentrar la orina de manera eficaz; por ello, la osmolaridad de la orina suele fijarse en alrededor de 300 a 320 mOsm/kg, cerca de la plasmática (275 a 295 mOsm/kg) y el volumen urinario no responde fácilmente a las variaciones en la ingesta de agua. (18)

### **3.2.4. Procesos fisiológicos clave en los riñones**

#### **3.2.5. Filtración glomerular**

La filtración glomerular es un proceso característico de los riñones por el cual la sangre es filtrada, eliminando el exceso de desechos y líquidos. Cuando se realiza un cálculo de la filtración glomerular, se busca determinar lo bien que los riñones filtran la sangre, lo cual es una forma de medir el funcionamiento renal restante. La GFR además se usa para determinar la etapa de una enfermedad renal crónica. (19)

Para calcular la filtración glomerular se utiliza una fórmula matemática que compara la talla, la edad, el sexo y la raza de una persona con sus niveles de creatinina sérica. Entre más baja sea la cifra de GFR, peor será el funcionamiento del riñón.

### **3.2.6. Reabsorción tubular**

Tomando en cuenta la definición de reabsorción tubular el proceso fisiológico de reabsorción tubular es esencial, este proceso ocurre en las nefronas de los riñones, siendo uno de los mecanismos fundamentales para el mantenimiento de la homeostasis de líquido y solutos en el cuerpo humano. (20)

De la misma manera expone que la reabsorción tubular se da en diferentes segmentos del nefrón: el túbulo contorneado distal y el conducto colector. Cada uno de estos segmentos tiene características anatómicas y funcionales específicas que permiten la reabsorción de distintos solutos y agua

### **3.2.7. Secreción tubular**

Se define la secreción tubular como un proceso activo que requiere energía para mover sustancias contra su gradiente de concentración. Este proceso se va logrando mediante el uso de transportadores específicos que están presentes en la membrana celular de las células tubulares. (21)

Asimismo señala la importancia de destacar que el funcionamiento inadecuado de la secreción tubular puede llevar a diversas enfermedades renales y trastornos del equilibrio de fluidos y electrolitos.

### **3.2.8. Enfermedad renal**

La enfermedad renal es el daño transitorio o permanente de los riñones, que tiene como resultado la pérdida de la función normal del riñón. En este sentido es importante señalar que la enfermedad renal se divide en enfermedad renal aguda y enfermedad renal crónica.

La enfermedad renal constituye un problema de salud pública a nivel mundial. La incidencia y prevalencia de la misma han aumentado en las últimas 3 décadas, así como los costos derivados de su tratamiento. (22)

### **3.2.9. Enfermedad renal aguda**

La Enfermedad Renal aguda es un síndrome clínico que de forma brusca altera la homeostasis del organismo. Una multitud de causas provocan disminución en la capacidad que poseen los riñones para eliminar productos nitrogenados de desecho y alteran además el equilibrio

hidroelectrolítico. La ERA es una complicación relativamente común en pacientes hospitalizados con enfermedades graves y se asocia con una alta morbilidad y mortalidad. La IRA a menudo tiene un síndrome de etiología multifactorial que generalmente se aborda diagnóstica como IRA pre renal, post renal o intrínseca. (23)

### **3.2.10. Enfermedad renal crónica**

La enfermedad renal crónica es aquella que se define por la presencia de lesiones renales o en otras palabras el descenso de la tasa de filtración glomerular (TFG) de más de tres meses de evolución. Esta enfermedad puede clasificarse en cinco estadios, este varía según el nivel del daño renal, permitiendo orientar el manejo de cada estadio de la enfermedad. (24)

De igual forma expone que esta enfermedad es actualmente una de las patologías más relevantes de la medicina. Definido como cualquier daño estructural renal o deterioro del filtrado glomerular. Asimismo como en cualquier otra enfermedad, existen factores que aumentan la susceptibilidad para padecer ERC, factores iniciadores y factores de progresión. (24)

Asimismo, la pérdida de nefronas funcionantes, sea cual sea la causa, condiciona cambios intraglomerulares con aumento de presión, proteinuria y respuestas proinflamatorias. Esto degenera en una pérdida de más nefronas, entrando en un círculo vicioso cuya consecuencia final es la necesidad de la terapia renal sustitutiva.

### **3.2.11. Enfermedades renales comunes**

#### **3.2.12. Glomerulonefritis**

La glomerulonefritis es considerada la segunda causa más frecuente de la enfermedad renal crónica con necesidad de tratamiento sustantivo, únicamente por debajo de la nefropatía diabética; sin embargo en la mayoría de los casos no se detecta oportunamente, debido a la ausencia de manifestaciones clínicas significativas. (25)

La glomerulonefritis se caracteriza por la inflamación intraglomerular y proliferación celular asociada con hematuria. (26)

Asimismo, expone que el daño glomerular produce albuminuria por alteraciones en la membrana basal glomerular, hematuria por ruptura de la pared capilar y azoemia por disminución en la filtración de nitrogenados, oligoanuria por disminución de orina, edema por hipoalbuminemia o por retención de sodio y agua, hipertensión por alteración en la homeostasis renal de la presión sanguínea.

### **3.2.13. Nefropatía Diabética**

La nefropatía diabética, se utiliza para designar las lesiones que podían encontrarse en el riñón del diabético, actualmente se utiliza exclusivamente para señalar las lesiones renales originadas por afección microangiopática o de los pequeños vasos, Por lo tanto, se trata de una complicación vascular crónica, exclusiva de la diabetes mellitus, en la que se afecta la microcirculación renal, lo cual origina una serie de afecciones y alteraciones funcionales y estructurales principalmente originadas a nivel glomerular. (27)

La nefropatía diabética es una de las complicaciones crónicas más graves de la diabetes mellitus, presentándose entre cinco y diez años después del inicio de la enfermedad y resultante de la asociación de factores como mal control glucémico, dislipidemia, consumo de cigarrillo, hipertensión arterial, etc.

### **3.2.14. Litiasis renal**

La litiasis renal es una enfermedad, que afecta al 1% de la población, con predominio en el sexo masculino y alta tasa de recidivas (50%). Esta afectación suele encontrarse en personas con edad laboral, por lo que asimismo su coste directo, implica un coste indirecto muy elevado en bajas laborales y horas de trabajo perdidas. (28)

Asimismo sigue exponiendo que la litiasis urinaria consiste en la presencia de componentes de la orina en el aparato urinario. Estos componentes en fase sólida reciben el nombre de cálculos renales.

La urolitiasis es una afección conocida desde tiempos milenarios, ya que se hallan numerosos cálculos urinarios en momias y tumbas de todas las civilizaciones.

### **3.2.15. Factores de riesgo asociados a la Enfermedad Renal**

Existen varios factores de la IRC identificados, los cuales se definen como atributos asociados con el número de riesgo de desarrollo de la enfermedad identificados como susceptibles de la persona a la IRC, llamados factores de susceptibilidad. Existen otros factores de riesgos asociados a la IRC, originados directamente a la enfermedad, nombrados como factores de iniciación y otros que causan empeoramiento del daño renal y aceleración de la declinación de filtrado glomerular, mayoritariamente prevenibles o modificables y son llamados factores de progresión. (29) (30)

Existe un sin número de factores asociados a esta patología, dentro de ellos están:

Factores que incrementan la susceptibilidad del daño renal.

- Ancianos
- Historia familiar (factores genéticos)
- Reducción de la masa renal

Factores que inician directamente el daño renal.

- Diabetes mellitus
- Hipertensión arterial
- Enfermedad autoinmune
- Toxicidad por drogas

Tanto la hipertensión arterial y la proteinuria son factores de progresión estrechamente vinculados, si no existe un buen control de estos el paciente no podrá ser curado de la enfermedad renal, además, la glucosa mal controlada el paciente comienza a presentar microalbuminuria que provoca un aumento en la tensión arterial tanto sistólica como diastólica lo cual origina un aumento en el filtrado glomerular

### **3.2.16. Estadios de la insuficiencia renal**

La clasificación por estadios según el filtrado glomerular se divide en: (30)

- G1: normal FG  $\geq 90$  ml/min.
- G2: reducción leve del filtrado FG 60- 89 ml/min.
- G3 A: reducción entre leve a moderada del filtrado FG 45-59 ml/min.
- G3 B: reducción entre moderada a grave del filtrado FG 30-44 ml/min.
- G4: FG 15-29 ml/min.
- G5: insuficiencia renal FG
- Se considera enfermedad renal (ER) un FG  $\leq 60$  ml/min, mientras que insuficiencia renal (IR) abarca los estadios G3 en adelante.

Asimismo, señala que las personas que se encuentran dentro del grado 1 y 2 de la enfermedad a veces presentan síntomas de hipertensión arterial, hinchazón de las piernas, infecciones de las vías urinarias o análisis de orina anormales, sin embargo en el grado 3 aparecen síntomas como desnutrición, dolor de hueso, dolor inusual, entumecimiento u hormigueo, entre otros, en el caso del grado 4 las personas suelen padecer síntomas de Anemia, disminución del apetito, enfermedad ósea o niveles sanguíneos anormales de fósforo, calcio o vitamina D y por último en la etapa 5 o grado 5 los signos y síntomas más comunes Uremia, fatiga, dificultad para respirar, náuseas, vómitos, niveles anormales de tiroides, hinchazón de las manos, piernas, ojos, zona lumbar o dolor en la zona lumbar. (31)

### **3.2.17. Creatinina como marcador de función renal**

### **3.2.18. Utilidad del análisis de creatinina**

La creatinina es aquella que se produce de forma endógena a partir de la creatina y el creatinfosfato como resultado de los procesos metabólicos musculares. Estos desechos se eliminan a través del riñón. Su análisis en suero ayuda a determinar los niveles que posee un individuo para el diagnóstico de enfermedad renal aguda y crónica, Asimismo su determinación en orina nos ayuda a medir la concentración de creatinina en orina el cual puede emplearse como como una magnitud de referencia de la excreción del analitos. (32)

El análisis de creatinina es una prueba bioquímica fundamental para el diagnóstico previo o tardío de la enfermedad renal, su realización debe de ser de forma segura y acorde a las normativas y técnicas planteadas por cada institución, los errores dentro del proceso bioquímico impactan en gran manera en las decisiones del médico y por ende en la seguridad del paciente. (33)

La utilidad de biomarcadores como la creatinina ayuda a categorizar la enfermedad renal. La creatininemia es un parámetro muy útil para valorar la función renal. Utilizar e interpretar correctamente la cantidad de creatinina en sangre permite no subestimar la gravedad de la degradación de la función renal (10)

### **3.2.19 Métodos de detección de creatinina**

### **3.2.20. Creatinina en suero**

La creatinina es un subproducto químico de la creatina el cual es producido por el cuerpo y que se utiliza para proporcionar energía a los músculos, su análisis en suero permite valorar el buen funcionamiento de los riñones en la filtración de estos desechos químicos, además un valor elevado de este puede deberse a otras afecciones tales como obstrucción de las vías urinarias, problemas en la reducción del flujo de sangre, pérdida de líquido corporal, entre otras. (34)

La determinación de creatinina en sangre depende de la masa corporal, peso y raza, la raza negra ligeramente superior a la raza blanca lo que explica una concentración normal de creatina cinasa en la raza negra. La concentración plasmática de creatinina en suero es estable. Un aumento de creatinina en sangre, aunque sea moderado, suele corresponder a una grave alteración de la función renal. (35)

### **3.2.21. Procedimiento para la recolección de la muestra**

La realización de esta prueba bioquímica requiere ayuno, Por lo tanto, se recomienda dejar de tomar cualquier medicamento o suplemento debido a que este puede alterar el resultado de la prueba. Se recomienda ayuno de 8 horas, sin exceder el tiempo establecido.

Pasos a seguir en el momento de la extracción:

1. Identificar al paciente.
2. Preparar el equipo de extracción.
3. Preparar al paciente.
4. Inspeccionar y seleccionar la zona de punción.
5. Desinfectar la zona de punción.
6. Punción venosa y recolección de la sangre.
7. Manipular las muestras.
8. Identificar la muestra.
9. Procedimiento de la hemostasia.
10. Desechar el material.

Procedimiento para extracción de muestra venosa

1. Colocar el torniquete.
2. Desinfectar la zona de punción.
3. Limpiar el sitio con antiséptico realizando movimientos concéntricos, empezando por la zona de punción hasta el exterior, dibujando un círculo de unos 10 cm de diámetro.
4. Una vez aplicado el desinfectante debemos dejarlo secar. El secado del desinfectante es importante por dos razones: los restos pueden producir hemólisis, si no está bien seco le escocerá al paciente en el momento de la punción.

De igual forma se concluye diciendo que una correcta toma de muestras es un paso clave para la obtención de óptimos datos de laboratorio. Siguiendo las indicaciones anteriores, se pretende disminuir el número de muestras rechazadas, evitando el riesgo de malas interpretaciones en el diagnóstico de los pacientes.

### **3.2.22. Limitaciones de la creatinina en sangre**

La creatinina por sí sola no es la mejor manera de verificar y determinar un mal funcionamiento renal, esto es debido a que las personas producen cantidades diferentes de creatininas según la cantidad de músculos que tengan, la alimentación, nivel de actividad física y edad (36).

### **3.2.23. Creatinina en orina**

Luego de que los músculos producen un ritmo constante de energía durante la actividad diaria y la digestión de carne, el torrente sanguíneo lleva la creatinina a los riñones, luego, la creatinina sale del cuerpo en la orina (pis). El análisis de creatinina en la orina mide la cantidad de esta

sustancia que contiene la orina, además nos permite valorar si los riñones están funcionando bien o si un tratamiento para una enfermedad renal está funcionando. (37)

Así mismo, se expone que si una persona es musculosa, su nivel de creatinina en la orina será más alto que lo normal. Si tiene una estatura baja y poca masa muscular debido a una enfermedad, su nivel de creatinina en la orina será más bajo que lo normal. El nivel de creatinina en la orina suele ser más alto en afroamericanos, hispanos, asiáticos, nativo de las islas del Pacífico o indoamericano.

### **3.2.24. Pasos para recolección de la muestra de orina**

Se debe comenzar el período de recolección de orina con la vejiga vacía. Justo antes de comenzar el período de recolección de 24 horas, se debe orinar en el inodoro y tirar la cadena. Luego, escribir hora y fecha. Esta es la hora de inicio de su período de recolección de orina. Terminará 24 horas más tarde.

Aunque en algunos casos al ser una prueba requerida de emergencia se suele realizar esta prueba en orinas recolectadas al instante.

#### **Mujeres**

1. Lávese las manos con agua y jabón
2. Abra el recipiente estéril para la muestra sin tocar el borde, el interior del recipiente ni la superficie interior de la tapa del recipiente
3. Con una mano separe el dobléz de piel que circunda la abertura urinaria y manténgalo separado hasta que termina de recolectar la muestra.
4. La muestra a recolectar debe ser la segunda porción es decir, orine en la taza del baño eliminando la primer porción de orina de la mañana.
5. Luego medir el tiempo de recolección realizando el mismo procedimiento y recolectando la orina por 24 horas seguidas

#### **Hombres**

1. Lávese las manos con agua y jabón
2. Abra el recipiente estéril para la muestra sin tocar el borde, el interior del recipiente ni la superficie interior de la tapa del recipiente
3. Con una mano repliegue el prepucio hasta que termina de recolectar la muestra
4. La muestra a recolectar debe ser la segunda porción es decir, orine en la taza del baño eliminando la primer porción de orina de la mañana.

5. Luego medir el tiempo de recolección realizando el mismo procedimiento y recolectando la orina por 24 horas seguidas

### 3.2.25. Relevancia de la creatinina en orina en el diagnóstico de ER

La creatinina como un marcador endógeno es el más utilizado para la estimación de VFG. Sus principales limitaciones radican en que la creatinina al ser secretada en el túbulo proximal, por lo que su clearance sobre estima la VFG real, además su recolección en orina es engorrosa y susceptible a errores, lo que dificulta la interpretación de datos obtenidos. (38)

### 3.2.26. Depuración de creatinina

La depuración de creatinina se realiza para evaluar la función de los riñones, a través de la recolección de una muestra de orina durante 24 horas y un análisis de sangre. Una vez obtenidos los resultados, se compara la concentración de creatinina presente en la muestra de orina con la concentración en sangre, por lo general es solicitado por el médico cuando hay una alteración en la concentración de creatinina en sangre.

- Depuración de Creatinina =  $\frac{mg \text{ creatinina /orina} \times ml \text{ orina /24h}}{mg \text{ creatinina/dl suero} \times 1440} \text{ (ml/min.)}$

De igual manera el aclaramiento de creatinina se puede determinar mediante fórmulas distintas:

- Fórmula habitual:  $Dep. \text{ de creatinina} = \frac{[(Diuresis \text{ (Orina/24hrs)} \times Cr. \text{ plasma (mg /dl)})]}{[1440 \times Cr. \text{ plasma (mg /dl)}]}$  (mg/dl),
- Fórmula de Cockcroft y Gault:  $[(140 \times edad \text{ (años)}) \times peso \text{ (kg)}] \times [Cr. \text{ plasma ( )} \times 72]$ . Para varones. Y la misma fórmula, pero multiplicado por 0.85 para mujeres.
- Fórmula de MDRD abreviada:  $186 \times Cr - 1.154 \times edad - 0.203 \times (0.742 \text{ si es mujer y/o } 1.210 \text{ afroamericanos})$
- Aclaramiento de creatinina de acuerdo con la superficie corporal  $[Cr. \text{ orina ( mg dl )} \times vol. \text{ orina (ml)} \times 1,73] \div [Cr. \text{ plasma ( )} \times 1.440 \times superficie \text{ corpora.}]$

### **3.2.28. Sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio**

#### **3.2.29. Sensibilidad**

La sensibilidad es la capacidad de una prueba para detectar a un sujeto enfermo, es decir, expresa cuán sensible es la prueba a la presencia de una enfermedad. Para poder obtener su cuantificación de expresión se utilizan términos probabilísticos. (39)

La respuesta es una expresión en términos de probabilidad condicional:

$$S = P (T+/Enf)$$

#### **3.2.30. Especificidad**

La especificidad es aquella que indica la capacidad que tiene una prueba de identificar como sanos (no enfermos) a los que efectivamente lo son, es decir la especificidad es la probabilidad de que la prueba identifique como no enfermo a aquél que efectivamente no lo está. (39)

Se define entonces también como la probabilidad condicional:

$$E = P (T-/no Enf)$$

#### **3.2.31. Fiabilidad o exactitud**

La fiabilidad o exactitud de la prueba diagnóstica es la probabilidad de que se obtenga un resultado correcto. Se calcula dividiendo la suma de los verdaderos positivos y los verdaderos negativos entre el total de la muestra.  $Fiabilidad=(a+d)/N$ . (39)

#### **3.2.32. Determinantes de la eficacia de una prueba de laboratorio**

La sensibilidad y especificidad de una prueba de laboratorio son marcadores intrínsecos del desempeño de la prueba, es decir que son características que califican y clasifican a la prueba. Esto suele medirse por medio de un estudio de casos y controles. Básicamente, a una determinada población le aplicamos una prueba de laboratorio la cual se considera como ideal para así poder establecer un diagnóstico exacto del estado mórbido. Basados en los resultados obtenidos se identifican dos tipos de población: la población con la enfermedad y la población sin la enfermedad; posteriormente, a estos dos grupos se le realiza la prueba de laboratorio que se está evaluando, y así se determina la conformidad de la nueva prueba con respecto al resultado obtenido por el patrón de oro. El análisis de la conformidad y disconformidad por el patrón de oro genera cuatro desenlaces que son: Cuando la prueba se desempeña de conformidad con el patrón de oro: Tasa de Verdaderos Positivos + Tasa de Verdaderos Negativos y cuando el

desempeño de la prueba no es de "conformidad" con el patrón de oro: la Tasa de Falsos Positivos + la Tasa de Falsos Negativos. (40)

Asimismo de la interrelación de estos cuatro desenlaces se obtienen las diferentes características operativas así: la sensibilidad de una prueba simplemente es la proporción entre la Tasa de Verdaderos Positivos sobre el total de los pacientes que Sí tienen la enfermedad, la especificidad que es la proporción entre la Tasa de Verdaderos Negativos sobre el total de pacientes que No tienen la enfermedad.

La sensibilidad y la especificidad son las medidas tradicionales y básicas del valor diagnóstico de una prueba. Miden la discriminación diagnóstica de una prueba en relación a un criterio de referencia, que se considera la verdad. Estos indicadores en principio permiten comparar directamente la eficacia de una prueba con el de otras y esperar resultados similares cuando son aplicadas en diferentes países, regiones o ámbitos.

### **3.2.33. Limitaciones y desventajas de la sensibilidad y especificidad de las pruebas bioquímicas**

La sensibilidad y especificidad de las pruebas bioquímicas no son suficientes para diagnosticar la presencia de una enfermedad en un paciente. Cada prueba bioquímica presenta determinadas limitaciones debido a que ninguna prueba es 100% sensible ya que en algunos casos por diversos factores esta no logra identificar a las personas con enfermedades, Por lo tanto, la sensibilidad y especificidad no proporcionan información exacta para tomar una decisión clínica ante un determinado reporte de laboratorio. (5)

### **3.2.34. Método para obtener la sensibilidad y especificidad de las pruebas bioquímicas**

La determinación de los parámetros de sensibilidad y especificidad se realiza construyendo en primer lugar, una tabla binaria o de 2 x 2, a partir del cual se obtienen los resultados probables de una prueba diagnóstica. (5)

Tabla 1: **tabla de 2x2 de sensibilidad y especificidad.**

	<b>Enfermedad presente</b>	<b>Enfermedad ausente</b>
<b>Prueba positiva</b>	Verdaderos positivos (VP)	Falsos positivos (FP)
<b>Prueba negativa</b>	Falsos negativos Sensibilidad (FN)	Verdaderos negativos (VN)

Fuente: revista medicina y laboratorio y especificidad bioquímica

Nota: tabla de 2x2 de una prueba diagnóstica y los resultados de la misma para medición de sensibilidad y especificidad de un biomarcador diagnóstico

- Verdaderos positivos (VP): la enfermedad está presente y se diagnostica al paciente enfermo
- Falsos positivos (FP): la enfermedad está ausente y se diagnostica al paciente como enfermo.
- Verdaderos negativos (VN): la enfermedad no está presente y se diagnostica al paciente como sano.
- Falsos negativos (FN): la enfermedad está presente y se diagnostica al paciente como sano.

Posteriormente después de esto se toman los datos obtenidos de la tabla de 2x2 y se aplica la fórmula presente en la misma  $a + c =$  sensibilidad,  $b + d =$  especificidad,  $a + b =$  VPP,  $c + d =$  VP

### **3.2.35. Uso de pruebas de creatinina en el diagnóstico de ERC**

### **3.2.36. Papel de las pruebas bioquímicas de creatinina en protocolos clínicos para la ERC**

El análisis bioquímico de la creatinina es una prueba que se ha venido realizando desde hace tiempo como un biomarcador para pronosticar, detectar y dar seguimiento a la enfermedad renal. Esta prueba a pesar de que hoy actualmente no califica como un biomarcador 100% específico aún se lleva a la práctica de la mano de otras pruebas complementarias, y el análisis directo de la misma suele medirse por medio de la conocida tasa de filtración glomerular la cual, nos permite valorar la función de los riñones y determinar el estadio de la enfermedad renal en pacientes con esta patología. (41)

Asimismo, a pesar de su poca especificidad juega un papel importante en la valoración de la función renal.

Otra de las limitaciones de la creatinina como biomarcador es que está determinada por factores independientes de la VFG, como son la masa muscular, la ingesta proteica, el ejercicio y el uso de medicamentos que pueden bloquear la secreción tubular, como cimetidina y trimetoprim. Además, los fibratos podrían aumentar la producción de creatinina a nivel muscular. Finalmente, se debe considerar que la relación de la creatinina con la VFG no es lineal, sino que exponencial, lo que puede llevar a subestimar la importancia de pequeñas variaciones a niveles bajos de creatinina y sobreestimar la importancia de variaciones mayores a niveles más altos. (42)

### **3.2.37. Estándar Gold para valoración renal**

### **3.2.38. Cistatina C**

La ausencia de un marcador endógeno de filtrado glomerular preciso, exacto y no invasivo es aún un factor limitante en la evaluación de la función renal. Por esta razón, se han investigado nuevos marcadores que permitan detectar de forma precoz la lesión renal y que no se vean influenciados por diferentes factores dependientes del paciente. Este es el caso de la cistatina C, una proteína de bajo peso molecular propuesta como marcador de función renal más sensible que la creatinina al detectar de forma precoz alteraciones en la función renal. De hecho, la cistatina C no se modifica por los factores que afectan las concentraciones de la creatinina sérica. (43)

La cistatina C, es considerada el estándar Gold para la valoración y detección de daño renal. Esta prueba a pesar de ser eficaz y confiable no es una prueba económica, Por lo tanto, el Ministerio de Salud y el Seguro Social, no cubren la realización de esta prueba, siendo la economía uno de los factores principales de difícil acceso a esta prueba.

### **3.2.39. Tasa de filtración glomerular**

La tasa de filtración glomerular (TFG) es un índice trascendente de la función renal global y uno de los parámetros más importantes de la fisiología humana, la cual es útil para diagnosticar y dar seguimientos a pacientes con deterioro de la función renal. La creatinina es una herramienta útil en esta tasa ya que sus valores referenciales en suero y orina nos permiten calcular la función renal y estadio de la enfermedad sin embargo, los problemas de la precisión de la creatinina han conducido a la disponibilidad de otros agentes alternativos para la estimación de la TFG. Son procedimientos más precisos, pero los mismos son más costosos, lentos y no libres de riesgo al requerir su inoculación al paciente. (44)

Existe una clasificación de la enfermedad crónica mediante la combinación de ambos criterios tomándose como base para su diagnóstico en sus 5 estadios.

1. **Etapa 1** con GFR normal o alto (GFR > 90 ml/min)
2. **Etapa 2** CKD leve (GFR = 60-89 mL/min)
3. **Etapa 3A** CKD moderada (GFR = 45-59 ml/min)
4. **Etapa 3B** CKD moderada (GFR = 30-44 ml/min)
5. **Etapa 4** CKD Grave (GFR = 15-29 ml/min)
6. **Etapa 5** CKD en etapa terminal (GFR < 15="")>

La tasa de filtración glomerular es la mejor medida para evaluar la función renal tanto en usuarios sanos como enfermos. Los niveles normales varían de acuerdo a edad, sexo e índice de masa corporal.

Actualmente existe una fórmula que se utiliza para medir la filtración glomerular especialmente en pacientes adultos, esta consiste en obtener un resultado al calcular valores de creatinina tanto en sangre como en orina. Dicha fórmula descrita es la siguiente:

***Tasa de filtración glomerular = creatinina en orina ( mg dl ) x diuresis // creatinina en suero ( mg dl/ )***

Las fórmulas para la estimación de la tasa de filtración glomerular son fundamentales para estimar el curso de enfermedades renales; incluso ha sido de gran ayuda para obtener datos de prevalencia. Las ecuaciones comparadas con otros métodos son una forma económica y rápida para dar una estimación de la función renal.

Las ecuaciones más comúnmente utilizadas son la ecuación Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI), la ecuación del estudio Modification of Diet in Renal Disease Study (MDRD) y la ecuación de Cockcroft-Gault (3, 4).

#### **3.2.40. Situación en contexto similar en el lugar de estudio**

El hospital San José de Diriamba es una unidad de salud primaria que atiende pacientes con diversas patologías como lo es la enfermedad renal crónica, sin embargo, estos pacientes son atendidos por otras patologías debido a que la unidad de salud no cuenta con un nefrólogo. La gran mayoría de estos pacientes acuden al laboratorio del hospital a realizarse exámenes de rutinarios y de control dentro de los cuales siempre está la creatinina, esta prueba bioquímica requiere parámetros de preparación personal que debe cumplir el paciente antes de realizarse dicho examen. Por lo tanto, siempre se evalúa la correcta recolección de muestras tanto en orina como en sangre ya que una mala recolección de muestras puede interferir de manera negativa en el resultado del mismo. El biomarcador de creatinina es un examen que se realiza a diario y usualmente es enviado cuando se sospecha de alguna afectación renal en un paciente, sin embargo, esta prueba no es biomarcador perfecto por lo que la especificidad de los resultados es muy baja y siempre es recomendable complementar dicha prueba con otros exámenes de evaluación renal.

El laboratorio no cuenta con los insumos necesarios para emitir diagnósticos confiables mediante una sola prueba bioquímica como en el caso de la de cistina C, dicha prueba ayudaría a emitir

diagnósticos seguros y rápidos debido a su alta especificidad, sin embargo, su alto costo la hace poco accesible y Por lo tanto, se utilizan otras pruebas de evaluación renal lo que radica en la importancia de evaluar cuán sensible son las reacciones de las pruebas bioquímicas al ser mezcladas con muestras de pacientes enfermos y principalmente conocer que tan específicas son para identificar un daño en algún órgano del cuerpo sin que posea alteraciones por otros factores externos a la enfermedad lo que provoca porcentajes de falsos negativos.

## **4. Diseño metodológico**

### **Perspectiva cuantitativa**

#### **4.1. Enfoque de investigación**

En este apartado se fundamenta el enfoque tipo y diseño de investigación se detalla el universo, la población y muestra, así como las técnicas utilizadas para la recolección y análisis de la información.

Esta investigación se orienta bajo un enfoque cuantitativo como método de investigación en el cual se utilizan herramientas de análisis para describir y explicar fenómenos e irregularidades encontradas mediante la recopilación de datos numéricos. Este tipo de enfoque busca brindar tanto una explicación de los hechos, como una comprensión de ellos. Lo que puede contribuir a anular los posibles sesgos de la investigación y fortalecer el proceso investigativo. Asimismo, esta investigación busca explicar datos encontrados y comprenderlos de forma que pueda brindar respuesta a la problemática planteada en el estudio. (45)

#### **4.2.0. Tipo de estudio**

Según el diseño metodológico esta investigación es de corte transversal ya que se realizó en un lapso de tiempo determinado. Tiene como objetivo conocer todos los casos de sujetos en un tiempo determinado, Asimismo tiene como característica describir y observar características de una población y Asimismo estudiarlas. El tipo de estudio en el cual se basa esta investigación es descriptivo correlacional de corte transversal, ya que permite comprender la relación que existe entre el porcentaje de sensibilidad y el porcentaje de especificidad de la creatinina sérica y urinaria para que pueda ser determinada como biomarcador diagnóstico. Es importante mencionar que es de corte transversal ya que posee un momento puntual de tiempo en los cuales se basan y registran a medida que ocurre el estudio, en este caso en el periodo de septiembre 2024 a enero 2025. (46)

Este estudio de baso en un estudio de cohortes debido a que los sujetos de estudio fueron elegidos de acuerdo a la exposición de interés, es decir, no fueron seleccionados al azar sino, fueron seleccionados por criterios de selección.

Criterios de selección para pacientes sanos

- Pacientes que no posean enfermedad renal crónica
- Que posean edades de 20 – 50 años de edad
- Que acudan al Hospital San José de Diriamba

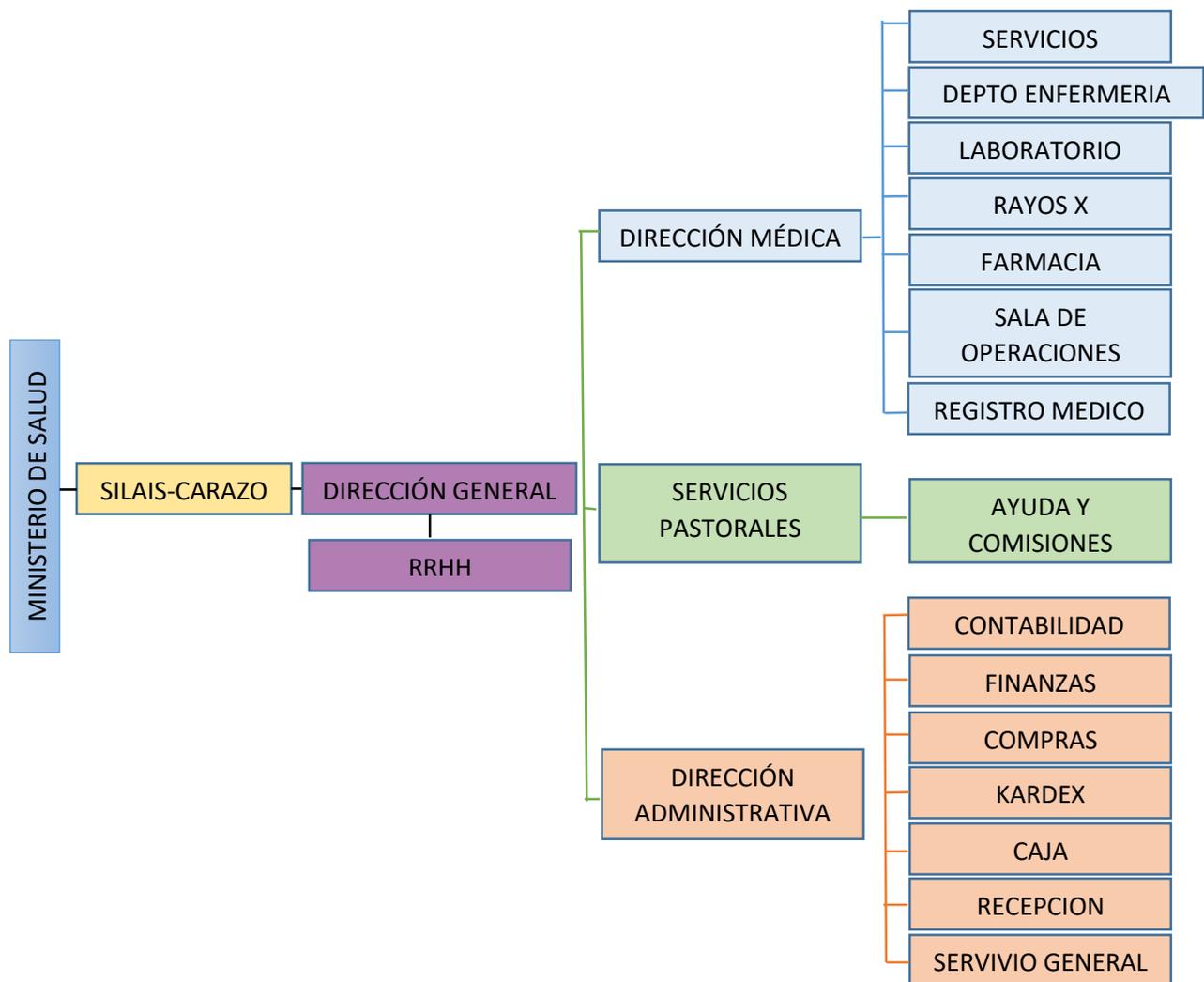
Criterios de selección para pacientes enfermos

- Pacientes con enfermedad renal crónica
- Que posean edades de 20 – 50 años de edad
- Que acudan al hospital San José de Diriamba

#### 4.2.1. Área de estudio

El muestreo se efectuó en el Hospital San José ubicado en el Barrio la Libertad, en la localidad Del Reloj 3c. Al sur del municipio de Diriamba, en el departamento de Carazo

**Figura 1: Estructura organizativa del centro**



*Fuente: Formación, capacitación y desarrollo del capital humano en las organizaciones de la región sur oriental.*

El Hospital San José de Diriamba atiende a la población del departamento de Carazo, en especial a adultos mayores. El Hospital brinda atención a barrios y comunidades aledaños tales como el barrio Santa Juana, San Francisco, San José, La Libertad, El Capad, La Independencia, La Mascota, El Recreo, El Cementerio, San Sebastián, entre otros. Brindando atención primaria.

#### **4.2.3. Universo**

Esta investigación se realizó en el Hospital San José del municipio de Diriamba, departamento de Carazo. El universo está conformado aproximadamente por 40 pacientes con enfermedad renal crónica y aproximadamente 130 pacientes atendidos al día sin enfermedad renal crónica en el área de consulta externa.

#### **4.2.3. Población**

La población está conformada aproximadamente por 170 pacientes con y sin enfermedad renal crónica, que acuden al Hospital San José del Municipio de Diriamba departamento de Carazo y que poseen rangos de edades de entre 20 – 50 años de edad.

#### **4.2.4. Muestra**

El tipo de estudio es un muestreo no probabilístico por conveniencia, debido a que serán parte de este estudio cada uno de los pobladores que cumplan con cada variable que conforman este estudio y que cumplan los criterios de selección que se plantearán.

La muestra está constituida por 50 pacientes divididas de la siguiente manera, 25 personas diagnosticadas con enfermedad renal crónica y 25 personas sin enfermedad renal con edades de entre 20-50 años de edad, que cumplen criterios para la realización de esta investigación.

#### **4.2.5. Validez de instrumentos**

Los métodos de recolección de datos se presentaron a especialistas con licenciatura en Bioanálisis Clínico, las cuales aportaron de forma significativa en la confiabilidad de estos instrumentos, Asimismo luego de cada una de sus observaciones se aprobó la validez de dichos instrumento mostrando coherencia en las preguntas de encuesta realizadas a pacientes, entrevista realizada a especialistas y toma de muestra para la realización de creatinina sérica y urinaria, concluyendo que dichos instrumentos brindaron los datos necesarios y requeridos para dicha investigación.

Estos instrumentos fueron observados y analizados 3 veces por Bioanalistas Clínicos, con el fin de que cada pregunta aportara la información necesaria y requerida para dar respuesta a la interrogante principal. Debido al conocimiento de los especialistas, en la primera observación de los instrumentos se descartaron preguntas irrelevantes que no proporcionaban información útil,

Asimismo, se plantearon preguntas enfocadas en las dos variables del tema, las cuales son especificidad y sensibilidad, con la finalidad de obtener respuestas del por qué la creatinina presenta porcentajes de falsos positivos y no es determinada como biomarcador diagnóstico.

En la segunda observación se realizaron modificaciones al cambiar preguntas cerradas a preguntas abiertas en la encuesta. En la entrevista no se realizaron modificaciones.

En la tercera observación después de ser analizados ambos instrumentos, estos fueron aprobados por ambos especialistas. No se realizó pilotaje en ninguno de los instrumentos utilizados.

#### **4.2.6. Procesamiento de datos y análisis de información**

##### **Perspectiva cuantitativa**

Los datos obtenidos por medio de la realización de la prueba bioquímica creatinina sérica en suero y orina fueron ingresados a la tabla de 2x2 la cual mide la sensibilidad y especificidad de las pruebas bioquímicas y biomarcadores diagnósticos (anexos: tabla 2), además, en conjunto con la encuesta realizada a pacientes fue posible obtener datos de falsos negativos y falsos positivos en la realización de estas pruebas al momento de identificar a pacientes sanos con resultados alterados y pacientes enfermos con resultados normales. La entrevista a especialistas brindó soporte y validez a este estudio investigativo, ya que al comparar los resultados obtenidos en la encuesta y ser relacionados con la información proporcionada por los especialistas proporcionó respuestas sólidas y coherentes a la problemática principal planteada en este estudio. Cada uno de los datos obtenidos fue ingresado en el programa de análisis estadístico SPSS, Excel para una mejor interpretación de estos.

Tabla 2: Representación esquemática direccional para cálculo

	Enfermedad presente	Enfermedad ausente	
Prueba positiva	a	b	a + b
Prueba negativa	c	d	c + d
	a + c	b + d	
	Sensibilidad	Especificidad	

*Fuente:* importancia del cálculo de la sensibilidad, la especificidad y otros parámetros estadísticos en el uso de las pruebas de diagnóstico clínico y de laboratorio (Vizcaíno Salazar 2017)

Nota: representación esquemática de direccional para calcular la sensibilidad, especificidad, el valor predictivo positivo (VPP) y el valor predictivo negativo (VPN). A: verdaderos positivos. B: falsos positivos. C: verdaderos negativos. D: falsos negativos.

#### 4.2.7. Operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensiones	Indicador	Ítems	Tipo de variable	Instrumento
Sensibilidad	Es la capacidad de una prueba de creatinina en suero o sangre para detectar correctamente a los pacientes con ERC.	Precisión diagnóstica.	Proporción de verdaderos positivos (VP).	Número de pacientes con ERC correctamente identificados por la prueba. Total de pacientes con ERC confirmada. ¿Ha sido diagnosticado con enfermedad renal?	Cuantitativa de tipo continuo. Escala en %.	Encuesta, entrevista y resultados de la prueba bioquímica de creatinina.
Especificidad	Indica la capacidad que tiene una prueba de identificar como sanos (no enfermos) a los que efectivamente lo son.	Precisión diagnóstica.	Proporción de verdaderos negativos (VN).	Número de pacientes con ERC correctamente identificados por la prueba. - Total de pacientes con ERC confirmada. ¿Realiza deportes habitualmente? ¿Toma suplementos deportivos? ¿Con qué frecuencia consume antibióticos?	Cuantitativa de tipo continuo. Escala en %	Encuesta, entrevista y resultados de la prueba bioquímica de creatinina.
Creatinina en sérica	Prueba bioquímica sanguínea que mide la cantidad	Biomarcador diagnóstico.	Valor de creatinina sérica.	Resultado en mg/dl. ¿Se ha realizado examen de creatinina sérica?	Cuantitativa continua. Escala de razón.	Análisis de laboratorio

	de creatinina en la sangre y determina la función renal.					
Creatinina en urinaria	Prueba bioquímica que evalúa la función renal en la eliminación de desechos a través de la orina.	Biomarcador diagnóstico.	Valor de creatinina urinaria.	Resultado en mg/Kg/24h en orinas de 24 horas ¿Se ha realizado examen de creatinina urinaria?	Cuantitativa continúa. Escala de razón.	Análisis de laboratorio.

#### **4.2.8. Técnicas y métodos de recolección de datos**

Se implementó la encuesta como herramienta de recolección de datos, la cual está conformada por preguntas cerradas y abiertas dirigidas a pacientes con enfermedad renal crónica y pacientes sanos sin enfermedad renal crónica con el fin de obtener información precisa sobre los principales aspectos a evaluar en dicho estudio, Asimismo, esta herramienta brinda la facilidad de obtener información veraz que permitirá dar base a la implementación de exámenes bioquímicos y a relacionarlos de acuerdo a las respuestas de cada paciente para identificar las principales causas de márgenes de errores encontrados, Asimismo, conocer el nivel de conocimiento que poseen los pacientes al momento de acudir a una unidad de salud para realizarse exámenes.

#### **4.3. Método de recolección**

Se implementó métodos como la entrevista, que permitió recolectar información. Entrevistas realizadas a 4 especialistas, dos de bioanálisis clínico, un médico internista y un médico especialista en nefrología.

##### **4.3.1. Muestra teórica y sujetos de estudio**

###### **Muestra teórica**

Se seleccionaron 4 especialistas, 1 Nefrólogo, 1 Médico Internista y 2 Bioanalistas clínicos. Se aplicó la entrevista como instrumento de recolección de información, que proporciona información, confiable, veraz y actualizada de acuerdo a las capacidades de cada entrevistado, los cuales, son capaces de ofrecer aportes de gran relevancia para la investigación, Asimismo, poseen gran conocimiento del tema y área estudiada lo que brinda mayor confiabilidad en la información obtenida. Los datos obtenidos ayudaron a poder clasificar a la creatinina como un biomarcadores perfecto e imperfecto, así también, permitió profundizar más en el tema obteniendo una visión más clara para el análisis de resultados.

###### **Sujetos de estudio**

Se aplicó encuestas a pacientes que cumplieran con los métodos de inclusión de acuerdo al objetivo principal de la investigación tales como, enfermos con Enfermedad renal y sanos sin enfermedad renal pero que principalmente estuvieran entre las edades de entre 20 – 50 años de edad. Los sujetos estudiados proporcionaron información relevante que permitieron evaluar las principales causas de alteraciones en el análisis de función renal, Asimismo, evaluar la funcionalidad de las pruebas para obtener datos certeros y confiables.

### **4.3.2. Métodos y técnicas recolección de datos**

#### **Perspectiva cuantitativa**

En base a la perspectiva cuantitativa se implementó la encuesta, esta posee preguntas abiertas las cuales el encuestado responderá de acuerdo a sus conocimientos, permitiendo así no solo obtener información limitada, sino que además obtener la mayor información posible que sea de gran ayuda y den respuestas a los objetivos establecidos en el estudio.

La entrevista como método de recolección de datos, permitió una mejor interacción entre investigador y entrevistado para obtener datos precisos y concisos de acuerdo al tema estudiado, Asimismo proporciona datos de gran relevancia que brindan herramientas útiles para el buen análisis e interpretación de información.

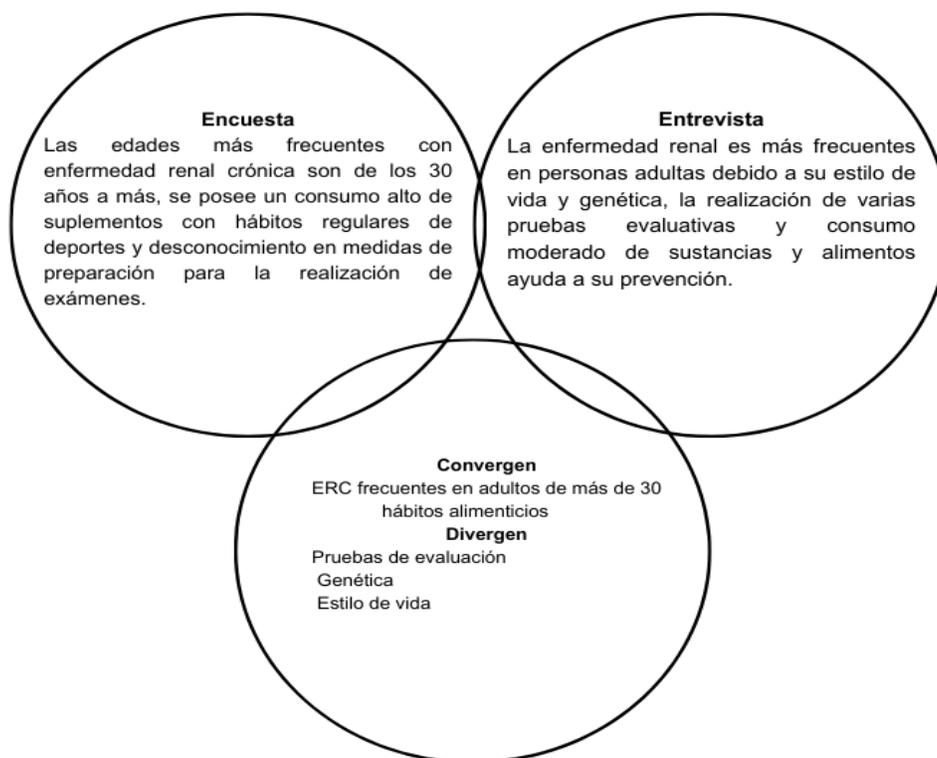
#### **4.3.3. Criterios de calidad: credibilidad, confiabilidad, confirmabilidad, transferibilidad.**

La confiabilidad del presente estudio, se refleja en los resultados obtenidos, el consentimiento informado de los participantes o sujetos de estudio, la información brindada por especialistas, la implementación de encuestas y entrevistas, las cuales avalan la confiabilidad y credibilidad de dicha investigación, aportando herramientas de ayuda para poder obtener datos precisos, mejorar las técnicas empleadas, herramientas para un mejor análisis de resultado que sean confiables y seguros dando confiabilidad a la respuestas obtenidas por cada objetivo estudiado. El presente estudio brindara aportación a futuras investigaciones y estudio debido a la falta de estudios existentes a nivel nacional, brindando herramientas, datos y técnicas que serán de apoyo para futuros investigadores de acuerdo a la gran relevancia que posee el tema en la actualidad, Asimismo, proporciona recomendaciones que permitirán profundizar más en los estudios implementados redundando siempre en la importancia que tiene los biomarcadores bioquímicos

#### **4.3.4. Fiabilidad y exactitud**

Todos los datos obtenidos fueron procesados de manera que pudieran dar respuesta a cada uno de los objetivos planteados en esta investigación, se utilizaron instrumentos empleados en investigaciones anteriores las cuales buscaban medir parámetros iguales a los que se pretendía medir, Asimismo, estudios anteriores brindaron soporte a esos instrumentos que se denominan pruebas de oro debido a su alta exactitud y fiabilidad. Los datos recolectados mediante entrevistas brindan información de relevancia que ayudan a tener mayor exactitud en los datos obtenidos mediante las pruebas bioquímicas por el conocimiento y experiencia que posee cada especialista en el tema.

### 4.3.5. Triangulación



**Figura 2:** Triangulación de datos referidos a encuesta a pacientes y entrevista a especialistas.

Fuente: Elaboración propia

En la figura 15 se observan, los datos recolectados en ambos instrumentos, estos reflejan que la enfermedad renal crónica está presente con mayor frecuencia en personas mayores de 30 años de edad, esto suele ser debido a estilo de vida, patologías crónicas, hábitat e incluso ocupación. Se evidencia que el consumo desmedido y los malos hábitos alimenticios influyen de manera positiva en el desarrollo de esta enfermedad, también el desconocimiento de las medidas de preparación como los son la abstinencia obligatoria al consumo de fármacos y suplementos deportivos durante un tiempo determinado antes de realizarse exámenes bioquímicos pueden llevar a tener resultados elevados y erróneos Asimismo, a tener falsos positivos.

#### 4.3.6. Cronograma de actividades

Actividades	Duración	Fecha de inicio	Fecha de entrega	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9
Tema de investigación, Planteamiento del problema	1 semana	21 de septiembre	23 de septiembre									
Objetivo General y específico	1 semana	21 de septiembre	24 de septiembre									
Justificación	1 semana	24 de septiembre	1 de octubre									
Antecedentes	1 semana	1 de octubre	8 de octubre									
Elaboración de Marco Teórico	1 semana	1 de octubre	28 de octubre									
Diseño metodológico	1 semana	28 de octubre	5 de noviembre									
Actividades	Duración	Fecha de inicio	Fecha de entrega	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16	S17	
Validación de instrumentos	1 semana	5 de noviembre	19 de noviembre									
Revisión y retroalimentación de los instrumentos validados	1 semana	19 de noviembre	26 de noviembre									
Aplicación de instrumentos	3 semana	5 de noviembre	10 de diciembre									
Análisis de instrumentos	2 semana	10 de diciembre	7 de enero									
Tabulación de instrumentos	1 semana	7 de enero	14 de enero									
Actividades Finales	Duración	Fecha de inicio	Fecha de entrega	S18	S19	S20	S21	S22	S	S	S	
Conclusiones y recomendaciones	1 semana	14 de enero	28 de enero									
Revisión y edición de documentos	1 semana	28 de enero	4 de febrero									

<b>Revisión final y preparación de defensa</b>	1 semana	4 de febrero	11 de febrero									
<b>Pre defensa</b>	1 día	11 de febrero	11 de febrero									
<b>Presentación de defensa oficial</b>	1 semana	18 de febrero	18 de febrero									
<b>Revisión y correcciones post-Defensa</b>	1 semana	27 de febrero	27 de febrero									

## 5. Análisis de resultados o hallazgos

En este apartado se presenta el análisis de los resultados de la encuesta (anexo A) realizada a pacientes, donde se presenta la pregunta, los gráficos y evaluación de datos. Este instrumento se aplicó a 50 pacientes conformados por 25 personas que poseen enfermedad crónica renal y 25 personas que no la poseen, además se muestran el análisis de sensibilidad y especificidad de la prueba de creatinina, este resultado fue obtenido al calcular resultados de creatinina con las ecuaciones correspondientes a depuración o aclaramiento de creatinina y análisis de tasa de filtración glomerular.

### 5.1. Análisis de resultado encuesta

En el análisis de resultados de la encuesta realizada, se presenta la pregunta, los gráficos y el análisis de resultado. Este instrumento se aplicó a 25 pacientes con enfermedad renal crónica y 25 pacientes sanos del hospital San José de Diríamba para un total de 50 pacientes.

Inicialmente se le presentaron una serie de preguntas abiertas y cerradas. A continuación, se presentan los resultados por cada una de las preguntas que se les realizó a los pacientes.

#### Datos personales: edad

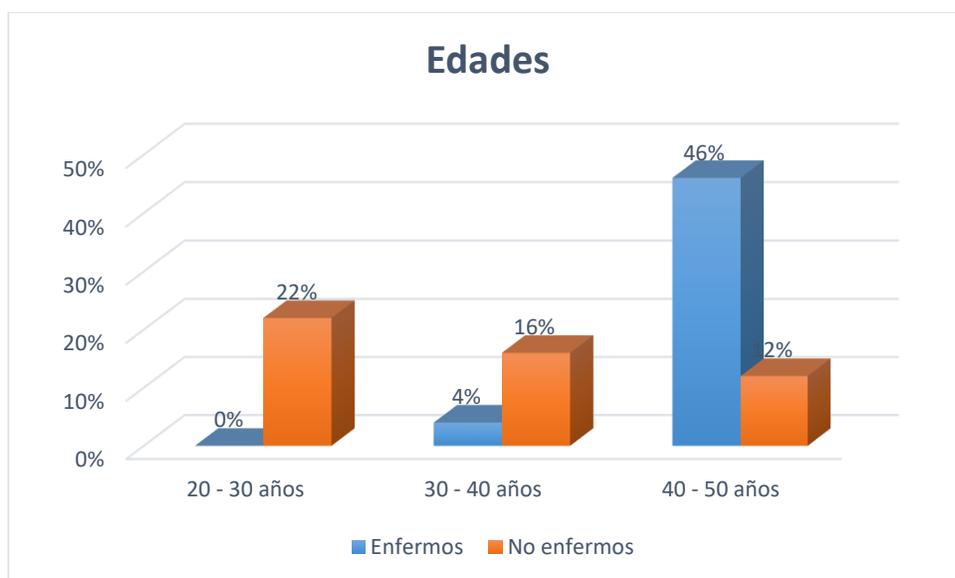
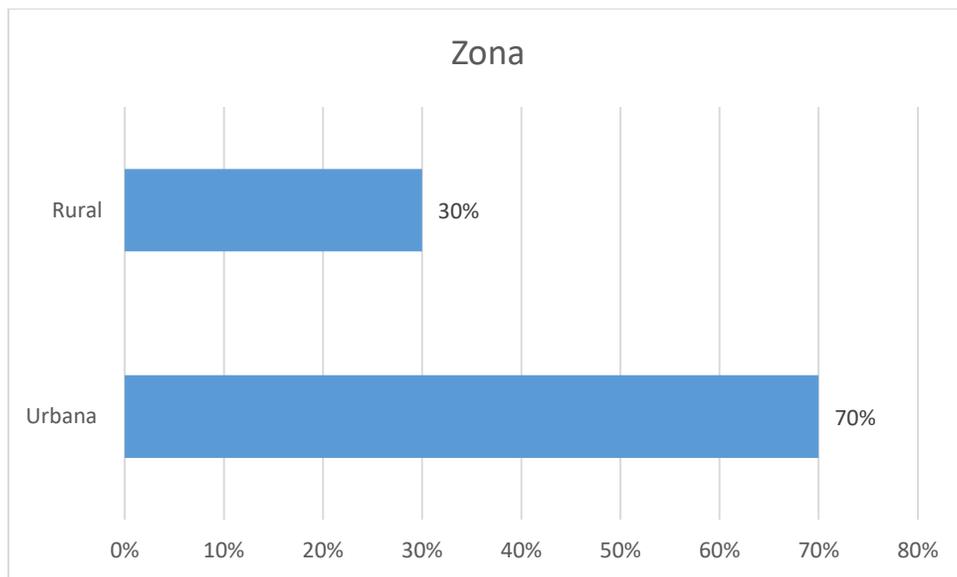


Figura 3: Edad de pacientes.

En la figura 3, se observa que en los pacientes no enfermos el 22% poseen edades de entre 20 – 30 años, el 16% poseen edades de entre 30 – 40 años, el 2% poseen edades de 40 – 50 años de edad. En los pacientes enfermos el 0% poseen edades de 20 – 30 años, el 4% poseen edades de entre 30 – 40 años y el 46% poseen edades de entre 40 – 50 años de edad. Todos los datos

obtenidos muestran que la enfermedad renal es más predominante en personas de entre 40 a 50 años de edad que al ser relacionados con estudios anteriores que concluyen que la ERC es más frecuente en personas mayores de 30 años, muestran similitud en sus hallazgos.

**Datos personales: zona habitada**



*Figura 4: Zona habitada por los pacientes*

En la figura 4, se observa que el 70% de los pacientes son de zona urbana y el 30% son de zona rural. La muestra estudiada refleja que la enfermedad renal crónica es más frecuentes en la población urbana y que según estudio anterior sobre la ERC realizada en Chichigalpa, esto es debido al consumo constante de alimentos enlatados, embotellados y con altos niveles de químicos, sales y azúcares.

**Pregunta 1: ¿ha sido diagnosticado con enfermedad renal?**

**Tabla 3: Clasificación de pacientes**

	Diagnosticados
Pacientes con enfermedad crónica	50%
Pacientes sin enfermedad crónica	50%

Fuente: Elaboración propia

Nota: Clasificación de pacientes diagnosticados y no diagnosticados con enfermedad renal crónica.

En la tabla 3, se observa que el 50% de pacientes son diagnosticados con enfermedad renal crónica y 50% no son diagnosticados ni poseen la enfermedad. Estos datos van de acuerdo con el objetivo principal de la investigación debido a que para poder obtener los datos de sensibilidad y especificidad se necesitan estudiar pacientes enfermos con la enfermedad y pacientes sanos sin la enfermedad.

**Pregunta 2: ¿Padece de alguna otra enfermedad crónica? Señale cual**



Figura 5: Enfermedades crónicas presentes en los pacientes.

En la figura 5, se observa que el 18% de pacientes padecen hipertensión, el 28% padecen diabetes, el 16% padecen obesidad, el 34% no padece de ninguna otra enfermedad crónica y el 4% padecen otra. Los porcentajes obtenidos muestran que la diabetes es una enfermedad presente en la gran mayoría de los pacientes enfermos, Asimismo, la diabetes es una de las causas principales para desarrollar enfermedad renal según informes de la OPS/OMS.

**Pregunta 3: ¿Realiza deportes habitualmente? Y Pregunta 4: ¿Toma suplementos deportivos?**

Debido a la relación que poseen ambas preguntas, el siguiente grafico presenta los porcentajes obtenido mediante las respuestas de ambas.

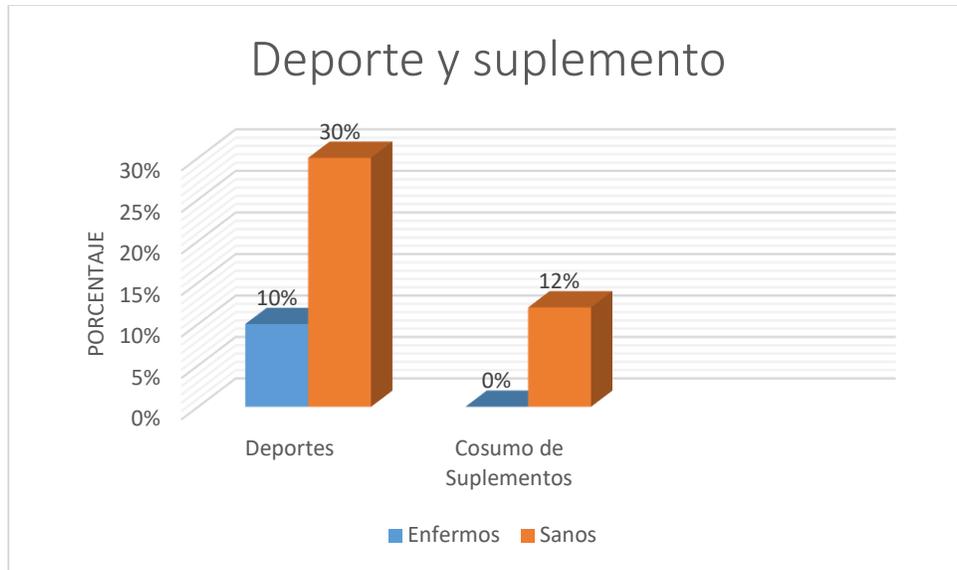
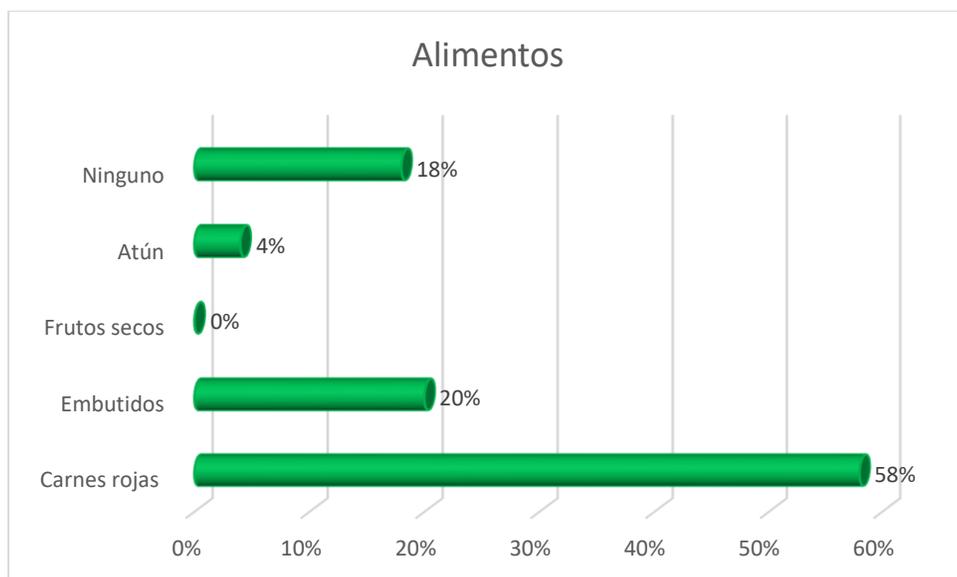


Figura 6: Pacientes que realizan deporte y consumen suplementos.

En la figura 6, se observa que el 10% de pacientes enfermos realiza deportes habitualmente y 0% consume suplementos. En los pacientes sanos el 30% realiza deportes habitualmente y el 12% consume suplementos. Los valores de falsos positivos obtenidos en los exámenes bioquímicos al ser relacionados con las respuestas de la encuesta realizada a pacientes, mostró que son debido al consumo de suplementos deportivos lo cual aumenta la producción de creatinina, Asimismo, la realización de deportes influyó en los porcentajes obtenidos mostrando valores inexactos de especificidad.

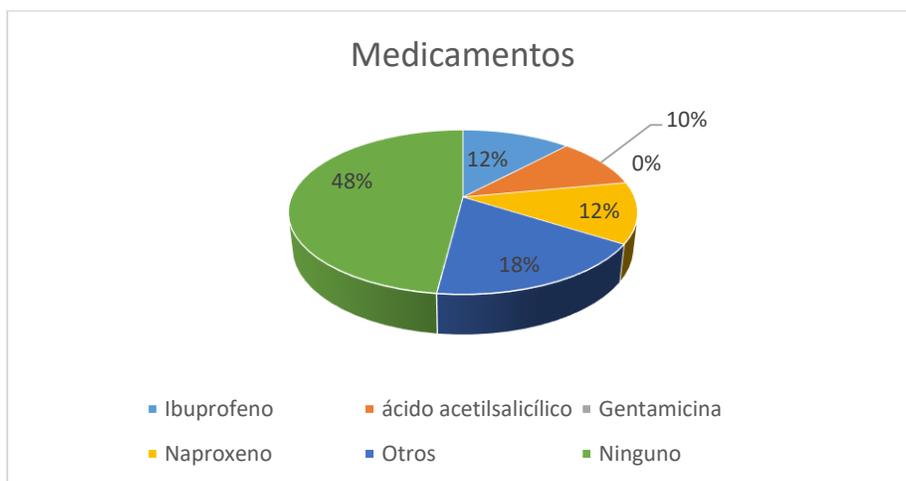
**Pregunta 5: Señale qué tipo de alimentos consume**



*Figura 7:* Tipos de alimentos consumidos por pacientes.

En la figura 7, se observa que el 58% del total de los pacientes consumen carnes rojas, en 20% consume embutidos, el 0% consume frutos secos, el 4% consume atún el 18% no consume ninguno. Existen muchos alimentos que pueden provocar que los riñones aumenten el nivel de filtración glomerular, las encuestas mostraron que existe un porcentaje de personas que consumen alimentos que elevan los niveles de creatinina siendo los mismo que pacientes que reflejan valores de falsos positivos.

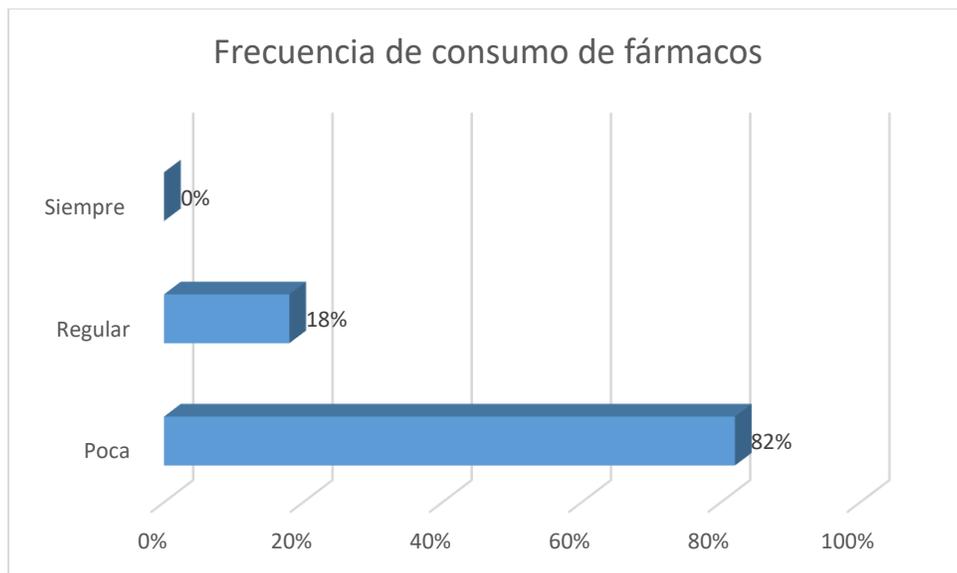
**Pregunta 6: ¿Consume alguno de los siguientes medicamentos?**



*Figura 8:* Clasificación de pacientes según la ingesta de medicamentos.

En la figura 8, se observa que el 48% de los pacientes no toma ninguno de los medicamentos mencionados, el 12% consume ibuprofeno, el 10% consume aspirinas, el 0% consume gentamicina, el 12% consume Naproxeno, el 18% consume otros medicamentos.

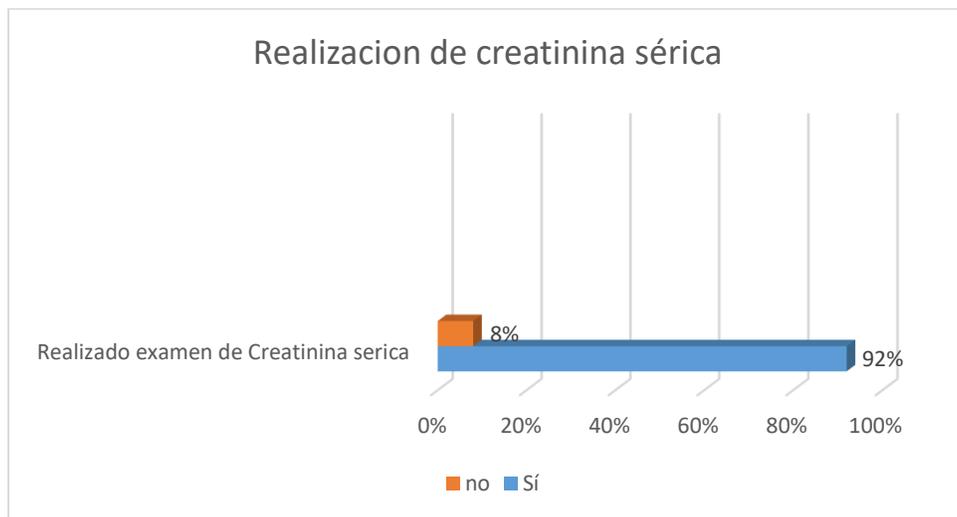
**Pregunta 7: ¿Con qué frecuencia consume estos medicamentos?**



*Figura 9:* porcentaje de frecuencia con la cual consumen medicamentos los pacientes.

En la figura 9, se observa que el 82% de los pacientes consume medicamentos con poca frecuencia, el 18% los consumen regularmente y el 0% los consume siempre. En relación a un estudio de enfermedad renal crónica realizado en Rivas en el año 2018, mostró que el consumo excesivo de fármacos, Asimismo, como la automedicación son factores influyentes en el desarrollo de esta enfermedad, principalmente porque existen antibióticos que dañan la función renal y su consumo desmedido por un tiempo determinado puede ocasionar fallas renales irreparables.

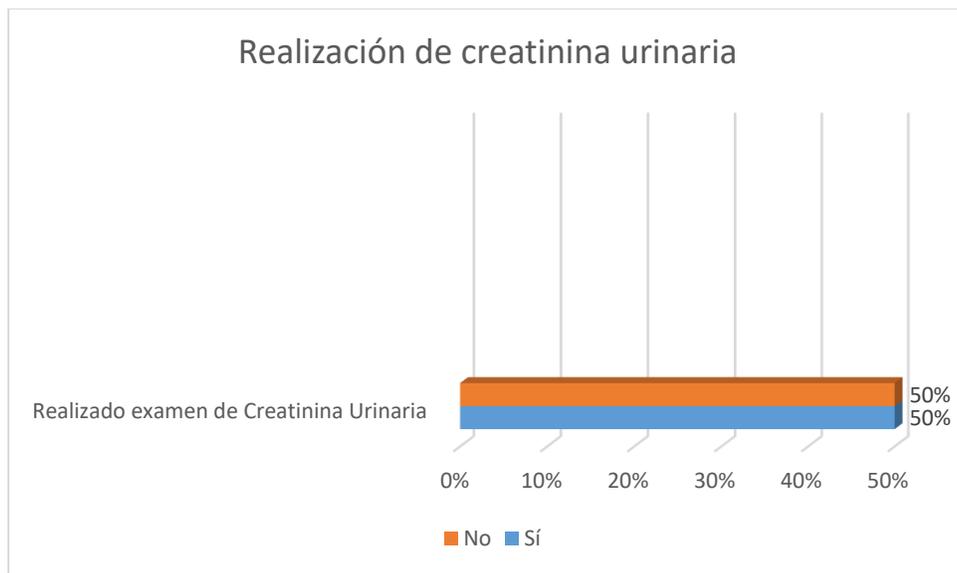
**Pregunta 8: ¿se ha realizado examen de creatinina sérica?**



*Figura 10:* Porcentaje de pacientes que sí se han realizado examen de creatinina sérica.

En la figura 10, se observa que el 92% de pacientes afirma haberse realizado exámenes de creatinina sérica y el 8% menciona no haberse realizado dicho examen. La realización de exámenes rutinarios para valoración renal, debería ser un hábito que todas las personas deberían de poseer principalmente aquellas con antecedentes genéticos de enfermedad renal.

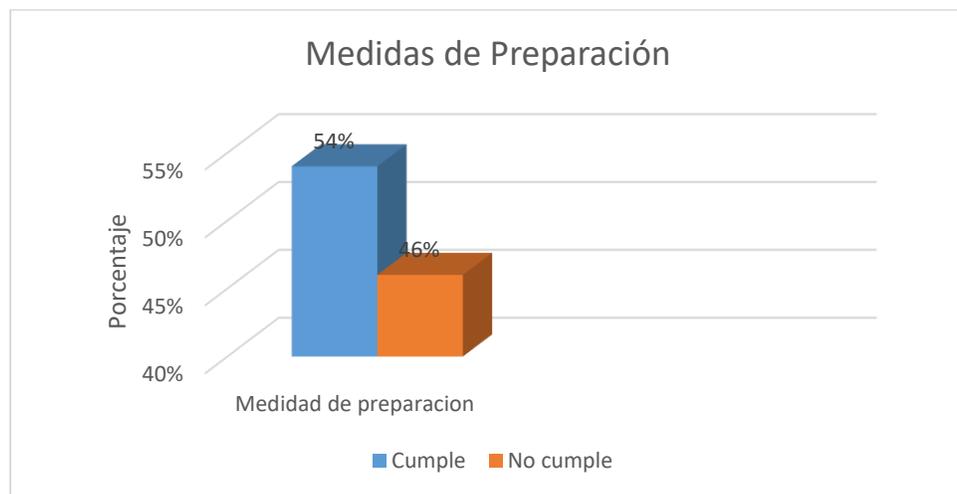
**Pregunta 9: ¿Se ha realizado examen de creatinina urinaria?**



*Figura 11:* Porcentaje de pacientes que se han realizado examen de creatinina urinaria.

En la figura 11, se observa que el 50% de pacientes entrevistados se han realizado examen de creatinina urinaria y el otro 50% no se ha realizado dicho examen.

**Pregunta 10: ¿Cumple con las medidas de preparación antes de realizarse exámenes bioquímicos?**

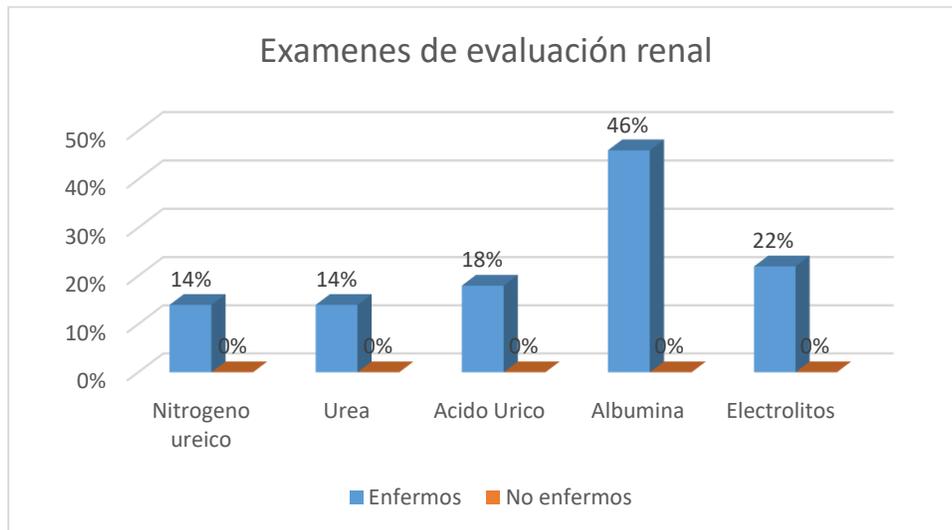


*Figura 12:* Personas que cumplen con las medidas para la realización de exámenes.

En la figura 12, se observa que el 27% de los pacientes cumplen con las medidas preparativas antes de realizarse exámenes bioquímicos y el 23% no cumple debido a desconocimiento. En la actualidad existe mucho desconocimiento sobre las pruebas diagnósticas, esta información fue

posible confirmar con los hallazgos de esta investigación la cual muestra que gran parte de las personas que acuden al laboratorio no tiene conocimiento sobre cómo auto prepararse horas antes de acudir a la unidad de salud para toma de muestra, lo cual al momento del análisis de las muestras brindan resultados inexactos y verdaderos negativos o positivos.

**Pregunta 11: ¿se realiza algún otro examen que evalúe la función renal?**



*Figura 13:* Clasificación de los pacientes que se realizan exámenes para evaluación renal.

En la figura 13, se observa que de los pacientes enfermos el 14% se realiza nitrógeno ureico, el 14% se realiza urea, el 18% se realiza ácido úrico, el 46% se realiza albúmina y el 22% se realiza electrolitos séricos. El porcentaje de pacientes sanos no se realiza exámenes de evaluación renal. Existen muchas pruebas bioquímicas de evaluación renal las cuales siempre son realizadas bajo prescripción médica para valoraciones, Asimismo, existen otras las cuales pueden ser complementarias para el diagnóstico de enfermedad renal crónica. La tabla de clasificación de estadio de filtración renal, muestra a la albúmina como una prueba estándar para valoración renal y que datos obtenidos mediante la encuesta, esta prueba se realiza frecuentemente acompañada de la prueba bioquímica de creatinina sérica.

## 5.2. Análisis de sensibilidad y especificidad de la creatinina sérica y urinaria.

### Sensibilidad y especificidad

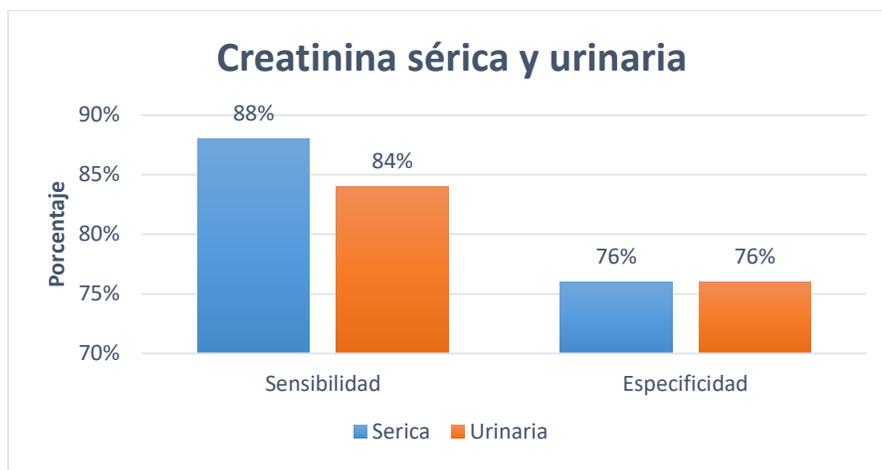


Figura 14: Creatinina sérica y creatinina urinaria de 24 horas.

En la figura 14, se observa que la creatinina sérica posee un 88% de sensibilidad y la creatinina urinaria de 24 horas posee un 84% de sensibilidad. La creatinina sérica posee un 76% de especificidad y la urinaria de 24 horas posee un 76% de especificidad. Estos porcentajes muestran que la creatinina es altamente sensible pero muy poca específica. Los porcentajes obtenidos reflejan que la creatinina es altamente sensible pero muy poca específica, siendo así un biomarcador no perfecto y 100% seguro para el diagnóstico de enfermedad renal

Según Alvarado en su estudio de sensibilidad y especificidad expone que un biomarcador debe poseer una exactitud o especificidad de entre 90% - 100% para ser completamente seguro y confiable. (7).

### Creatinina sérica

	ENFERMEDAD PRESENTE	ENFERMEDAD AUSENTE	TOTAL
<b>VP</b>	22	6	28
<b>VN</b>	2	19	21
<b>TOTAL</b>	25	25	50

Sensibilidad:  $22/25: 0.88 \times 100: 88\%$

Especificidad:  $19/25: 0.76 \times 100: 76\%$

VPP:  $22/28: 0.78 \times 100: 78\%$

VPN  $19/21: 0.90 \times 100: 90\%$

% de falsos negativos:  $100 - 88: 12\%$

% de falsos positivos:  $100 - 76: 24\%$

### Creatinina urinaria

	ENFERMEDAD PRESENTE	ENFERMEDAD AUSENTE	TOTAL
<b>VP</b>	21	6	27
<b>VN</b>	4	19	23
<b>TOTAL</b>	25	25	50

Sensibilidad:  $21/25: 0.84 \times 100: 84\%$

Especificidad:  $19/25: 0.76 \times 100: 76\%$

VPP:  $21/27: 0.77 \times 100: 77\%$

VPN  $19/23: 0.82 \times 100: 82\%$

% de falsos negativos:  $100 - 84: 16\%$

% de falsos positivos:  $100 - 76: 24\%$

Clasificación según estadios de TFG de acuerdo a resultados

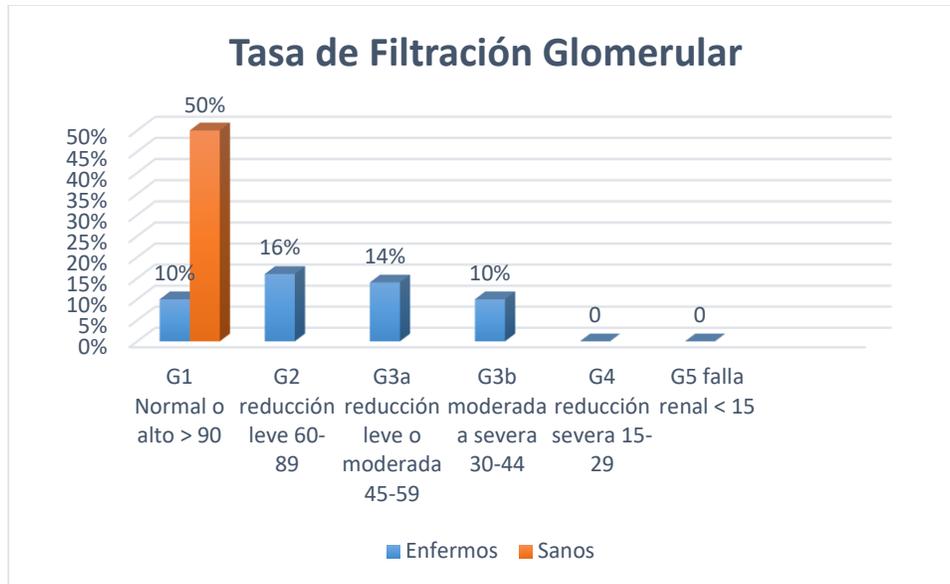


Figura 15: Tasa de filtración glomerular.

En la figura 15, se observa que de las personas con enfermedad renal el 10% se encuentra en estadio G1, el 16% en estadio G2, el 14% en estadio G3, el 10% en estadio G3b, el 0% en estadio G4 y el 0% en estadio G5. De los pacientes sanos, el 50% se encuentra en estadio G1 normal. La totalidad de pacientes sanos estudiados se encuentra en G1 normal, el 40% de la población enferma estudiada se encuentra en estadios dos, tres y cuatro convirtiéndolos en crónicos

#### Resultados de exámenes de creatinina en pacientes sanos

N. de Px	Género	Edad	Creat. Suero	Creat. Orina
1	M	35	1.3 mg/dl	22 mg/Kg/24h
2	H	25	1.1 mg/dl	19 mg/Kg/24h
3	M	29	1.6 mg/dl	15 mg/Kg/24h
4	H	28	2.0 mg/dl	25 mg/Kg/24h
5	H	33	1.0 mg/dl	16 mg/Kg/24h
6	M	25	1.1 mg/dl	18 mg/Kg/24h
7	M	29	0.7 mg/dl	17 mg/Kg/24h
8	M	50	0.8 mg/dl	16 mg/Kg/24h
9	M	38	0.8 mg/dl	16 mg/Kg/24h
10	M	44	0.8 mg/dl	16 mg/Kg/24h
11	H	41	1.9 mg/dl	22 mg/Kg/24h
12	H	39	2.1 mg/dl	22 mg/Kg/24h
13	M	36	0.9 mg/dl	18 mg/Kg/24h

<b>14</b>	H	37	0.9 mg/dl	18 mg/Kg/24h
<b>15</b>	H	47	0.8 mg/dl	19 mg/Kg/24h
<b>16</b>	H	22	1.8 mg/dl	21 mg/Kg/24h
<b>17</b>	H	28	1.3 mg/dl	20 mg/Kg/24h
<b>18</b>	M	27	0.7 mg/dl	20 mg/Kg/24h
<b>19</b>	M	50	1.0 mg/dl	20 mg/Kg/24h
<b>20</b>	H	29	1.5 mg/dl	18 mg/Kg/24h
<b>21</b>	H	23	1.3 mg/dl	19 mg/Kg/24h
<b>22</b>	M	48	0.9 mg/dl	16 mg/Kg/24h
<b>23</b>	M	36	0.8 mg/dl	16 mg/Kg/24h
<b>24</b>	M	33	0.8 mg/dl	17 mg/Kg/24h
<b>25</b>	H	25	1.2 mg/dl	20 mg/Kg/24h

### Resultados de creatinina en pacientes enfermos

<i>N. de Px</i>	<i>Genero</i>	<i>Edad</i>	<i>Creat. suero</i>	<i>Creat. Orina</i>
1	H	48	16.1 mg/dl	33 mg/Kg/24h
2	M	49	14.3 mg/dl	31 mg/Kg/24h
3	H	45	11.7 mg/dl	29 mg/Kg/24h
4	M	46	7.4 mg/dl	26 mg/Kg/24h
5	H	48	9.1 mg/dl	29 mg/Kg/24h
6	M	51	1.5 mg/dl	18 mg/Kg/24h
7	H	40	18.0 mg/dl	25 mg/kg/24h
8	H	45	9.8 mg/dl	20 mg/Kg/24h
9	H	49	10.6 mg/dl	30 mg/Kg/24h
10	H	48	11.3 mg/dl	29 mg/Kg/24h
11	M	46	10.0 mg/dl	30 mg/Kg/24h
12	H	47	15.4 mg/dl	26 mg/Kg/24h
13	H	50	21.1 mg/dl	31 mg/Kg/24h
14	H	50	18.1 mg/dl	18 mg/Kg/24h
15	M	39	10.3 mg/dl	25 mg/Kg/24h
16	H	48	8.8 mg/dl	28 mg/Kg/24h
17	H	45	12.0 mg/dl	24 mg/Kg/24h
18	H	50	18.0 mg/dl	26 mg/Kg/24h
19	M	50	8.1 mg/dl	28 mg/Kg/24h
20	M	50	9.9 mg/dl	27 mg/Kg/24h
21	H	48	16.5 mg/dl	25 mg/Kg/24h
22	M	47	9.0 mg/dl	29 mg/Kg/24h
23	H	46	8.5 mg/dl	28 mg/Kg/24h
24	M	48	15.9 mg/dl	23 mg/Kg/24h
25	H	38	19.4 mg/dl	19 mg/Kg/24h

### 5.3. Análisis de resultados de entrevista

**Tabla 4:** Análisis de resultados obtenidos mediante la entrevista a especialistas

**E1:** Nefrólogo, **E2:** Bioanalista Clínico, **E3:** Bioanalista Clínico, **E4:** Médico Internista

N°	Pregunta	Especialista	Análisis e interpretación
1	¿Cuáles considera usted que son las causas principales para el desarrollo temprano de la enfermedad renal?	<p><b>E1:</b> Bajo nivel socioeconómico, académico y no contar con realización de pruebas tempranas de detección renal.</p> <p><b>E2:</b> enfermedades crónicas previas, malos hábitos alimenticios que incluyen poco consumo de líquidos, exposición prolongada a agentes químicos neurotóxicos que incluyen abuso de fármacos.</p> <p><b>E3:</b> genética, abuso de medicamentos y estilo de vida.</p> <p><b>E4:</b> Genética, nivel socioeconómico, malos hábitos alimenticios, consumo excesivo de fármacos.</p>	Las principales causas son los factores socioeconómicos, académicos, malos hábitos alimenticios, poco consumo de líquidos, consumo excesivo de agentes neurotóxicos que incluyen abusos de fármacos, genética y estilo de vida.
2	¿En qué edades predomina la enfermedad renal?	<p><b>E1:</b> 20 – 30 años de edad, pero mayormente en personas mayores de 30 años.</p> <p><b>E2:</b> en adultos por la exposición a los factores antes mencionados, en niños es menos frecuente y se asocia a</p>	La enfermedad renal es predominante en personas mayores, se estima que de 30 años a más.

		<p>desorden o predisposición genética.</p> <p><b>E3:</b> mayores de edad, probablemente porque su sistema empieza a trabajar más lento y el estilo de vida refleja consecuencias.</p> <p><b>E4:</b> en personas mayores de 30 años, debido a su sistema inmunológico, exposiciones y estilo de vida.</p>	
3	¿Cómo influye el estilo de vida en el desarrollo de esta enfermedad?	<p><b>E1:</b> Influye el alto consumo de proteínas, falta de ejercicio, sedentarismo y no llevar un control estable de Glucemia en sangre.</p> <p><b>E2:</b> el estilo de vida que incluye buenos hábitos alimenticios y de conducta está directamente relacionado con el fortalecimiento del sistema inmunológico y a las prácticas saludables de autocuidado.</p> <p><b>E3:</b> falta de ingesta de agua, abuso de consumo de sal, ajetreo del día a día a veces nos hacen descuidar hábitos saludables.</p>	Influye de forma positiva y negativa de acuerdo a la persona y su conducta así mismo, influye en gran parte el sedentarismo, alto consumo de proteínas y consumo excesivo de sal.

		<b>E4:</b> una ingesta descontrolada de suplementos, descuido de salud en dependencia de otros factores o afecciones clínicas asociadas a enfermedad renal.	
4	¿Considera usted a la creatinina como un biomarcador diagnóstico seguro?	<p><b>E1:</b> no, porque esta influye por diversos factores al paciente ya sea por el sexo y raza, es decir es un marcador imperfecto, pero su persistencia como prueba diagnóstica se basa simplemente en el hecho de que está disponible en cualquier parte del mundo y otros marcadores como cistina C son difíciles de adquirir.</p> <p><b>E2:</b> si, aunque para la medición del estado de la enfermedad renal crónica se suman otros marcadores bioquímicos, sin embargo por su bajo costo económico y la facilidad de la realización es una prueba idónea del tamizaje.</p> <p><b>E3:</b> ¿100% seguro? No.</p> <p><b>E4:</b> No debido a que esta puede ser alterada por muchos factores no relacionado a un daño renal</p>	No es un biomarcador diagnóstico debido a que esta una prueba que puede presentar alteraciones por otras factores no directamente relacionados a falla renal
5	¿Qué tan relevante y sensible es la sensibilidad y	<b>E1:</b> sensibilidad y especificidad poca para el diagnóstico de enfermedad renal, pero para	Su sensibilidad es muy relevante debido a que detecta niveles exactos de la

	<p>especificidad de la creatinina sérica y urinaria para el diagnóstico de enfermedad renal?</p>	<p>estudios avanzados es un excelente biomarcador.</p> <p><b>E2:</b> es más sensible que específica, ya que detecta niveles exactos de depuración del mismo que indican la función de filtración renal; pero no específica que sea daño crónico.</p> <p><b>E3:</b> muy relevante, esos parámetros me indican que tan buena es una prueba para detectar a los verdaderos enfermos.</p> <p><b>E4:</b> es relevante debido a su sensibilidad más no a su especificidad.</p>	<p>misma, pero posee muy baja especificidad.</p>
6	<p>¿Qué tan segura es la especificidad de la creatinina?</p>	<p><b>E1:</b> no es segura, tiene que ir acompañada de otros marcadores de daño renal (albúmina en orina).</p> <p><b>E2:</b> para diagnóstico y evaluación de enfermedad renal crónica no es tan específica porque se requiere realizar pruebas bioquímicas complementarias.</p> <p><b>E3:</b> depende de la marca de reactivo.</p>	<p>No es segura</p>

		<b>E4:</b> muy poca	
7	¿Qué otras pruebas bioquímicas se pueden utilizar para realizar un diagnóstico de ER seguro?	<p><b>E1:</b> albúmina, ultrasonido, proteína en orina de 24 horas, electrolitos séricos y Cistina C.</p> <p><b>E2:</b> ácido úrico, depuración de creatinina, urea total y nitrógeno ureico, EGO, evaluación filtración glomerular.</p> <p><b>E3:</b> TFG, esta prueba puede estar alterada aun con una creatinina dentro de valores de referencia.</p> <p><b>E4:</b> depuración de creatinina, albúmina en orina, urea y nitrógeno de urea.</p>	<p>Albúmina.</p> <p>Proteína en orina de 24 horas.</p> <p>Electrolitos séricos.</p> <p>Cistina C.</p> <p>Depuración de creatinina.</p> <p>Nitrógeno de urea.</p>
8	¿Considera usted que un valor elevado de creatinina sérica y urinaria se debe específicamente a un daño renal?	<p><b>E1:</b> en dependencia del tiempo de evolución, que la persistencia sea mayor de 3 meses acompañada de los otros biomarcadores antes mencionados sí, pero si el tiempo de evolución es menor con marcadores bajos de daño renal se considera lesión aguda.</p> <p><b>E2:</b> no, no es exclusivo de enfermedad renal crónica un dato de creatinina elevada, puesto que hay enfermedades y algunos medicamentos que pueden provocar daño renal pasajero.</p>	<p>No es exclusivo de enfermedad renal crónica un dato de creatinina elevado.</p>

		<p><b>E3:</b> no.</p> <p><b>E4:</b> No, esto puede deberse a el consumo excesivo de suplementos, medicamentos, alimentos y por afectaciones menores ajenas a la enfermedad renal.</p>	
9	¿Qué tan específica y sensible debe ser la creatinina sérica y urinaria para poder utilizarla al momento de emitir un diagnóstico?	<p><b>E1:</b> poca si no se acompaña con otros marcadores de daño renal.</p> <p><b>E2:</b> en sensibilidad no dudo de la aplicación de ambas pruebas, pero especificidad sí, porque los valores anormales de ambas no indican estadio agudo o crónico de enfermedad.</p> <p><b>E3:</b> debería de ser arriba de un 98%.</p> <p><b>E4:</b> la prueba de creatina es muy útil para poder conocer la presencia de una afectación más no es de gran utilidad debido a su bajo porcentaje de especificidad.</p>	Es muy sensible pero muy poca específica, por lo tanto no es recomendable realizar un diagnóstico de enfermedad renal sino realizar otros análisis que confirmen la presencia de dicha enfermedad.
10	Tomando en cuenta la importancia de las pruebas bioquímicas de acuerdo a su sensibilidad y especificidad, ¿Qué	<b>E1:</b> se deberían de incluir al tema marcadores de daño renal como albúmina, electrolitos séricos y ultrasonido renal, así mismo se debe de implementar un seguimiento de 3 meses	Se deberían incluir otros marcadores de daño renal para poder emitir un diagnóstico 100% seguro

	<p>otra cosa pudiera aportar sobre el tema?</p>	<p>catalogando antecedentes familiares como la diabetes, obesidad, hipertensión y enfermedad renal periférica.</p> <p><b>E2:</b> para realizar diagnóstico diferencial e integral deben realizarse no solamente pruebas bioquímicas, sino también pruebas radiológicas que incluyen desde ultrasonido, Rx hasta TAC.</p> <p><b>E3:</b> ninguna.</p> <p><b>E4:</b> estas pruebas son muy útiles en el día a día para la identificación de afectaciones en el cuerpo, pero para poder utilizarlas como biomarcador diagnóstico toman poca relevancia debido a su poca especificidad, por lo tanto es útil como una prueba complementaria para poder realizar observaciones clínicas.</p>	
--	---	--	--

En la tabla 4, la entrevista realizada a especialistas mostró que la enfermedad renal es prevalente en personas con edades mayores de 30 años, el estilo de vida de cada una influye significativamente en el desarrollo de esta enfermedad tanto en población urbana como rural. Existen muchos factores que influyen en la producción excesiva de creatinina en el cuerpo tales como las que se mencionan en la entrevistas, el senderismo, alto consumo de sales, poca ingesta de agua, exposición a agentes tóxicos, consumo desmedido de fármacos, entre otras. Todas las causas anteriores provocan alteraciones en la medición de creatinina urinaria y sérica lo cual,

identifica a la creatinina como un biomarcador diagnóstico imperfecto el cual posee alta sensibilidad y poca exactitud para diagnosticar una afectación u enfermedad.

La creatinina debido a su fácil acceso es enviada a pacientes ya diagnosticados para llevar un control de los desechos químicos del riñón, Asimismo, el costo elevado de otros biomarcadores como la cistina C hacen que la creatinina sea un método fácil y económico para evaluación renal y a menudo es complementada con pruebas como albúmina en orina, proteína en orina, electrolitos séricos, ultrasonido renal, todos estos exámenes ayudan al médico a evaluar el estadio de la función renal, sin embargo, no le quitan importancia y relevancia a los resultados de creatinina ya que esta por su alta sensibilidad proporciona datos precisos que alertan a una sobre producción de creatinina en el cuerpo.

## 6. Discusión de resultados

Este estudio tiene como objetivo medir la sensibilidad y especificidad que posee la prueba bioquímica de creatinina sérica y urinaria en los pacientes que acuden a consulta externa del Hospital san José de Diriamba en el periodo de septiembre a enero 2024 - 2025. Sobre todo, se pretende evaluar a la creatinina como un biomarcador de confiabilidad para el diagnóstico de enfermedad renal.

Se realizaron encuestas y exámenes de creatinina sérica y urinaria de 24 horas, lo cual permitió evaluar los niveles que posee cada paciente y Asimismo orientar sobre los pasos a seguir al momento de realizarse exámenes de laboratorio. Además se aplicaron entrevistas a especialistas que ayuda a dar mayor validez y obtener resultados más precisos sobre lo que se quiere buscar con dicho estudio.

En la aplicación de encuestas se detectó que el 46% de la población estudiada posee edades mayores de los 40 años siendo más predominante la enfermedad renal en hombre con un 64% que en mujeres con un 46%. Asimismo se evidenció que la mayoría de personas que no poseen la enfermedad tiene un alto consumo de alimentos con altas concentraciones de creatinina.

Un aspecto relevante para destacar es que más del 50% de la población estudiada consume fármacos que alteran la producción de creatinina, reflejando que el 46% no cumple con las medidas de preparación como lo son la suspensión del consumo de fármacos y suplementos para realizarse exámenes químicos debido a desconocimiento, lo cual evidencia el porcentaje de falsos positivos obtenidos (figura 16).

En la realización de los exámenes bioquímicos de creatinina realizados a pacientes se destacó que la creatinina mostró una sensibilidad sérica de 88%, una sensibilidad urinaria de 84%, lo que señaló que esta prueba bioquímica es altamente sensible ya que logra identificar anomalías de sus valores tanto en sangre como orina ya sea relacionado directamente a enfermedad renal o a otra causa.

En la especificidad se reflejó que la creatinina sérica posee un 76% y la creatinina urinaria un 76%. Estos valores en porcentaje demuestran que la creatinina no es específica y que no logra identificar exactamente un daño renal. De acuerdo con L. Alvarado (8) las pruebas bioquímicas deben poseer un porcentaje de entre 90% - 100% de exactitud y especificidad para ser considerados biomarcadores de calidad para la detección de enfermedades. Tomando en cuenta los estudios anteriores la creatinina no se considera un biomarcador diagnóstico, ya que puede ser alterada por muchos factores que no son precisamente relacionados a ERC.

Existe una relación entre los parámetros medidos de la creatina y las preguntas empleadas en las encuestas a pacientes. Las respuestas de las encuestas ayudó a comprender el por qué se obtuvieron pacientes falsos positivos y negativos, Asimismo, a comprender por qué la creatinina posee poca especificidad de manera que las causas mencionadas en las respuestas influyen significativamente en la determinación de la creatinina como un biomarcador diagnóstico. También cada una de las preguntas refleja el por qué es importante la realización de este estudio de salud pública.

En la implementación de entrevista a especialistas, se obtuvo información de gran relevancia que permitió validar los resultados obtenidos, esto es debido a que se identificó gran relación entre la entrevista y los resultados de exámenes realizados.

Entre los principales aportes obtenidos mediante la entrevista, se señalan que las principales causas por las cuales se es propenso a desarrollar ER es por factores asociados a bajo nivel socioeconómico, exposición prolongada a agentes químicos neurotóxicos que incluyen el abuso de fármacos, siendo esta más frecuente en personas de 30 años a más en las cuales el estilo de vida influye considerablemente como lo es el sedentarismo.

Dentro de los aportes de acuerdo al análisis de creatinina, se destaca que la sensibilidad y especificidad de la prueba bioquímica de creatinina, es poca para el diagnóstico de enfermedad renal, pero para estadios avanzados es una excelente herramienta. El uso continuo de esta prueba se debe a su fácil accesibilidad que al ser comparada con otros biomarcadores renales es mucho más económico y accesible, más sin embargo, esta debe de ir acompañada con otros examen como lo son la albúmina, proteína en orina de 24 horas, electrolitos, cistina C, ultrasonido renal, entre otros.

## 7. Conclusiones

Después de haber realizados el proceso investigativo, referido al tema Análisis del nivel de sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina en pacientes sanos y enfermos con enfermedad renal crónica en el hospital san José de Diriamba Carazo en el período de septiembre 2024 a enero 2025. Se destacan las principales conclusiones del estudio.

1. Se constató que la creatinina posee poca utilidad para el diagnóstico de la enfermedad renal, debido a que posee poca especificidad y es fácilmente alterable por diversos motivos como los son la ingesta de carnes rojas, fármacos, consumo de suplementos deportivos y realización de ejercicio constante.
2. Se determinó que la creatinina posee una alta sensibilidad sérica de 88% y urinaria de 84%, lo cual permite identificar un alto de nivel de esta sustancia tanto en sangre como en orina, más sin embargo su especificidad sérica es de 76% y urinaria de 76%, siendo poca lo cual lo hace un marcador imperfecto ya que no determina un daño renal específicamente.
3. La compararon de los resultados entre pacientes sanos y enfermos, mostró gran diferencia en la concentración de creatinina sérica y urinaria de cada paciente, más sin embargo se mostró un porcentaje de falsos positivos lo cual es debido al estilo de vida de cada paciente y sus hábitos alimenticios, demostrando así, que una alteración en los niveles de creatinina no representan un daño renal ya que esta prueba puede ser alterada por otras causas no asociadas directamente a un daño renal.
4. En todo el periodo de análisis se identificaron varias dificultades por parte de los pacientes lo cual, motiva a brindar un plan de medidas sobre prevención, autocuidado y manejo de esta enfermedad, Asimismo, promover la importancia de asistir a citas médicas. Más del 40% de pacientes estudiados mostraron desconocimiento en las medidas de preparación personal antes de acudir a un laboratorio a realizarse exámenes de sangre.

En el análisis de la creatinina sérica y urinaria se mostró que la creatinina sérica posee una alta sensibilidad de reacción para detectar una afectación o enfermedad, sin embargo, estudios anteriores concluyen que la creatinina urinaria es mejor y más útil para detectar una alteración de la función renal en personas sin antecedentes de enfermedad renal. (47)

## **8. Recomendaciones**

Las recomendaciones se orientan a:

### **MINSA**

1. Promover la importancia del diagnóstico temprano y evaluación renal por medio de ferias de salud enfocadas en la morbilidad que posee esta enfermedad a nivel nacional, la cual posiciona a Nicaragua como uno de los países de mayor mortalidad de enfermedad renal crónica a nivel mundial, con el fin de mejorar la salud pública e ir erradicando día a día el alto porcentaje de mortalidad que posee nuestro país.

### **Médicos del Hospital San José (Diriamba)**

2. Orientar a los pacientes sobre las medidas de preparación antes de realizarse exámenes bioquímicos, Asimismo explicar la técnica de correcta recolección de muestras de orinas para su debido análisis, esto debido al desconocimiento que poseen y la dificultad que presentan para recolectar muestras.

### **Pacientes que acuden al Hospital San José de Diriamba - Carazo**

3. Mencionar la importancia de acudir a citas médicas, ayudando a la detección temprana de enfermedades y recibir tratamiento oportuno.

4. Considerar realizar cambios en los hábitos alimenticios, reduciendo el consumo o eliminando aquellos alimentos que contienen altas concentraciones de químicos y pueden alterar nuestro organismo de forma negativa los cuales después de un tiempo significativo puede llevar al desarrollo de enfermedades agudas, crónicas o daños irreparables en el cuerpo

5. Hacer conciencia en el consumo desmedido de fármacos, Asimismo evitar la automedicación que puede provocar intoxicaciones accidentales, desarrollo de enfermedades, dependencia a los fármacos. Cada una de estas causas puede llevar al paciente a padecer patologías crónicas e incluso la muerte accidental.

## 9. Bibliografía

1. Miguel Soca EysLMRGPGLC. Prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles y factores de riesgo en adultos mayores de Holguín. Revista Finlay. 2017 ; 7(3).
2. Nutrición SEdEy. SEEN. [Online]; 2025. Acceso 10 de marzo de 2025. Disponible en: <https://www.seen.es/noticias/estudio-endo-kidney>.
3. Acevedo Murillo JLGICP. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA DECISIÓN PARA INICIAR EL TRATAMIENTO DE MODALIDAD DE DIÁLISIS EN PACIENTES DEL HOSPITAL “ABEL GILBERT PONTÓN” –2019. revistas de ciencias de la salud Mas Vita. 2020; 2(3).
4. Organización Mundial de la Salud. OPS/OMS. [Online]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/enlace/carga-enfermedes-renales>.
5. Salazar V. importancia del calculo de la sensibilidad, especificidad y otros parametros estadisticos en el uso de las pruebas de diagnostico clinico y de laboratorio. Medicina y laboratorio. 2017; 3(7-8).
6. Rodriguez E. Slideshare. insuficiencia renal cronica. [Online] Acceso 18 de marzo de 2011. Disponible en: <https://es.slideshare.net/slideshow/74-insuficiencia-renal-cronica/7311894>.
7. Carrion Y. Vos TV. [Online]. Acceso 8 de junio de 2022. Disponible en: <https://www.vostv.com.ni/salud/24164-insuficiencia-renal-cronica-en-nicaragua-una-enfer/>.
8. L AVP. Determinación de la sensibilidad y especificidad de diferentes métodos para el análisis de sodio y potasio en suero humano. Cuadernos Hospital de Clínicas. 2006; 51(1).
9. Lino Villacreses CJGV. Aplicación, cálculo e importancia de la sensibilidad, especificidad y valor. Ciencias de la salud. 2021; 7(3).
10. Legton-Solórzano MG. Cistatina c, urea y creatinina como indicador pronóstico de daño renal. Revista multidisciplinaria arbitrada de investigacion cientifica. 2023; 7(3).
11. Cruz S. FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE COMPLICACIONES. [Online]; 2018. Disponible en: <https://repositorio.unan.edu.ni/id/eprint/10258/1/99361.pdf>.
12. Arango FS. La sensibilidad y especificidad: entendiendo su origen y utilidad real. Revista colombiana de Gastroenterología. 2003; 18(3).
13. Julia Carracedo RR. Fisiología Renal. Nefrología al día. 2020; ISSN: 2659-2606.
14. Masson , editor. Hollinshead Herry. Jose Rafael ed.: pp-127-129; 2011.
15. Victor lorenzo Sellares JmLALdF. Fisiologia renal. 9788412762433rd ed. dia Na, editor. españa: Nefrología de la sociedad española de nefrología; 2024.
16. Martins R. Nutricion y Riñon. 1st ed. Guanabana Koogan SA,RdJB, editor. Buenos Aires, Bogota, Caracas, Madrid, Sao Paulo: Panamericana ; 2004.

17. Gonzales G. Cuidados especializados de enfermería en las complicaciones. UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ.
18. Dr. Manuel Antonio Díaz de León-Ponce \*DJCBGADaCE. Insuficiencia renal aguda (IRA) clasificación. Revista Mexicana de Anestesiología. 2017; 40(4).
19. El personal de Ignite Healthwise, LLC. Kaiser Permanente. [Online]; 2024. Acceso 11 de octubre de 2024. Disponible en: <https://espanol.kaiserpermanente.org/es/health-wellness/health-encyclopedia/he.filtraci%C3%B3n-glomerular-gfr.aa154102>.
20. Clinica Universidad de Navarra. Reabsorcion tubular. diccionario medico.
21. Julia Crracedo rR. Nefrologia al dia. [Online] Acceso 5 de octubre de 2020. Disponible en: <https://www.nefrologiaaldia.org/es-articulo-fisiologia-renal-335>.
22. Lopez D. Enfermedad renal crónica; definición y. medigraphic. 2008; 3(3-2008: 73-78).
23. Gainza. Insuficiencia renal aguda. sociedad española de nefrologia, servivio de nefrologia.. 2020; 15.
24. J Boffa CC. Insuficiencia renal crónica o enfermedad renal crónica. ScienceDirect, EMC - Tratado de Medicina. 2015; 19(3 pag. 1-8).
25. Reyes T. Glomerulonefritis. Revista Medica MD. 2013; 4(3 150-151).
26. Argote M.D ALCLMO. Glomerulonefritis. Colombia medica. 2004; 35(1 : 38-45).
27. Torrez Viloria ZC. Nefropatía diabética. Artículo de revisión de medicina interna. 2002; 5(1 y 2. pag. 24-32).
28. Alaya G. Litiasis renal. farmacia comunitaria. espacio de salud. 2008; 22(2).
29. Rodriguez Ramos HM. Factores de riesgo relacionados con enfermedad renal crónica. Policlinico Luis A. Turcios Lima, Pinar del Río, 2019. MediSur. 2022; 20(1).
30. KA Guzmán-Guillén JFdCA. Prevalencia y factores asociados a enfermedad renal crónica Prevalencia y factores de riesgo de la enfermedad renal crónica. Revista Médica Del Hospital General De México. 2014; 77(3. pag. 108-113).
31. Cabrera S. Definición y clasificación de los estadios de la enfermedad renal crónica. Prevalencia. Claves para el diagnóstico precoz. Factores de riesgo de enfermedad renal crónica. revista de Nefrologia. 2004; 24(s6. pag. 0-235).
32. Beatriz Perazzi MA. Creatinina en sangre: calidad analítica e influencia en la estimación del Índice de Filtrado Glomerular. Acta bioquímica clínica latinoamericana. 2011; 45(2).
33. Gisela Unger SFBACCTGLP. Utilidad clínica del valor de referencia del cambio en la medición de creatinina plasmática. Revista del Laboratorio Clínico. 2017; 10(3).
34. Examen de creatinina en la sangre. Medline Plus. [Online].; 2023. Acceso 20 de agosto de 2023. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003475.htm>.

35. Izzedine H. Aumento de la creatinina en sangre: qué hacer. EMC - Tratado de Medicina. 2004; 8(3).
36. Medline Plus. Prueba de creatinina. [Online]; 2000. Acceso 5 de diciembre de 2023. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/prueba-de-creatinina/>.
37. Universidad Centroamericana de San Diego Health. Biblioteca de Salud. [Online]; 2000. Acceso 1 de agosto de 2023. Disponible en: [https://myhealth.ucsd.edu/Spanish/RelatedItems/167,creatinine\\_urine\\_ES](https://myhealth.ucsd.edu/Spanish/RelatedItems/167,creatinine_urine_ES).
38. Juan Pablo Huidobro RTAMG. Creatinina y su uso para la estimación de la velocidad de filtración glomerular. Revista médica de Chile. 2018; 146(3).
39. Egea S. Sensibilidad y especificidad de los métodos. RCOE versión impresa ISSN 1138-123X. 2002; 7(5).
40. Aragon S. La sensibilidad y especificidad: entendiendo su origen y utilidad real. Revista colombiana de Gastroenterología. Print version ISSN 0120-9957 On-line version ISSN 2500-7440. 2003; 18(3).
41. El personal de Healthwise. Cigna healthcare. [Online] Acceso 8 de septiembre de 2022. Disponible en: <https://www.cigna.com/es-us/knowledge-center/hw/pruebas-medicas/analisis-bioquimico->.
42. Guzman HET. Creatinina y su uso para la estimación de la velocidad de filtración glomerular. Revista medica de Chile. 2018; 146(3).
43. Mera Gonzales AK. Determinación De La Cistatina C Como Marcador Precoz En Detección De La Insuficiencia Renal En Latinoamérica. Journal scientific. 2018; 7(3. pp. 3864-3880 ).
44. Perez Loredoa ALLN. TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR MEDIDA Y ESTIMADA. NUMEROSOS MÉTODOS DE MEDICIÓN (Parte I). Revista de nefrología, diálisis y trasplante. 2015; 35(3).
45. Ocampo S. Investigalia. El enfoque mixto de investigación: algunas características. [Online]. Acceso 9 de junio de 2019. Disponible en: <https://investigaliacr.com/investigacion/el-enfoque-mixto-de-investigacion/>.
46. Manterola HLOEG. Estudios de Corte Transversal. Un Diseño de Investigación a Considerar en Ciencias Morfológicas. International Journal of Morphology. 2023; 41(1).
47. Asunción Corcuera AGRA. Correlación de creatinina urinaria y sérica con la depuración de creatinina para detectar alteración de la función renal en personas sin antecedentes de enfermedad renal. <https://hdl.handle.net/20.500.12866/7799>

## 10. Anexos

### Anexo A: encuesta a pacientes



UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES

UCEM-MANAGUA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

CARRERA MICROBIOLOGÍA

Encuesta

Un fraternal saludo hacia usted, soy estudiante en proceso de culminación de mis estudios de la carrera de Microbiología. Mediante la presente encuesta se pretende "Analizar el nivel de sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina en pacientes sanos y enfermos con enfermedad renal crónica de 20 a 50 años de edad en el hospital san José de Diriamba Carazo en el período de septiembre a enero 2024 - 2025." Por lo que solicito su ayuda a responder las siguientes preguntas de esta encuesta de manera veraz, **TODA LA INFORMACIÓN QUE NOS BRINDE ES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL.**

Fecha: \_\_\_\_\_

Marque con una x

Datos generales

Edad:    años

Ocupación: \_\_\_\_\_

Zona donde reside

Rural \_\_\_\_\_ Urbana \_\_\_\_\_

1. ¿Ha sido diagnosticado con enfermedad renal?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

2. ¿Padece de alguna otra enfermedad crónica? Señale cual

Hipertensión \_\_\_\_\_

Diabetes \_\_\_\_\_

Enfermedad cardiovascular \_\_\_\_\_

Obesidad \_\_\_\_\_

Si su respuesta fue otra, menciona cuál \_\_\_\_\_

3. ¿Realiza deportes habitualmente?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

4. ¿Toma suplementos deportivos?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

5. Señale qué tipo de alimentos consume

Carnes rojas \_\_\_\_\_

Frutos secos \_\_\_\_\_

Embutidos \_\_\_\_\_

Atún \_\_\_\_\_

¿Con qué frecuencia los consume? \_\_\_\_\_

6. ¿Consume algunos de los siguientes medicamentos?

Ibuprofeno \_\_\_\_\_

Ácido acetilsalicílico \_\_\_\_\_

Neopreno \_\_\_\_\_ otros \_\_\_\_\_

Si su respuesta fue otros, mencione cuál \_\_\_\_\_

7. ¿Con qué frecuencia consume este medicamento? \_\_\_\_\_

8. ¿Se ha realizado examen de creatinina sérica?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

9. ¿Se ha realizado examen de creatinina urinaria?

Sí \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

11. ¿Cumple con las horas de ayuno antes de realizarse exámenes bioquímicos?

11. ¿Se realiza algún otro examen que evalúe la función renal? Mencione cual







## Anexo C: Entrevista a Nefrólogo



Universidad Centroamericana  
de Ciencias Empresariales

Estimado especialista, mi nombre es Jaffar Ortiz actualmente estoy en proceso de elaboración de tesis para optar al título de Licenciado en Microbiología, por tanto estoy necesitando de la colaboración voluntaria de expertos que puedan aportar a enriquecer el tema de investigación titulado: "Análisis del nivel de sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina en pacientes sanos y enfermos con enfermedad renal crónica de 20 a 50 años de edad en el hospital san José de Diriamba Carazo en el periodo de septiembre a enero 2024 -2025." Cabe señalar, que la información brindada es de carácter confidencial con fines académicos.

Sin más a que referir agradeciendo su atención, se le presentan las siguientes preguntas:

1. **¿Cuáles considera usted que son las causas principales para el desarrollo temprano de enfermedad renal?**

Bajo nivel Socioeconómico, Académico y no contar con pruebas tempranas de detección renal.

2. **¿En qué edades predomina la enfermedad renal crónica? ¿Por qué?**

20-30 años. Personas mayores de 30 años o más

3. **¿Cómo influye el estilo de vida en el desarrollo de esta enfermedad?**

el alto consumo de proteína, de sal no controlar glucosa, Sedentarismo, falta de ejercicio.

4. ¿Considera usted a la creatinina como un biomarcador diagnóstico seguro?

No, ya que esta influenciada por factores al paciente, por lo que es un marcador imperfecto, pero su persistencia como prueba diagnóstica se basa simplemente en el hecho de que está disponible en cualquier parte del mundo y otros marcadores como Cistatina C son difíciles de adquirir.

5. ¿Qué tan relevante es la sensibilidad y especificidad de la creatinina sérica y urinaria para el diagnóstico de enfermedad renal?

Sensibilidad y especificidad poca para el olig. de litro pero para estadios avanzados es un excelente biomarcador.

6. ¿Qué tan segura es la especificidad de la creatinina?

No es segura tiene que ir acompañada con otros marcadores de daño renal (albumino en Orina)

7. ¿Qué otras pruebas bioquímicas se pueden utilizar para realizar un diagnóstico de ER seguro?

Albumina, Urea  
Proteína en Orina de 24 hr.  
Electrolitos.  
Cistatina C

8. ¿Considera usted que un valor elevado de creatinina sérica u urinaria se debe específicamente a un daño renal?

Independencia del tiempo de evolución,  
que la persistencia sea mayor de 3 meses acompañada  
de los otros marcadores mencionados sí, pero si el  
tiempo de evolución es menor con marcadores bajos de  
glóbulos se considera lesión Aguda.

9. ¿Qué tan específica y sensible debe ser la creatinina sérica y urinaria para poder utilizarla al momento de emitir un diagnóstico?

Poca, sino se acompaña con marcador de  
daño renal.

10. Tomando en cuenta la importancia de las pruebas bioquímicas de acuerdo su sensibilidad y especificidad, ¿qué otra cosa pudiera aportar sobre el tema?

Se debe tener en cuenta al tener marcadores  
de daño renal como, albumina, electrolitos y  
vitaminas renal, que se debe observar con un  
siguimiento de 3 meses y se debe catalogar antecedentes  
familiares de morbilidades existentes como diabetes  
obesidad, hipertensión, enfermedad renal  
Renferencia;

Fecha fórmula CKDM 2021

Muchas gracias por su atención y cooperación

  
Dr. Norma M. Luna Umaña  
MEDICINA INTERNA  
NEFROLOGIA  
COD. MHN 50579

## Anexo D: Entrevista a Bioanalista Clínico



Universidad Centroamericana  
de Ciencias Empresariales

Estimado especialista, mi nombre es Jaffar Ortiz actualmente estoy en proceso de elaboración de tesis para optar al título de Licenciado en Microbiología, por tanto estoy necesitando de la colaboración voluntaria de expertos que puedan aportar a enriquecer el tema de investigación titulado: "Análisis del nivel de sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina en pacientes sanos y enfermos con enfermedad renal crónica de 20 a 50 años de edad en el hospital san José de Diriamba Carazo en el período de septiembre a enero 2024 -2025." Cabe señalar, que la información brindada es de carácter confidencial con fines académicos.

Sin más a que referir agradeciendo su atención, se le presentan las siguientes preguntas:

1. ¿Cuáles considera usted que son las causas principales para el desarrollo temprano de enfermedad renal?

*- Enfermedades Crónicas previas.  
- Malos hábitos alimenticios que incluyen poco consumo de líquidos.  
- Exposición prolongada a agentes químicos nefrotóxicos que incluyen abuso de fármacos.*

2. ¿En qué edades predomina la enfermedad renal crónica? ¿Por qué?

*En adultos, por la exposición a los factores antes mencionados, en niños, es menor frecuente y se asocia a desórdenes o predisposición genética.*

3. ¿Cómo influye el estilo de vida en el desarrollo de esta enfermedad?

*El estilo de vida que incluyen buenos hábitos alimenticios y de conducta está directamente relacionado con el fortalecimiento del sistema inmunológico y a las prácticas saludables de auto cuidado.*

4. ¿Considera usted a la creatinina como un biomarcador diagnóstico seguro?

Si, aunque para la medición del estado de la enfermedad renal crónica se suman otros marcadores bioquímicos, sin embargo por su bajo costo económico y la facilidad de la realización es una prueba idónea de tamizaje.

5. ¿Qué tan relevante es la sensibilidad y especificidad de la creatinina sérica y urinaria para el diagnóstico de enfermedad renal?

Es más sensible que específica, ya que detecta niveles exactos de la depuración del mismo que indican la función de filtración renal, pero no específica que sea daño crónico.

6. ¿Qué tan segura es la especificidad de la creatinina?

Para diagnóstico y evaluación de enfermedad crónica renal no es tan específica por que se requiere realizar pruebas bioquímicas complementarias.

7. ¿Qué otras pruebas bioquímicas se pueden utilizar para realizar un diagnóstico de ER seguro?

- Acido Úrico
- Depuración de Creatinina
- Urea Total y Nitrógeno Uréico
- E60
- Evaluación filtrado glomerular

8. ¿Considera usted que un valor elevado de creatinina sérica u urinaria se debe específicamente a un daño renal? NO

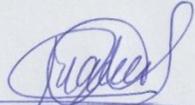
No es exclusivo de enfermedad renal crónica un dato de creatinina elevada, puesto que hay enfermedades y algunos medicamentos que pueden provocar daño renal pasajero.

9. ¿Qué tan específica y sensible debe ser la creatinina sérica y urinaria para poder utilizarla al momento de emitir un diagnóstico?

En sensibilidad no dudo de la aplicación de ambas pruebas, pero en especificidad sí, por que los valores anormales de ambas no indican estadio agudo o crónico de enfermedad.

10. Tomando en cuenta la importancia de las pruebas bioquímicas de acuerdo su sensibilidad y especificidad, ¿qué otra cosa pudiera aportar sobre el tema?

Para realizar diagnósticos diferenciales e integral debe de realizarse no solamente pruebas bioquímicas sino también pruebas radiológicas que incluyen desde ultrasonidos, Rx hasta pteleogramas y TAC.

  
ARIANA CORNEJO MEDINA.

Muchas gracias por su atención y cooperación

## Anexo E: Entrevista a Bioanalista Clínico



Universidad Centroamericana  
de Ciencias Empresariales

*Ortiz J.*

Estimado especialista, mi nombre es Jaffar Ortiz actualmente estoy en proceso de elaboración de tesis para optar al título de Licenciado en Microbiología, por tanto estoy necesitando de la colaboración voluntaria de expertos que puedan aportar a enriquecer el tema de investigación titulado: "Análisis del nivel de sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina en pacientes sanos y enfermos con enfermedad renal crónica de 20 a 50 años de edad en el hospital san José de Diriamba Carazo en el período de septiembre a enero 2024 -2025." Cabe señalar, que la información brindada es de carácter confidencial con fines académicos.

Sin más a que referir agradeciendo su atención, se le presentan las siguientes preguntas:

1. **¿Cuáles considera usted que son las causas principales para el desarrollo temprano de enfermedad renal?**

*1- Genéticas.  
2- Abuso de medicamentos.  
3- Estilo de vida.*

2. **¿En qué edades predomina la enfermedad renal crónica? ¿Por qué?**

*Mayores de edad, probablemente por que su sistema empieza a trabajar mas lento y el estilo de vida refleja consecuencias.*

3. **¿Cómo influye el estilo de vida en el desarrollo de esta enfermedad?**

*Falta de ingesta de agua  
Abuso de consumo de sal*

*El ajetreo del día a día a veces nos hace desvirtuar hábitos saludables.*

4. ¿Considera usted a la creatinina como un biomarcador diagnóstico seguro?

100% seguro? — no.

5. ¿Qué tan relevante es la sensibilidad y especificidad de la creatinina sérica y urinaria para el diagnóstico de enfermedad renal?

Muy relevante, esos parámetros me indican que tan buena es una prueba para detectar a los verdaderos enfermos.

6. ¿Qué tan segura es la especificidad de la creatinina?

Depende de la marca del Rx.

7. ¿Qué otras pruebas bioquímicas se pueden utilizar para realizar un diagnóstico de ER seguro?

TFG. → esta prueba puede estar alterada aun con una creatinina dentro de valores de referencia.

8. ¿Considera usted que un valor elevado de creatinina sérica u urinaria se debe específicamente a un daño renal?

No.

9. ¿Qué tan específica y sensible debe ser la creatinina sérica y urinaria para poder utilizarla al momento de emitir un diagnóstico?

Pues debería ser por lo menos arriba del 98%.

10. Tomando en cuenta la importancia de las pruebas bioquímicas de acuerdo su sensibilidad y especificidad, ¿qué otra cosa pudiera aportar sobre el tema?

Ninguna.

Muchas gracias por su atención y cooperación

## Anexo F: Entrevista a médico internista (virtual)



Universidad Centroamericana  
de Ciencias Empresariales

### Entrevista

Estimado especialista, mi nombre es Jaffar Ortiz actualmente estoy en proceso de elaboración de tesis para optar al título de Licenciado en Microbiología, por tanto estoy necesitando de la colaboración voluntaria de expertos que puedan aportar a enriquecer el tema de investigación titulado: "Análisis del nivel de sensibilidad y especificidad de las pruebas de laboratorio de creatinina en suero y orina en pacientes sanos y enfermos con enfermedad renal crónica de 20 a 50 años de edad en el hospital san José de Diriamba Carazo en el período de septiembre a enero 2024 -2025." Cabe señalar, que la información brindada es de carácter confidencial con fines académicos.

Sin más a que referir agradeciendo su atención, se le presentan las siguientes preguntas:

11. ¿Cuáles considera usted que son las causas principales para el desarrollo temprano de la enfermedad renal?

Genética, nivel socioeconómico, malos hábitos alimenticios, consumo excesivo de fármacos.

12. ¿En qué edades predomina la enfermedad renal crónica? ¿Por qué?

En personas mayores de 30 años, esto es debido a su sistema inmunológico, exposiciones y estilo de vida

13. ¿Cómo influye el estilo de vida en el desarrollo de esta enfermedad?

Una ingesta descontrolada de suplementos, descuido de salud en dependencia de otros factores o afecciones clínicas asociadas a enfermedad renal.

14. ¿Considera usted a la creatinina como un biomarcador diagnóstico seguro?

No debido a que esta puede ser alterada por muchos factores no relacionados a un daño renal.

15. ¿Qué tan relevante es la sensibilidad y especificidad de la creatinina sérica y urinaria para el diagnóstico de enfermedad renal?

Es relevante debido a su sensibilidad más no a su especificidad.

16. ¿Qué tan segura es la especificidad de la creatinina?

Muy poca.

17. ¿Qué otras pruebas bioquímicas se pueden utilizar para realizar un diagnóstico de ER seguro?

Depuración de creatinina, albúmina en orina, urea y nitrógeno de urea.

18. ¿Considera usted que un valor elevado de creatinina sérica y urinaria se debe específicamente a un daño renal?

No, esto puede deberse al consumo excesivo de suplementos, medicamentos, alimentos y por afectaciones menores ajenas a la enfermedad renal.

19. ¿Qué tan específica y sensible debe ser la creatinina sérica y urinaria para poder utilizarla al momento de emitir un diagnóstico?

La prueba de creatinina es muy útil para poder conocer la presencia de una afectación más no de gran utilidad debido a su bajo porcentaje de especificidad.

20. Tomando en cuenta la importancia de las pruebas bioquímicas de acuerdo su sensibilidad y especificidad, ¿qué otra cosa pudiera aportar sobre el tema?

Estas pruebas son muy útiles en el día a día para la identificación de afectaciones en el cuerpo, pero para poder utilizarlas como biomarcador diagnóstico toman poca relevancia debido a su poca especificidad, Por lo tanto, es útil como una prueba complementaria para poder realizar observaciones clínicas.

Muchas gracias por su atención y cooperación

## **Anexo G:**

### **Recursos financieros y materiales**

#### **Costos financieros**

- Tubos BD activador con gel separador \$109
- Reactivo de creatinina: \$100.56
- Agujas Vacutainer \$50
- Puntas para pipeta
- Alcohol C\$100
- Algodón C\$ 95
- Almuerzos C\$ 900
- Transporte C\$1500
- Impresiones C\$6500

#### **Materiales**

- Tecnología: Computadoras con software especializado
- Equipos: espectrofotómetro

## Anexo H: Figuras de porcentajes

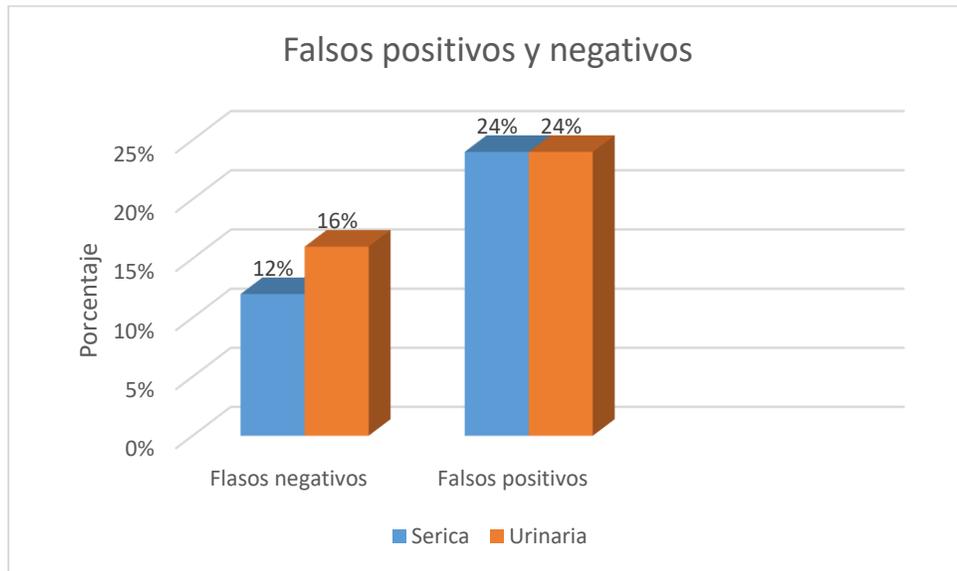


Figura 16: porcentaje de verdaderos falsos positivos y falsos negativos obtenidos mediante la realización de exámenes bioquímicos (creatinina sérica y urinaria).

En la figura 16, se observa que se obtuvo un falso positivo de creatinina sérica de 24% y un 24% de urinaria, también se muestra que se obtuvo un 12% de falsos negativos para creatinina sérica y un 16% de falsos positivos para creatinina urinaria, estos porcentajes fueron obtenidos mediante cálculos realizados en la tabla de 2x2 de sensibilidad y especificidad (Tabla 2).

## Anexo I: Clasificación de creatinina urinaria en enfermos

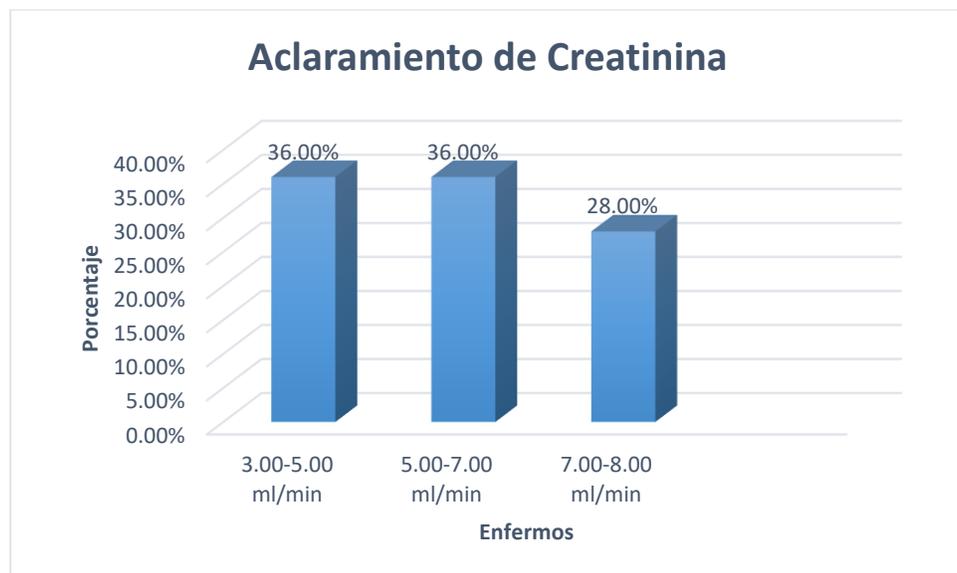


Figura 17: Clasificación de pacientes enfermos según resultados de depuración o aclaramiento de creatinina.

En la figura 17, se observa que el 36% de pacientes enfermos muestran resultados de entre 3.00 – 5.00 ml/min, un 36% poseen valores de entre 5.00 – 7.00 ml/min y un 28% muestran valores de entre 7.00 – 8.00 ml/min.

#### Anexo J: Clasificación de creatinina urinaria en no enfermos



Figura 18: Clasificación de pacientes no enfermos según resultados obtenidos en la depuración o aclaramiento de creatinina.

En la figura 18, se muestra que el 20% de pacientes no enfermos poseen valores de entre 40.00 – 60.00 ml/min, el 28% muestra valores de entre 60.00 – 80.00%, un 28% reflejan valores de entre 80.00 – 100.00 ml/min y un 24% poseen valores de entre 100.00 – 170.00 ml/min.

### Anexo K: Valores VPP y VPN.

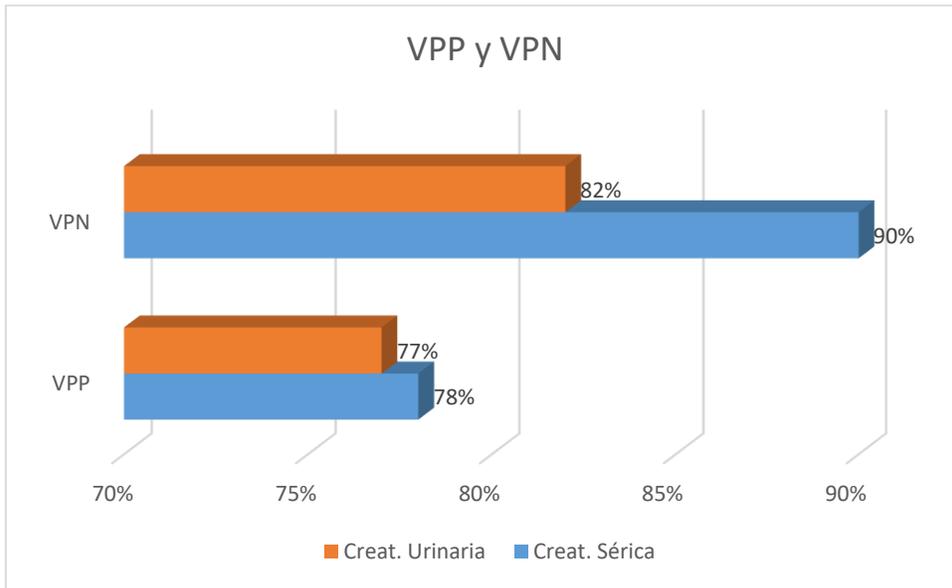


Figura 19: Porcentaje de valores predictivos positivos y valores predictivos negativos obtenidos mediante el análisis de creatinina sérica y urinaria.

En la figura 19, se refleja que la creatinina urinaria posee un VPN de 82%% y un VPP de 77%. La creatinina sérica posee un VPN de 90% y un VPP de 78%. Estos datos fueron obtenidos mediante cálculos de la tabla de 2x2 de sensibilidad y especificidad (tabla 2).

### Anexo L: Sexo de pacientes

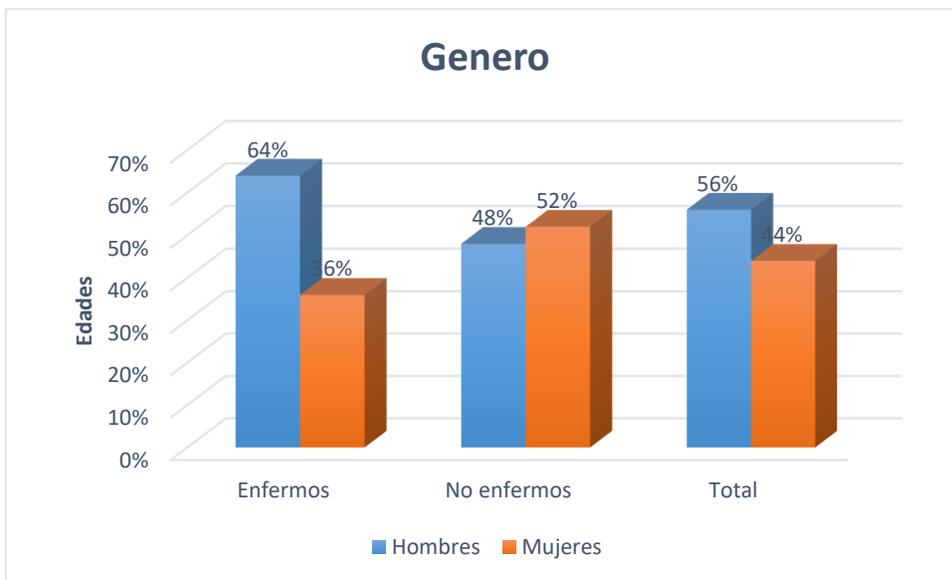


Figura 20: porcentaje de pacientes mujeres y pacientes hombres involucrados en el estudio y clasificados según poseen o no la enfermedad.

En la figura 20, se observa que de los 15 pacientes enfermos con enfermedad renal crónica el 64% son hombres y el 36% son mujeres. En los pacientes no enfermos el 48% son hombres y el 52% son mujeres. Los valores finales y totales, reflejan que el 56% de pacientes estudiados son hombres y el 44% son mujeres, mostrando que las enfermedades renales son más frecuentes en hombres que en mujeres.

#### Anexo M: Resultado de creatinina sérica





Anexo N: Resultado de creatinina sérica



