

ÁREA: CLÍNICA

HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO:

“Establecimiento de Valores de Corte para TSH en Muestras de Sangre Impregnada en Papel de Filtro mediante una Técnica ELISA”

Introducción: El hipotiroidismo congénito (HC) es la endocrinopatía más frecuente en pediatría. Los recién nacidos (RN) afectados son asintomáticos por lo que la detección través de la pesquisa neonatal (PN) es fundamental para prevenir secuelas a largo plazo. La medición de TSH es considerada el mejor indicador para detectar HC primario. Uno de los desafíos de la PN es establecer correctamente los valores de corte (VC) para distinguir entre RN sanos y con HC.

Objetivos: Determinar si existe correlación entre valores de TSH en papel de filtro (TSH-DBS) con edad gestacional (EG), peso al nacer (PN) y sexo (S). Calcular los VC para nuestra población. Evaluar la sensibilidad y especificidad diagnóstica del método de medición de TSH-DBS.

Materiales y métodos: Se analizaron 13804 tarjetas de RN procesadas en el Hospital de Niños de la Santísima Trinidad. Los datos obtenidos fueron fecha de nacimiento, fecha de muestra, G, EG y PN. Se midió TSH-DBS con el inmunoensayo enzimático NEONATAL TSH Screening ELISA (Zentech®). Se amplió la muestra con 23 RN con resultados de TSH-DBS elevados los cuales fueron citados y se confirmaron midiendo TSH en suero por *electroquimioluminiscencia (EQLIA, Cobas, Roche)*. Análisis estadístico: Correlación no paramétrica de Spearman entre los valores de TSH-DBS, EG y PN. Comparación de valores de TSH-DBS según S por un modelo lineal generalizado para una distribución Gamma. Cálculo de los percentilos de distribución del 97,5% y 99% para TSH-DBS con límite inferior (LI) y límite superior (LS), con un intervalo de confianza del 90%. Para evaluar la sensibilidad y especificidad diagnóstica del método se realizó una curva ROC.

Resultados: De 13804 tarjetas la mediana de la edad toma de muestra fue 2 días, 4,8% <48hs, 70,8% entre los 2-5 días, 8,5% entre 6-7 días y 15,9% >7 días de vida. Mediana EG: 39 semanas, el 2,1% de RN fueron \leq 32 sem. (prematuros extremo), 4,9% RN 33-35 sem, 93% \geq 36 sem. Mediana PN: 3270g, 95,6% de RN > 2000g, 2,7% 2000 g-1500 g, 1,8% <1500g. Los valores de TSH-DBS de los HC confirmados fueron desde 7 μ UI/mL a 330 μ UI/mL. No se obtuvieron correlaciones significativas entre los valores de TSH-DBS en el grupo N y en el grupo de HC para PN y S. Se evidenció una correlación significativa entre valores de TSH-DBS y EG en el grupo de RN normales (0.0379) irrelevante desde el punto de vista práctico, no existió correlación en el grupo de HC. Los VC obtenidos por percentilos fueron P97,5%: 5,5 μ UI/mL (LI: 5,3 LS:5,6); P99%: 7,5 μ UI/mL (LI:7,1 LS:7,8). Para un VC de 6 μ UI/mL la Sensibilidad fue del 100% y Especificidad del 98%.

Conclusión: En nuestro estudio, hemos establecido VC de 6 μ UI/mL basándonos en los resultados de la curva ROC (sensibilidad del 100% y especificidad del 98%), lo que nos garantiza que los FN sean reducidos al mínimo, acercándose a un valor lo más próximo posible a cero. Es esencial establecer un VC para la metodología empleada, y la población en estudio.