

RE-ESTANDARIZACIÓN DEL ENSAYO DE IGF-I EN LA PLATAFORMA IMMULITE 2000. EFECTO EN EL DIAGNÓSTICO DE DÉFICIT DE HORMONA DE CRECIMIENTO EN PEDIATRÍA.

PELANDA, Melina Belén; ZAIMAN, Verónica; MACEIRAS, Mercedes; BELGOROSKY, Alicia y LAZZATI, Juan Manuel

Hospital de Pediatría JP Garrahan

INTRODUCCIÓN: El factor de crecimiento insulínico tipo I (IGF-I) tiene un importante rol en el crecimiento infantil y presenta importantes variaciones en función de la edad, sexo y otros parámetros. Su medición es una herramienta fundamental en el diagnóstico de deficiencia de hormona de crecimiento (GH). Se mide en sangre por técnicas de inmunoensayo. Ante la falta de armonización en las distintas plataformas analíticas, en el año 2009 se aprobó un nuevo estándar internacional (WHO NIBSC IS 02/254) preparado con IGF-I recombinante con una pureza superior al 97%. En el año 2016 Siemens adopta este nuevo estándar como material de referencia para su plataforma Immulite 2000, reemplazando de esta manera al anterior estándar de baja pureza 87/518.

OBJETIVO: Evaluar el impacto de la re-estandarización del ensayo de IGF-I en la plataforma Immulite 2000 - Siemens como herramienta en la valoración del eje GH-IGF-I en población pediátrica con baja talla.

MATERIALES Y METODOS: Se analizaron 69 muestras de niños que consultaron por baja talla y requirieron estudio bioquímico del eje GH-IGF-I, edad 0,8 a 18,0 años. El IGF-I fue medido por quimioluminiscencia en la plataforma Immulite 2000 utilizando el viejo estándar 87/518 y el nuevo estándar 02/254. Para el análisis de los resultados se utilizaron únicamente aquellos con concentraciones dentro del rango de trabajo del ensayo. En el análisis estadístico se utilizó test-t, cálculo de SDS, regresión de Passing-Bablok, Bland&Altman y el coeficiente Kappa de Cohen (K) siendo $K = 1,0 - 0,81$ "muy bueno"; $K = 0,80 - 0,61$ "bueno" y $K = 0,60 - 0,41$ "moderado".

RESULTADOS: Las mediciones con los distintos estándares muestran correlación positiva sin desvío de la linealidad ($p > 0.05$). Las concentraciones de IGF-I medidas con el estándar 02/254 son, en promedio, 24% menores que las obtenidas con el estándar 87/518. Esta diferencia se ve alterada a edades tempranas o bajas concentraciones de IGF-I donde se encuentran menores diferencias e incluso se invierte la relación, observándose mayores valores con el estándar 02/254. El análisis de Bland&Altman confirma ese hallazgo. No se observan diferencias significativas al comparar los valores de SDS obtenidos con los dos estándares (test-t $p = 0.872$). Al seleccionar y comparar los resultados de IGF-I según deficientes ($SDS < -1.65$) y no deficientes ($SDS > -1.65$) se obtiene un K muy bueno ($K = 0.818$).

CONCLUSIONES: Los resultados de las mediciones con el nuevo estándar son, en promedio, un 24% menor a los valores medidos con el anterior estándar. Esta diferencia se ve alterada a bajas concentraciones por lo tanto no puede aplicarse un factor de conversión único a todo el rango de trabajo. Al expresar los resultados como SDS y utilizar un punto de corte ($SDS -1.65$) se encontró buena concordancia en la selección de deficientes y no deficientes. Se pone de manifiesto la necesidad de generar nuevos valores de referencia y expresar los resultados junto con el SDS.