

UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO DE MANABÍ”

**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CARRERA EN LABORATORIO CLÍNICO**



**INFORME DE ESTUDIO DEL CASO PREVIO A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE LICENCIADA EN LABORATORIO CLÍNICO**

TEMA:

**“DETERMINACIÓN DE AUTOANTICUERPOS ESPECÍFICOS EN EL
LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO”**

Estudio de caso aplicado en el Hospital General “Nova Clínica Santa
Anita”

AUTORA:

ERIKA LISSETTE BARBA LOOR

TUTOR:

LCDO. PABLO BARREIRO MACÍAS, MG

MANTA – MANABÍ - ECUADOR

Marzo 2017

UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO DE MANABÍ”

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

CARRERA EN LABORATORIO CLÍNICO

**INFORME DE ESTUDIO DEL CASO PREVIO A LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE LICENCIADA EN LABORATORIO CLÍNICO**

TEMA:

**“DETERMINACIÓN DE AUTOANTICUERPOS ESPECÍFICOS EN EL
LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO”**

Estudio de caso aplicado en el Hospital General “Nova Clínica Santa
Anita”

AUTORA:

ERIKA LISSETTE BARBA LOOR

TUTOR:

LCDO. PABLO BARREIRO MACÍAS, MG

MANTA – MANABÍ- ECUADOR

Marzo 2017

CERTIFICACIÓN

Lcdo. Pablo Barreiro Macías Mg, Docente asesor de la UNIVERSIDAD LAICA “ELOY ALFARO DE MANABÍ” certifica que:

El estudio de caso realizado por Erika Lisette Barba Loor, bajo el título **“DETERMINACIÓN DE AUTOANTICUERPOS ESPECÍFICOS EN EL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO”** reúne los requisitos de calidad, originalidad y presentación exigibles a una investigación científica y que han sido incorporadas al documento final, las sugerencias realizadas, en consecuencia, está en condiciones de ser sometida a la valoración del tribunal encargado de juzgarla.

Lcdo. Pablo Barreiro Macías Mg

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Título:

“DETERMINACIÓN DE AUTOANTICUERPOS ESPECÍFICOS EN EL LUPUS
ERITEMATOSO SISTÉMICO”

AUTORA: Erika Lissette Barba Loor

Tutor/a f.....

Lector #1 f.....

Lector #2 f.....

Director/a del programa f.....

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD

Yo, Erika Lissette Barba Loor portadora de la cedula de identidad No. 230030531-1, declaro que los resultados obtenidos en la investigación que presento como informe final, previo a la obtención del título de “licenciada en laboratorio clínico” son absolutamente originales, auténticos y personales.

En tal virtud, declaro que el contenido, las conclusiones y los efectos legales y académicos que se desprenden del trabajo propuesto de investigación y luego de la redacción de este documento son y serán de mi sola, exclusiva responsabilidad legal y académica.

Erika Lissette Barba Loor
230030531-1

DEDICATORIA

Este trabajo de titulación va dedicado en primer lugar a Dios quien con su inmenso poder supo guiarme por el buen camino, darme fuerzas para seguir adelante y no desmayar a lo largo de mi carrera universitaria, enseñándome a encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento.

A mi familia quien por ellos estoy ahora culminando mis estudios. A mis padres por su apoyo, consejos, comprensión, amor, ayuda en los momentos difíciles, además me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi perseverancia y mi coraje para conseguir mis objetivos.

Y por último gracias a mis queridos compañeros, que me apoyaron y me permitieron entrar en sus vidas durante mi estadía en esta prestigiosa universidad y por convivir en los salones de clases y vida cotidiana de cada uno de ustedes compañeros queridos.

ERIKA LISSETTE BARBA LOOR

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por darme las fuerzas para culminar un escalón más en mi vida y empezar una nueva etapa en la vida laboral.

Gracias a mis padres por haberme dado la vida y por medio de sus esfuerzos haberme ayudado a culminar esta carrera larga, pero a la vez hermosa, a mis hermanos por tenerme paciencia y por permitirme tenerlos a mi lado.

Gracias a mi tutor de este trabajo de titulación porque con su sapiencia me ayudo en el transcurso de la realización de este trabajo para culminarlo con satisfacción, además por haberme brindado la oportunidad de desarrollar y haberme dado la facilidad para realizar rápidamente mi trabajo y en estas instancias haber culminado mi carrera universitaria.

ERIKA LISSETTE BARBA LOOR

RESUMEN

El sistema inmunológico del cuerpo normalmente produce proteínas llamadas anticuerpos para proteger al organismo de virus, bacterias y otras sustancias extrañas denominadas antígenos. En una enfermedad autoinmune como el Lupus eritematoso sistémico, el sistema inmunológico se “confunde” y no diferencia entre las partículas extrañas (antígenos) y las propias células o tejidos, y produce anticuerpos en contra de “sí mismo”. A éstos anticuerpos se les llama “autoanticuerpos” y son los responsables de la enfermedad de lupus eritematoso sistémico.

La técnica de Elisa (ensayo inmunoenzimático) se fundamenta en la determinación de autoanticuerpos específicos, representa una técnica que utiliza antígenos dispuestos en las placas de ELISA que permite la interacción de los anticuerpos de las muestras de los pacientes con el antígeno pegado a la placa, se realiza lavados para eliminar los anticuerpos inespecíficos y se agrega el anticuerpo anti-inmunoglobulina humana unido a enzima, permitiendo la interacción por un tiempo determinado. El objetivo empleado es disminuir el grado de incertidumbre en la determinación de autoanticuerpos mediante la técnica de Elisa a través de controles de calidad interno y externo.

Palabras claves: Sistema inmunológico, Lupus Eritematoso Sistémico, Autoanticuerpos, Técnica de ELISA, Resultados de exámenes.

ABSTRACT

The body's immune system usually produces proteins called antibodies to protect the body from viruses, bacteria, and other foreign substances called antigens. In an autoimmune disease, such as lupus, the immune system is "confused" and does not differentiate between foreign particles (antigens) and the cells or tissues themselves, and produces antibodies against "itself." These antibodies are called "autoantibodies" and are responsible for systemic lupus disease.

The Elisa technique (enzyme-linked immunosorbent assay) is based on the determination of specific autoantibodies, represents a technique that uses antigen-arranged ELISA plates that allows the interaction of antibody samples from patients with the antigen attached to plaque perform Washed to remove nonspecific antibodies and enzyme-linked anti-human immunoglobulin antibody is added, allowing the interaction for a given time. The objective is to reduce the degree of uncertainty in the determination of autoantibodies using the Elisa technique through internal and external quality controls.

Keywords: Immune system, Systemic lupus erythematosus, Autoantibodies, ELISA technique, Test results.

ÍNDICE

CERTIFICACIÓN.....	ii
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADUACIÓN.....	iii
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD DE RESPONSABILIDAD	iv
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTO.....	vi
RESUMEN.....	vii
ABSTRACT.....	viii
1. JUSTIFICACIÓN.....	1
CAPÍTULO II	3
2. INFORME DEL CASO.....	3
2.1. Definición del caso.....	3
2.1.1. Presentación de caso	3
2.1.2. Ámbitos de estudio	3
2.1.3. Actores implicados	4
2.1.4. Identificación del problema	4
2.2. METODOLOGÍA	5
2.2.1. Lista de preguntas	5
2.2.2. Fuentes de información.....	5
2.2.3. Técnicas para la recolección de información.....	5
2.3. DIAGNÓSTICO.	6
3. PROPUESTA DE INTERVENCIÓN.....	14
3.1. Denominación de la propuesta	14
3.2. Objetivo de la propuesta.....	14
3.3. Fundamentación de la propuesta.....	14
3.4. Planteamiento de la propuesta.....	20
3.5. Actividades y tareas	21
4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	22
4. ANEXOS	24

CAPÍTULO I

1. JUSTIFICACIÓN

El cuerpo utiliza anticuerpos para atacar y neutralizar las sustancias extrañas, como bacterias y virus. Los anticuerpos que el organismo fabrica contra sus propios tejidos y células normales cumplen una función muy importante en el lupus.

Uno de los análisis más importantes en el ámbito de laboratorio clínico corresponde al análisis de autoanticuerpos. Los autoanticuerpos son un tipo de anticuerpos dirigidos contra el material nuclear de la célula. Este proceso daña las células, e incluso puede destruirlas. El análisis de sangre para detectar la presencia de autoanticuerpos, es una prueba sensible en la detección de lupus. Estadísticamente el 97 % de las personas con resultado positivo de autoanticuerpos, tendrán relación con la presencia de lupus eritematoso sistémico.

A través del tiempo es común observar que los resultados positivos de lupus desde el laboratorio clínico, se determinan sin que se conozca cual ha sido el seguimiento de las personas afectadas. Si esto ocurre, es menos probable que reciba un diagnóstico de lupus. En éste sentido, el presente estudio tiene una gran importancia y se ubica dentro de nuestro contexto en el ámbito de laboratorio clínico, debido a que, desde el análisis de los autoanticuerpos, se aporta con resultados altamente confiables para los médicos al momento del diagnóstico del cuadro de lupus eritematoso.

El presente caso estudia a una paciente con antecedentes de alcoholismo y problemas articulares, la cual requiere atención médica especializada, apoyada en información confiable de laboratorio clínico, específicamente mediante la determinación de autoanticuerpos, para corroborar el diagnóstico preciso y oportuno de lupus eritematoso sistémico.

En éste sentido, se puede establecer que el conjunto de pruebas de laboratorio específicas para lupus eritematoso sistémico, constituye un factor relevante para el diagnóstico de ésta afección, lo cual permite establecer un tratamiento médico oportuno y eficaz, que en definitiva determina la mejoría y recuperación del paciente.

CAPÍTULO II

2. INFORME DEL CASO

2.1. Definición del caso

El presente caso se refiere a una paciente NN con lupus eritematoso sistémico que requiere de la intervención del laboratorio clínico, quién aportará información confirmatoria para el diagnóstico de ésta patología, a través de la aplicación de técnicas de análisis clínico (específicamente determinación de autoanticuerpos).

2.1.1. Presentación de caso

El presente caso analiza y describe la situación de salud de la paciente NN, con edad de 23 años, la cual se presenta por primera vez a consulta médica en octubre del 2009. Los antecedentes demuestran que es una mujer bebedora y fumadora desde hace más de cinco años, con un promedio de tres cigarrillos diarios. Adicionalmente, presenta dolores articulares, inflamación de manos y pies, caída de cabello, hematomas en la piel, manos, ojo de lado izquierdo, fotofobia de lado derecho (intolerancia anormal a la luz por la molestia o dolor que produce) y un aborto espontáneo, lo cual, de acuerdo al criterio médico, indica que podría tratarse de una afección de lupus eritematoso sistémico.

La determinación de autoanticuerpos específicos mediante la técnica de ELISA, como indicador de lupus eritematoso sistémico, constituye una de las pruebas de laboratorio clínico más importantes para la valoración de esta patología. De manera específica, ésta determinación la realiza el laboratorista clínico, teniendo como campo de acción el área de inmunología.

2.1.2. Ámbitos de estudio

Como ámbito de estudio se tiene el área de inmunología del Departamento de laboratorio clínico del Hospital General “Nova clínica Santa Anita”, lugar donde se le realizó las pruebas correspondientes al paciente de estudio. El área de laboratorio

clínico cuenta con equipamiento y adecuaciones básicas para el trabajo seguro en el área de inmunología.

2.1.3. Actores implicados

Los actores involucrados en el presente estudio son los siguientes: Sra. NN, con edad de 23 años, estudiante universitaria la cual se presenta por primera vez a consulta médica en octubre del 2009. el Dr. Wladimir Montes Zavala, especialista en reumatología, en calidad de médico tratante del área de medicina interna del Hospital General “Nova clínica Santa Anita”, la Lcda. María de los Ángeles Vera como laboratorista clínico.

2.1.4. Identificación del problema

La paciente NN, con edad de 23 años, presenta dolores articulares, inflamación de manos y pies, caída de cabello, hematomas en la piel, manos, ojo de lado izquierdo, fotofobia de lado derecho (intolerancia anormal a la luz por la molestia o dolor que produce).

La determinación de autoanticuerpos mediante la técnica de Elisa representa prueba de laboratorio clínico, de gran importancia para el diagnóstico de lupus eritematoso sistémico, misma que es utilizada como indicador para el diagnóstico de esta patología, aportando a un mejor tratamiento médico, y a una mejor evolución del problema.

Por esta razón la determinación de autoanticuerpos mediante la técnica de Elisa, debe realizarse con el menor grado de incertidumbre, lo cual garantice que el resultado de laboratorio sea los más preciso, exacto y confiable. En este sentido, se determina como problema la incertidumbre en la calidad interna y externa relacionada con la determinación de autoanticuerpos mediante la técnica de Elisa.

2.2. METODOLOGÍA

2.2.1. Lista de preguntas

¿Cuál es la técnica de análisis de laboratorio clínico más efectiva para la determinación de lupus eritematoso sistémico?

¿Cuál es el índice de error al realizar la prueba de autoanticuerpos para el diagnóstico de LES?

¿Cuál el método de control de calidad para la prueba de autoanticuerpos?

¿Cuál es la incidencia de lupus eritematoso sistémico en la población de Santo Domingo?

¿Cuál es el pronóstico de vida de las personas que padecen lupus eritematoso sistémico?

2.2.2. Fuentes de información

Textos especializados, archivos y registros de laboratorio clínico, historias clínicas de pacientes con lupus eritematoso sistémico, sitios Web, Tesis en PDF, Libros Web, Entrevista a médico Especialista, Encuesta a personas.

2.2.3. Técnicas para la recolección de información

- a) **Técnica de Elisa:** La presente investigación tiene un enfoque metodológico basado en técnicas cualitativas y cuantitativas. Se realizaron análisis de laboratorio clínico utilizando una prueba que mide los anti-dsDNA, la cual es una prueba semi-cuantitativa, y los métodos para llevarla a cabo son variados.

Se empleó para el estudio de laboratorio clínico la técnica método de ELISA (Enzyme-LinkedImmunoSorbentAssay), que consiste en un ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas, la cual es una prueba fiable y sensible.

- b) Encuesta dirigida a los pacientes del Hospital General “Nova clínica Santa Anita”, de la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas, con el fin de obtener información referente a diferentes aspectos y características de la enfermedad lupus eritematoso sistémico y el impacto que provoca en las personas afectadas.

- c) Entrevista a médico especializado en Reumatología del Hospital General “Nova clínica Santa Anita”, para obtener su punto de vista acerca del LES, además saber cómo piensa un médico especialista acerca de los laboratorios y la veracidad en la entrega de los resultados para luego poder llegar a un diagnóstico correcto.

- d) Observación de campo (revisión de archivos de personas afectadas por lupus, y observación in situ de la técnica de Elisa).

2.3. DIAGNÓSTICO.

Analizado el presente caso de la paciente NN, con edad de 23 años, que se presenta por primera vez a consulta médica en octubre del 2009, y que tiene como antecedentes ser una mujer bebedora y fumadora desde hace más de cinco años, con un promedio de tres cigarrillos diarios, presentando además, dolores articulares acompañados de inflamación de manos y pies, caída de cabello, hematomas en la piel, manos, ojo rojo de lado izquierdo, fotofobia de lado derecho (intolerancia anormal a la luz por la molestia o dolor que produce) y un aborto espontáneo.

La información de la historia clínica demuestra que la paciente NN, por prescripción médica se le administró antiinflamatorios, con lo cual se evidenció mejoría. La información de laboratorio clínico, Hay una necesidad urgente de biomarcadores que permitan identificar y predecir las fases de actividad del lupus eritematoso sistémico (LES) para optimizar el manejo clínico de los pacientes (Kokuina, 2014), Los autoanticuerpos patogénicos son importantes en el período que va entre el comienzo de la enfermedad y el daño tisular (RH, 2015), la técnica que se utiliza es la de Elisa ya que es más específica alta para la IgG y se puede evaluar la enfermedad y hacer seguimiento de la misma, una vez realizada la determinación de autoanticuerpos dejan como resultado títulos positivos de 1/320, valores de interleucina-6 en 38 siendo el valor normal de 0-5, y el resto de exámenes negativo, en el equipo lector de ELISA BIOR SA, Analizada la información del caso, se tiene como diagnóstico la presencia de la enfermedad de lupus eritematoso sistémico. El seguimiento inmunológico depende de la identificación de biomarcadores que reflejen fielmente las alteraciones patológicas y clínicas del LES (Ameijeiras, 2014) con lo cual la paciente comienza a recibir tratamiento médico con corticoides e inmunosupresores. Posteriormente se realiza una nueva valoración en el mes de octubre del 2016, donde se evidenció la desaparición de los síntomas anteriormente expuestos.

Actualmente la paciente presenta recidivas periódicas, razón por la cual se hace necesario la realización periódica de exámenes de laboratorio, mediante la técnica de Elisa con la cual se pueda determinar los títulos de anticuerpos antinucleares. (Zavala, 2016).

No existe una estadística concreta en nuestro país, es verdad que ha mejorado mucho la relación porcentual de datos estadísticos a nivel nacional pero no contamos ni por medio del ministerio de salud pública en la actualidad de datos reales, los datos que tenemos son datos entregados de estudios comparativos a nivel internacional, de estudios de nuestros países propia de nuestra raza hispanoamericana con las mezclas genéticas y el mimetismo inmunológico que hablan los reumatólogos pero es en manera general que aproximadamente suele ser uno de cada cien habitantes, eso de manera general en nuestra población. (Zavala, 2016).

Si los niveles totales de complemento en la sangre, el C3 y C4 se encuentran bajos y el paciente tienen los ANA positivos, es casi seguro que tiene Lupus activo (navarra, 2017).

TÉCNICA DE ELISA REALIZADA EN DEL HOSPITAL GENERAL “NOVA CLÍNICA SANTA ANITA”, DE LA CIUDAD DE SANTO DOMINGO DE LOS TSACHILAS

Nos centraremos en la técnica de ensayo inmunoenzimático (ELISA), se fundamenta en el reconocimiento de los anticuerpos específicos presentes en las muestras de los pacientes.

Después de permitir la interacción de los anticuerpos de las muestras de los pacientes con el antígeno pegado a la placa de ELISA, se realizan lavados para eliminar los anticuerpos inespecíficos y se agrega el anticuerpo anti-inmunoglobulina humana unido a enzima, permitiendo la interacción por un tiempo determinado. Posteriormente, se adiciona la solución que contiene el sustrato-cromogénico específico, el cual cambiará de color en función de la cantidad de anticuerpos conjugados con la enzima y cuya cantidad depende de los anticuerpos del paciente que reconocieron al antígeno pegado a la placa. En otras palabras, la intensidad de coloración depende de la cantidad de anticuerpo del paciente unido al antígeno.

La técnica puede ser cualitativa si solo se requiere conocer si existen o no anticuerpos con reactividad por determinado antígeno o cuantitativa si se requiere conocer la cantidad de anticuerpos presentes en las muestras, para lo cual el ensayo debe incluir una curva patrón de reactividad específica, se le realizó a la paciente a nivel de los autoanticuerpos los más específicos y dentro de los mismos Anti-Ro, Anti-La, anticuerpo Anti-DNA dc, anticuerpo anticitoplasma de neutrófilos u otros

autoanticuerpos que se pueda acompañar a la sintomatología del paciente.(Zavala, 2016).

Como Valores normales de autoanticuerpos tenemos:

El título indica cuantas veces debe diluirse la muestra de sangre, para que los anticuerpos anti-nucleares salgan negativos. Por lo tanto, un título de 1: 640 indica una mayor concentración de los anticuerpos que 1:320 o 1:160. Los pacientes con Lupus activo tienen títulos de ANA muy altos. (navarra, 2017).

Si los niveles totales de complemento en la sangre, el C3 y C4 se encuentran bajos y el paciente tienen los ANA positivos, es casi seguro que tiene Lupus activo (navarra, 2017).

El rango normal de títulos de autoanticuerpos varía entre laboratorios, pero normalmente es menor que 1:40 o 1:80 y elevado 1:640

- anticuerpo anti-ssa (RO)
- anticuerpos anti-ssb (LA)
- anticuerpos anti-DNA
- anticuerpos anti-Sm
- anticuerpos antifosfolípidos (Afl) (INMUNOLOGIA, 2016)

2.3.1. Aplicación de la entrevista a médicos especializados en lupus eritematoso sistémico.

Entrevistador: Erika Barba Loor; **Entrevistado:** Dr. Marx Wladimir Montes Zavala (Reumatólogo Clínico).

1. ¿Cuáles son los análisis de laboratorio como apoyo para el diagnóstico de LES?

Son varios, dentro de los exámenes de sangre se indican el hemograma y la hemoquímica, en el hemograma lo que vemos es el conteo específicamente de los glóbulos rojos y así como también de los glóbulos blancos y plaquetas, en la hemoquímica podemos observar cómo están el funcionamiento de los órganos internos glicemia, función renal: urea creatinina; función hepática: transaminasas; función medular: autoanticuerpos; función de tipo lípidos: colesterol, triglicéridos; función del páncreas: amilasa, lipasa; función de las reservas energéticas: proteínas, albumina, marcadores tumorales, AFP (alfa fetoproteína), examen de orina: conteo de leucocitos y eliminación de proteínas, a nivel de los autoanticuerpos los más específico los autoanticuerpos que se puede acompañar de los ENA (Anticuerpos Nucleares Extraíbles) y dentro de los mismos Anti-Ro, Anti-La, anticuerpo Anti-DNA dc, anticuerpo anticitoplasma de neutrófilos u otros autoanticuerpos que se pueda acompañar a la sintomatología del paciente. (Zavala, 2016).

2. ¿Cuán confiables son los resultados de autoanticuerpos emitidos por un laboratorio para contribuir con el diagnóstico de LES?

Son altamente específicos pero poco sensibles, quiere decir que puede llegar a un 80 o 90% aproximadamente de especificidad y de sensibilidad, cuando se reporta los autoanticuerpos no solamente nos interesa ver si es positivo o es negativo sino también que nos explique el patrón, éste puede ser homogéneo, periférico, nucleolar, granular, mixto, y también el título con que éste marque el valor; más allá de los resultados sería el acompañamiento de signos y síntomas que presente el paciente además de su proceso de evolución y su respuesta terapéutica. (Zavala, 2016).

3. ¿Cuál es su criterio sobre el rango de error en los resultados emitidos por un laboratorio?

Es variable, eso depende de muchos factores, es recomendable que los exámenes realizados al menos en los autoanticuerpos sean realizados preferiblemente por un inmunólogo que tenga equipos, reactivos, etc. acorde a la especialidad; sin menos

preciar existen algunos laboratorios que no cuentan con estos, los mismos que pueden realizar un resultado que más allá de ser positivo o negativo no se trate del mismo por ejemplo existen resultados que se hacen por ELISA general por toma rápida y que dan en cruces los resultados, automáticamente entendemos que esos resultados no son confiables, los resultados siempre serán de manera dosimétrica es decir que tienen que ser cualitativos y cuantitativos por lo tanto depende la técnica y del personal que lo realiza y de los equipos de apoyo y la experiencia. (Zavala, 2016)

Lupus eritematoso sistémico

El lupus se ubica dentro de las enfermedades autoinmunes. El sistema inmunológico del cuerpo normalmente produce proteínas llamadas anticuerpos para proteger al organismo de virus, bacterias y otras sustancias extrañas denominadas antígenos. En una enfermedad autoinmune como el lupus, el sistema inmunológico se “confunde” y no diferencia entre las partículas extrañas (antígenos) y las propias células o tejidos, y produce anticuerpos en contra de “sí mismo”. A estos anticuerpos se les llama “autoanticuerpos” y son los responsables de la enfermedad.

El lupus eritematoso sistémico es, además como su nombre indica, una enfermedad sistémica; esto quiere decir que puede afectar a muchos órganos como la piel, articulaciones, riñones, corazón, pulmones, pero la mitad de los pacientes con lupus tienen afectación casi exclusiva de la piel y las articulaciones. Así, la enfermedad frecuentemente exhibe en la nariz y las mejillas un eritema con forma de alas de mariposa.

Conocida la problemática que representa la aparición de lupus eritematoso sistémico en las personas, se han desarrollado múltiples investigaciones en el campo de la salud, lo que, aunado al avance de la medicina, y al desarrollo de la ciencia y la tecnología, ha contribuido en la creación e innovación de nuevas técnicas diagnósticas, con el fin de identificar anticuerpos específicos, entre las cuales aparece la técnica de ELISA.

La técnica de ELISA se fundamenta en la determinación de autoanticuerpos específicos, representa una técnica que utiliza antígenos dispuestos en las placas de ELISA. Después de permitir la interacción de los anticuerpos de las muestras de los pacientes con el antígeno pegado a la placa de ELISA, se realizan lavados para eliminar los anticuerpos inespecíficos y se agrega el anticuerpo anti-inmunoglobulina humana unido a enzima, permitiendo la interacción por un tiempo determinado.

Posteriormente, se adiciona la solución que contiene el sustrato-cromogénico específico, el cual cambiará de color en función de la cantidad de anticuerpos conjugados con la enzima, y cuya cantidad depende de los anticuerpos del paciente que reconocieron al antígeno pegado a la placa.

En otras palabras, la intensidad de coloración es directamente proporcional a la cantidad de anticuerpo del paciente unido al antígeno. La técnica puede ser cualitativa si solo se requiere conocer la existencia o no de anticuerpos con reactividad por determinado antígeno, o cuantitativa si se requiere conocer la cantidad de anticuerpos presentes en las muestras, para lo cual el ensayo debe incluir una curva patrón de reactividad específica. El ELISA tiene como ventaja que no necesita de equipo sofisticado para su lectura. (Wikipedia, 2016).

La determinación de autoanticuerpos específicos mediante el método de Elisa, como indicador para el diagnóstico de lupus eritematoso sistémico se la realiza en el área de inmunología de Laboratorio Clínico, y constituye una de las pruebas de laboratorio clínico más importantes para la valoración de esta patología. En éste sentido el laboratorista clínico cumple un rol significativo en la ejecución de la prueba, al poseer los conocimientos y habilidades, y los mecanismos de protección basados en normas de bioseguridad que le permiten actuar de manera efectiva y precisa, con fines de garantizar el resultado de laboratorio.

- 1. Hiperactividad de los linfocitos B**, lo que da origen a producción de gran cantidad de autoanticuerpos. Probablemente algunos son responsables de las manifestaciones clínicas de la enfermedad, pero son más importantes en el diagnóstico, manejo y clasificación de subgrupos.
- 2. Los pacientes con LES pueden producir anticuerpos contra cualquier elemento celular**, los principales reaccionan con el DNP e histonas, DNA de cadena doble (nativo), DNA de cadena sencilla (desnaturalizado) o ribonucleoproteínas nucleares y citoplasmáticas.

CAPÍTULO III

3. PROPUESTA DE INTERVENCIÓN

3.1. Denominación de la propuesta

Disminución del grado de incertidumbre en la determinación de autoanticuerpos mediante la técnica de ELISA a través de controles de calidad interno y externo.

3.2. Objetivo de la propuesta

Disminuir el grado de incertidumbre en la determinación de autoanticuerpos mediante la técnica de Elisa a través de controles de calidad interno y externo.

3.3. Fundamentación de la propuesta

Garantía y aseguramiento de la calidad de la prueba de autoanticuerpos específicos mediante la técnica de ELISA.

Procesos de laboratorio clínico (pre-analíticos, analíticos y post-analíticos) relacionados con la prueba de autoanticuerpos específicos mediante la técnica de ELISA.

Relación entre el informe de laboratorio clínico y el diagnóstico de lupus eritematoso sistémico.

Debido al riesgo de generar un mal reporte o mal resultado de examen de laboratorio, se ha implementado controles de calidad acorde con cada prueba y técnica, generando así seguridad a las pruebas de laboratorio. Siguiendo las indicaciones del fabricante, los procesos automatizados evitan errores en los procedimientos y en la transcripción de datos, siempre que los resultados se trasmitan directamente al ordenador central. En inmunología, La técnica de ELISA se fundamenta en la determinación de autoanticuerpos específicos, representa una técnica que utiliza antígenos dispuestos en las placas de ELISA, después de permitir la interacción de los anticuerpos de las

muestras de los pacientes con el antígeno pegado a la placa de ELISA, se realizan lavados para eliminar los anticuerpos inespecíficos y se agrega el anticuerpo anti-inmunoglobulina humana unido a enzima, permitiendo la interacción por un tiempo determinado, todo el procedimiento se lo debe realizar siguiendo la técnica paso a paso y llevando a cabo la bioseguridad y preservación necesaria para obtener resultados de calidad. Mediante el uso de etiquetas con códigos de barras se consigue identificar correctamente las muestras y los resultados, proporcionando al licenciado en laboratorio clínico una seguridad adicional. (Carballo, 2012).

El control de calidad de la prueba de autoanticuerpos específicos mediante la técnica de ELISA.

Alcanzar la calidad en el laboratorio clínico requiere de varias herramientas como;

- Manual de calidad y procedimientos
- Programa de mantenimiento y programación
- Capacitación del personal
- Implementación de controles de calidad

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Fases de controles de calidad

Fase pre- analítica

Fase analítica

Fase post-analítica

Fase pre-analítica

- Solicitud de análisis
- Preparación del paciente
- Recolección de muestra
- Transporte de muestra

Fase Analítica

- Proceso técnico para la magnitud de las determinaciones biológicas

Fase post-analítica

- Validación de resultados
- Entrega de resultados

Control interno de calidad (CIC)

Es un proceso estadístico usado para monitorear y evaluar el proceso analítico que produce resultados de pacientes.

Cuando se realiza un análisis de laboratorio el producto es un resultado, el resultado puede ser:

- Cualitativo
- Cuantitativo

Los resultados de control de calidad se utilizan para validar los resultados de los pacientes, una vez validados los resultados de los pacientes se pueden usar de manera confiable para diagnóstico, pronóstico o planeación y seguimiento de tratamiento.

Características de control de calidad

Es un material similar al del paciente elaborado idealmente a partir de suero humano, orina o LCR, se puede adquirir líquido o liofilizado, puede estar compuesto por uno o varios constituyentes (analíticos) de concentración conocida, deben ser analizados de la misma manera que las muestras de pacientes.

Puede ser:

- **Control normal:** contiene niveles comprendidos entre los valores de referencia del analito que va a determinar.
- **Control anormal:** contiene el analito a una concentración mayor o menor del rango considerado como referencia para ese analito.

Comparación de resultados de control de calidad

Los resultados obtenidos para un control de calidad deben compararse con los límites estadísticos específicos para ese control.

Si el resultado obtenido de ese día para el control cae dentro de ese rango definido, indica que el proceso analítico está “**dentro del control**”.

Si, por el contrario, el resultado obtenido en ese día para el control, se sale del rango definido, esto indica que el proceso analítico está “**fuera de control**”, lo que significa que ocurrió algún error.

Tipos de errores

- Pre-analíticos
- Analíticos
- Post-analíticos

Errores Pre-analíticos

- Muestras tomadas a un paciente equivocado
- Muestra analizada errónea.

- Orden del examen incorrecta
- Mala preservación de la muestra del paciente
- Mala toma de muestra al paciente
- Preparación del paciente incompleta e incorrecta.

Errores analíticos

- Mal funcionamiento de los equipos
- Poco mantenimiento de los equipos
- Inadecuado control del medio ambiente
- Inadecuado suministro de energía
- Inadecuado suministro de agua
- Inadecuado entrenamiento de analista
- Uso de reactivos y/o calibradores no óptimos

Errores Post- Analíticos

- Reporte de resultados erróneos (error de transcripción)
- Interpretación incorrecta de los resultados
- Valores de referencia incorrectos.

Otros tipos de controles en laboratorio

- Control de material volumétrico
- Control de instrumentos y equipos

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Constituye un complemento imprescindible del CIC (control interno de calidad) el cual se lleva a cabo a partir de un programa de evaluación externa de calidad organizado por

una agencia externa al laboratorio y en el cual se pretende que participe el mayor número de laboratorios clínicos de la red nacional. (Velasquez, 2015).

Caracterización de la propuesta: Tiempo, definición de la estrategia/modelo/sistema que se propone

Los usuarios (médicos, pacientes, etc.) no se conforman con la declaración de excelencia que los laboratorios pueden dar con relación a los servicios de un laboratorio, pero hoy en día existen mecanismos para demostrar al usuario la calidad de los resultados emitidos desde un laboratorio. El primer lugar es la autorización legal para operar un laboratorio, ya que éstas exigencias legales son obligatorias en todo el mundo.

La mejoría de la calidad de un laboratorio clínico es una responsabilidad de todo el equipo de trabajo de dicho establecimiento. La calidad es un concepto relativamente subjetivo en el que lo importante es armonizar las expectativas de los clientes y por consiguiente de los médicos, por lo que se propone un buen proceso de obtención y manejo de las muestras cuidando las normas para llevar a cabo dicha acción, por otra parte, realizar y revisar los resultados en términos de efectividad, eficiencia y eficacia de la técnica de ELISA para que los valores sean reales y de esta manera llegar a unos resultados controlados, medidos, definidos, y documentados, para credibilidad de los resultados y por ende ayudar para un mejor diagnóstico.

Descripción de las necesidades que resuelve de acuerdo al diagnóstico de campo.

De acuerdo al diagnóstico de campo observado y apoyado por un médico especialista en el Hospital General “Nova clínica Santa Anita”, es recomendable que los exámenes realizados al menos en los autoanticuerpos sean realizados preferiblemente por un inmunólogo que tenga equipos, reactivos, etc. acorde a la especialidad; sin menos preciar existen algunos laboratorios que no cuentan con estos, los mismos que pueden realizar un resultado que más allá si da positivo o negativo no se trate del mismo puesto que existen resultados que se hace por ELISA general por toma rápida y que dan en

cruces los resultados, automáticamente se entendería que esos resultados no son confiables, los resultados siempre serán de manera dosimétrica es decir que tienen que ser cualitativos y cuantitativos por lo tanto depende la técnica y del personal que lo realiza y de los equipos de apoyo y la experiencia. Con esto se llegaría a cubrir dichas necesidades que surgen en la mayoría de los laboratorios clínicos y así se resolvería y cubriría dichas necesidades y llegar a una obtención de resultados.

3.4. Planteamiento de la propuesta

Se busca disminuir el grado de incertidumbre en la determinación de autoanticuerpos, se necesita de pasos a seguir para obtener un resultado confiable, se empleará las fases pre-analíticas, analíticas, post-analíticas y se utilizará las normas de control de calidad. Se inicia por explicar al paciente el procedimiento que se a realiza, Lavarse las manos con agua y con jabón, Colocarse los guantes estériles, Colocar cómodamente al paciente, para poder obtener una buena muestra, Colocar el torniquete en el brazo. Para producir la venopunción, Seleccionar el vaso mediante el tacto.

Desinfectar el punto de punción, Pinchar la piel y posteriormente la vena en dirección contraria al flujo sanguíneo. Con un ángulo de 15° respecto al brazo con el bisel de la aguja hacia arriba, Una vez recogida la muestra, colocar la torunda en el área de punción, Retirar el torniquete.

Verificar el funcionamiento (precisión, exactitud y confianza) de la técnica de ELISA y sus dispositivos para conseguir la garantía y aseguramiento de la calidad de la prueba de autoanticuerpos específicos mediante la técnica de Elisa.

Valorar la precisión y exactitud de la determinación de autoanticuerpos específicos mediante la técnica de ELISA para dar un diagnóstico favorable y confiable llevando a cabo el proceso de la realización de ésta técnica de una manera manual y automatizada.

3.5. Actividades y tareas

Objetivo Específico	Actividad Vinculada	Tareas a desarrollar
Disminuir el grado de incertidumbre en la determinación de autoanticuerpos mediante la técnica de ELISA a través de controles de calidad interno y externo.	1. Valoración de la calidad en la fase pre-analítica en la determinación de autoanticuerpos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Valoración del registro de datos del paciente. 2. Valoración de la recolección de muestras. 3. Garantía del traslado y almacenaje de la muestra. (Velasquez, 2015)
	Valoración de la calidad en la fase analítica en la determinación de autoanticuerpos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Valoración de control de calidad externo 2. Valoración de reactivos 3. Valoración de equipos (Roxsana, 2011)
	Valoración de la calidad en la fase post-analítica en la determinación de autoanticuerpos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Excelente Interpretación de resultados 2. Transcripción de datos 3. Revisar transcripción de datos (Roxsana, 2011)

4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ameijeiras, H. (2014). *Autoantibodies as biomarkers of disease activity in systemic lupus erythematosus*. Cuba:
http://www.bvs.sld.cu/revistas/med/vol53_2_14/med09214.htm.
- Anonimo. (28 de Diciembre de 2016). *Pasos a seguir para extracción de sangre*. Obtenido de Scribd: <https://es.scribd.com/doc/33723351/Pasos-a-seguir-para-la-extraccion-de-sangre>
- Carballo, O. G. (2012). *First Argentine Consensus for Standardization of Antinuclear Antibodies by Indirect Immunofluorescence-HEp-*. Argentina:
<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v13n2-3/15736.pdf>.
- Fundación FER. (12 de Diciembre de 2016). *Lupus Eritematoso Sistémico (LES)*. Obtenido de Sociedad Española de Reumatología:
<http://www.ser.es/pacientes/enfermedades-reumaticas/lupus/>
- INMUNOLOGIA. (08 de 05 de 2016). *INMUNOLOGÍA-REFERENCIA*. Obtenido de http://www.ispch.cl/lab_sal/inmunologia/det_exa.html
- Kokuina, D. E. (2014). *Autoanticuerpos como biomarcadores de actividad de la enfermedad del lupus eritematoso sistémico*. La Habana- Cuba:
http://www.bvs.sld.cu/revistas/med/vol53_2_14/med09214.htm.
- Laboratorios. (4 de Enero de 2017). *Perfil Profesional*. Obtenido de Laboratorios:
<http://www.eutm.fimed.edu.uy/LICENCIATURAS%20MVD/mvdlaboratclinico/perflaboratorio.htm>
- Navarra, a. d. (17 de 01 de 2017). *adeluna*. Obtenido de <http://adeluna.es/que-es-lupus/examenes-de-laboratorio-utiles-en-el-diagnostico-de-lupus/>
- Pública, M. d. (6 de Enero de 2017). *Ley de Control de Calidad en un laboratorio*. Obtenido de Ministerio de Salud Pública:
http://www.cerebroperiferico.com/msp/biblioteca/00000558_2009_00000558.pdf
- Ramírez, D. F. (03 de 01 de 2017). *REUMATOLOGÍA CLÍNICA*. Obtenido de Técnicas Inmunológicas: <http://www.reumatologiaclinica.org/es/tecnicas-inmunologicas-que-apoyan-el/articulo/S1699258X09002411/>
- RH, D. S. (2015). *Anticuerpos en el lupus eritematoso sistémico*. Boston:
<http://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoID=28470>.
- Roxsana. (2011). *control de calidad*. peru:
<http://es.slideshare.net/roxsana27/presentacion-7649037>.
- Salinas, D. A. (05 de Enero de 2017). *Área de inmunología*. Obtenido de La Bio-Química : http://www.bio-quimica.com/index.php?option=com_content&view=article&id=50&Itemid=61

Velasquez, E. (2015). *control de calidad en laboratorios*. peru:
<http://es.slideshare.net/eddynoy/control-de-calidad-en-laboratorio-clinico-ok>.

Wikipedia. (13 de Diciembre de 2016). *Elisa*. Obtenido de wikipedia:
<https://es.wikipedia.org/wiki/ELISA>

Zavala, D. M. (28 de Diciembre de 2016). ¿ Cuan confiables son los resultados de ANA (anticuerpos antinucleares) emitidos por un laboratorio para dar diagnostico sobre LES. (E. B. Loor, Entrevistador)

4. ANEXOS

ANEXO 1

Encuesta dirigida a pacientes:

UNIVERSIDAD LAICA ELOY ALFARO DE MANABÍ
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS

ENCUESTA:

Dirigida a las personas que afluyen Hospital General “Nova clínica Santa Anita”, con los datos proporcionados aportará para el desarrollo de un estudio de un caso de lupus eritematoso sistémico.

Marque con una **X** en el casillero que Ud. Desea de acuerdo a lo que piensa.

1. ¿Conoce Ud. sobre la enfermedad del lupus eritematoso sistémico?

SI

NO

2. ¿Conoce los síntomas del Lupus?

SI

NO

3. ¿Ha sido Ud. diagnosticado de Lupus por un médico?

SI

NO

4. Esta Ud. ¿En tratamiento para el Lupus eritematoso sistémico?

SI

NO

5. ¿Cree Ud. que ésta patología impacta a la vida cotidiana como portador?

SI

NO

Gracias por su colaboración.

ANEXO 2

Aplicación de encuesta dirigida a 10 pacientes.

1. ¿Conoce Ud. sobre la enfermedad del lupus eritematoso sistémico?

ANÁLISIS INTERPRETATIVO:

En ésta pregunta predominó el 70% respondiendo que no conoce sobre LES, mientras que el 30% conoce sobre ésta enfermedad; llegando a saber que hay un alto índice de desconocimiento por la población.

2. ¿Conoce los síntomas del Lupus?

ANÁLISIS INTERPRETATIVO:

El 80% de los encuestados tiene un desconocimiento total sobre LES, por tanto, el 20% conoce los síntomas que surgen con ésta enfermedad.

3. ¿Ha sido Ud. diagnosticado de Lupus por un médico?

ANÁLISIS INTERPRETATIVO:

De todos los encuestados el 10% que representa a una persona ha sido diagnosticado de LES por un médico especialista; por otro lado, el 90% restante no padece de ésta enfermedad.

4. Está Ud. ¿En tratamiento para el Lupus eritematoso sistémico?

ANÁLISIS INTERPRETATIVO:

En ésta pregunta el resultado fue que la única persona (10%) diagnosticada con LES si está siguiendo un tratamiento especializado, el restante de los encuestadores (90%) no lo mantienen por que no son portadores de LES.

5. ¿Cree Ud. que ésta patología impacta a la vida cotidiana como portador?

ANÁLISIS INTERPRETATIVO:

La encuesta dio como resultado que un 50% del total de los encuestados cree que ésta patología si impacta en la vida cotidiana; mientras que el otro 50% piensa que no afecta.

ANEXO 3

Formato de entrevista a médico especialista:

1. ¿Cuáles son los análisis de laboratorio como apoyo para el diagnóstico de LES?
2. ¿Cuán confiables son los resultados de autoanticuerpos emitidos por un laboratorio para dar un diagnóstico sobre LES)?
3. ¿Cuál es su criterio sobre el rango de error en los resultados emitidos por un laboratorio?
4. ¿Cuál es el porcentaje de personas con LES en el Ecuador (o la provincia)? o dé un porcentaje estimado