



1859

unl

Universidad
Nacional
de Loja

UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA
FACULTAD DE LA SALUD HUMANA
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

**“*Helicobacter pylori* IgM en pacientes diabéticos del Centro de
Salud Universitario de Motupe.”**

Trabajo de Integración Curricular
previo a la obtención del título de
Licenciada en Laboratorio Clínico

AUTORA:

Yeraldy Claribel Erique Calero

DIRECTORA:

Lic. Iliana Alicia Delgado

Loja – Ecuador

2025

Certificación de directora del Trabajo de Integración Curricular



unl

Universidad
Nacional
de Loja

Sistema de Información Académico
Administrativo y Financiero - SIAAF

CERTIFICADO DE CULMINACIÓN Y APROBACIÓN DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Yo, **DELGADO ILIANA ALICIA**, director del Trabajo de Integración Curricular denominado **Helicobacter pylori IgM en pacientes diabéticos del Centro de Salud Universitario de Motupe**, perteneciente al estudiante **YERALDY CLARIBEL ERIQUE CALERO**, con cédula de identidad N° **1150773271**.

Certifico:

Que luego de haber dirigido el **Trabajo de Integración Curricular**, habiendo realizado una revisión exhaustiva para prevenir y eliminar cualquier forma de plagio, garantizando la debida honestidad académica, se encuentra concluido, aprobado y está en condiciones para ser presentado ante las instancias correspondientes.

Es lo que puedo certificar en honor a la verdad, a fin de que, de así considerarlo pertinente, el/la señor/a docente de la asignatura de **Integración Curricular**, proceda al registro del mismo en el Sistema de Gestión Académico como parte de los requisitos de acreditación de la Unidad de Integración Curricular del mencionado estudiante.

Loja, 4 de Febrero de 2025



ILIANA ALICIA
DELGADO

F)
DIRECTOR DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR



Certificado TIC/TT.: UNL-2025-000320

1/1
Educamos para Transformar

Autoría

Yo, **Yeraldy Claribel Erique Calero**, declaro ser autora del presente Trabajo de Integración Curricular y eximo expresamente a la Universidad Nacional de Loja y a sus representantes jurídicos, de posibles reclamos y acciones legales, por el contenido del mismo. Adicionalmente, acepto y autorizo a la Universidad Nacional de Loja la publicación de mi Trabajo de Integración Curricular en el Repositorio Digital Institucional – Biblioteca Virtual.

Firma: 

Cédula de identidad: 1150773271

Fecha: 25 de marzo de 2025

Correo electrónico: yeraldy.erique@unl.edu.ec

Teléfono: 0939614614

Carta de autorización

Yo, **Yeraldy Claribel Erique Calero**, declaro ser autora del Trabajo de Integración Curricular denominado: “**Helicobacter pylori IgM en pacientes diabéticos del Centro de Salud Universitario de Motupe.**”, como requisito para optar por el título de **Licenciada en Laboratorio Clínico**, autorizo al sistema Bibliotecario de la Universidad Nacional de Loja para que, con fines académicos, muestre la producción intelectual de la Universidad, a través de la visibilidad de su contenido en el Repositorio Institucional.

Los usuarios pueden consultar el contenido de este trabajo en el Repositorio Institucional, en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad.

La Universidad Nacional de Loja, no se responsabiliza por el plagio o copia del Trabajo de Integración Curricular que realice un tercero.

Para constancia de esta autorización, suscribo, en la ciudad de Loja, a los veinticinco días del mes de marzo de dos mil veinticinco.



Firma:

Autora: Yeraldy Claribel Erique Calero

Cédula: 1150773271

Dirección: El Rosal, Sebastián Valdivieso y José Gaos

Correo electrónico: yeraldy.erique@unl.edu.ec

Teléfono: 0939614614

DATOS COMPLEMENTARIOS:

Directora de Trabajo de Titulación: Lcda. Iliana Alicia Delgado, Mg. Sc.

Dedicatoria

Dedico mi trabajo de investigación a Dios por permitirme despertar cada y darme la fuerza necesaria para no rendirme en este arduo camino.

A mis queridos padres; Reimundo y Rosa, por brindarme su apoyo y amor incondicional, sus consejos que forjaron de mi la persona que soy hoy en día y sus sacrificios que me permitieron cumplir con este logro.

A mis hermanos y hermanas por sus palabras de aliento, consejos, compañía y por siempre estar para mí.

A mis amigos y amigas, quienes me regalaron risas y alegrías, quienes compartieron conmigo tristeza, desvelos y el anhelo de alcanzar nuestras metas y sueños.

Yeraldy Claribel Erique Calero

Agradecimiento

Agradezco profundamente a la Universidad Nacional de Loja por haberme permitido formarme y desarrollarme académica y personalmente. A todos los docentes de la carrera de Laboratorio Clínico por compartir y enseñarme sus conocimientos, experiencias y consejos, contribuyendo a mi formación profesional.

A mi directora de Trabajo de Integración Curricular, Licenciada Iliana Alicia Delgado, por su orientación, tiempo, dedicación, consejos y paciencia para que este trabajo sea posible.

Yeraldy Claribel Erique Calero

Índice de contenidos

| | |
|---|------------|
| Portada..... | i |
| Certificación de directora del Trabajo de Integración Curricular | ii |
| Autoría | iii |
| Carta de autorización | iv |
| Dedicatoria..... | v |
| Agradecimiento | vi |
| Índice de contenidos..... | vii |
| Índice de Figuras..... | ix |
| Índice de Tablas | x |
| Índice de Anexos | xi |
| 1. Título | 1 |
| 2. Resumen | 2 |
| 2.1. Abstract..... | 3 |
| 3. Introducción..... | 4 |
| 4. Marco Teórico | 6 |
| 4.1. Diabetes..... | 6 |
| 4.1.1. Definición | 6 |
| 4.1.2. Tipos de Diabetes..... | 6 |
| 4.1.3. Complicaciones gastrointestinales | 7 |
| 4.1.4. Factores de riesgo para el desarrollo de diabetes | 8 |
| 4.1.5. Inmunidad frente a la diabetes | 9 |
| 4.2. Helicobacter pylori..... | 11 |
| 4.2.1. Características morfológicas | 11 |
| 4.2.2. Patogenicidad de H. pylori..... | 11 |
| 4.2.3. Inmunidad frente a la Infección por H. pylori | 13 |
| 4.2.4. Diagnóstico de Laboratorio..... | 14 |
| 4.3. Técnica utilizada en la Investigación..... | 16 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 4.3.1. | Análisis de Inmunoadsorción ligada a Enzimas (ELISA) | 16 |
| 5. | Metodología..... | 18 |
| 5.1. | Diseño de Estudio..... | 18 |
| 5.2. | Área de Estudio | 18 |
| 5.3. | Universo | 18 |
| 5.4. | Muestra | 18 |
| 5.5. | Criterios de Inclusión | 18 |
| 5.6. | Criterios de Exclusión..... | 18 |
| 5.7. | Métodos, técnicas e instrumentos | 19 |
| 5.7.1. | Fase Preanalítica | 19 |
| 5.7.2. | Fase Analítica..... | 20 |
| 5.7.3. | Fase Postanalítica..... | 20 |
| 5.8. | Tabulación y Análisis..... | 20 |
| 5.9. | Operacionalización de variables..... | 21 |
| 6. | Resultados | 22 |
| 7. | Discusión | 24 |
| 7.1. | Limitaciones..... | 26 |
| 8. | Conclusiones | 27 |
| 9. | Recomendaciones | 28 |
| 10. | Bibliografía | 29 |
| 11. | Anexos | 33 |

Índice de Figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1. Frecuencia/Porcentaje de los niveles séricos de IgM-H. pylori | 22 |
|--|----|

Índice de Tablas

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Operacionalización de variables | 21 |
| Tabla 2. Relación estadística entre el sexo y los resultados de IgM-H. pylori. | 23 |
| Tabla 3. Relación estadística entre la edad y los resultados de IgM-H. pylori. | 23 |
| Tabla 4. Relación estadística entre el tiempo de evolución de la enfermedad y los resultados de IgM-H. pylori..... | 23 |

Índice de Anexos

| | |
|---|----|
| Anexo 1. Carta de aprobación definitiva – estudios observacionales CESIH-UNL ... | 33 |
| Anexo 2. Consentimiento Informado | 35 |
| Anexo 3. Hoja de recolección de datos | 39 |
| Anexo 4. Protocolo para la toma o extracción de muestra sanguínea | 40 |
| Anexo 5. Protocolo para el etiquetado de muestras..... | 43 |
| Anexo 6. Protocolo del transporte de muestras sanguíneas..... | 45 |
| Anexo 7. Protocolo de la obtención de suero sanguíneo | 48 |
| Anexo 8. Protocolo para la determinación de Inmunoglobulina M para H. pylori | 50 |
| Anexo 9. Protocolo de almacenamiento de muestras | 53 |
| Anexo 10. Protocolo de cálculo de resultados | 55 |
| Anexo 11. Protocolo para la revisión y validación de resultados..... | 57 |
| Anexo 12. Formato de Resultados..... | 59 |
| Anexo 13. Protocolo de eliminación de desechos | 61 |
| Anexo 14. Certificado de traducción del resumen al idioma inglés | 63 |

1. Título

“Helicobacter pylori IgM en pacientes diabéticos del Centro de Salud Universitario de Motupe.”

2. Resumen

La diabetes mellitus sostenida en el tiempo se relaciona con daño de varios órganos y sistemas; al sistema gastrointestinal le ocasiona gastroparesia diabética, lo cual, retrasa y reduce el vaciamiento gástrico y la secreción de ácido; favoreciendo el sobrecrecimiento bacteriano en el estómago, especialmente de *Helicobacter pylori*. A nivel mundial, aproximadamente más de la mitad de la población se encuentra infectada por esta bacteria y en Ecuador, alrededor del 45% de la población rural y el 47% de la urbana; siendo el sexo femenino el que posee mayor prevalencia. La finalidad de esta investigación es valorar los niveles séricos de IgM contra *Helicobacter pylori* en pacientes diabéticos del Centro de Salud Universitario de Motupe; detallando la determinación de niveles séricos de IgM contra *H. pylori* mediante técnicas inmunodiagnósticas (ELISA) y evaluando la presencia de anticuerpos anti-*H. pylori* de acuerdo a la edad, sexo y tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus. Esto se realizó mediante un estudio analítico-transversal, aplicado a 13 pacientes de ambos sexos entre 42 y 80 años. Los resultados obtenidos demuestran que el 53,8% de los pacientes poseen anticuerpos IgM contra *H. pylori*, no obstante, no se evidenció relación estadísticamente significativa entre la edad, sexo, tiempo de evolución de diabetes y los niveles de IgM-*H. pylori*. De esta manera se concluye que, un mayor porcentaje de los pacientes diabéticos presentan niveles elevados de IgM contra *H. pylori*, y aunque no se encontró relación estadísticamente significativa entre las variables, podemos observar que la mayor parte los resultados elevados se presentaron en la población de sexo femenino, mayores de 66 años y tiempo de enfermedad mayor de 10 años.

Palabras claves: Diabetes Mellitus, Inmunoglobulina M, Test ELISA, factores sociodemográficos.

2.1. Abstract

Diabetes mellitus that lasts for some time is responsible for the damage caused to various organs and systems; to the gastrointestinal system it causes diabetic gastroparesis, which delays and reduces gastric emptying and acid secretion, favouring bacterial overgrowth in the stomach, especially *Helicobacter pylori*. Approximately more than half of the world population is infected by this bacterium, and in Ecuador about 45% of the rural population and 47% of the urban population; being the females the ones with the highest rate. The purpose of this paper is to evaluate the serum levels of IgM against *Helicobacter pylori* in diabetic patients of the University Health Centre of Motupe; detailing the determination of serum levels of IgM against *H. pylori* by immunodiagnostic techniques (ELISA) and evaluating the presence of anti-*H. pylori* antibodies according to age, sex and time of diagnosis of diabetes mellitus. This was done by means of a cross-sectional analytical study, applied to 13 patients of both sexes between the ages of 42 to 80. The results obtained show that 53.8% of the patients have IgM antibodies against *H. pylori*; however, there was no statistically significant relationship between age, sex, time of evolution of diabetes and IgM-*H. pylori* levels. Thus, we conclude that a higher percentage of diabetic patients have elevated levels of IgM against *H. pylori*, and although no statistically significant relationship was found between the variables, we can observe that most of the elevated results were found in the female population, those older than 66 years of age and those who had been ill for more than 10 years.

Key words: Diabetes Mellitus, Immunoglobulin M, ELISA test, sociodemographic factors.

3. Introducción

La diabetes mellitus (DM) es un conjunto de alteraciones metabólicas que se caracteriza por hiperglucemia crónica, debido a un defecto en la secreción, acción y/o ambas de la insulina, afectando al metabolismo del resto de carbohidratos, lípidos y proteínas (Rojas et al., 2012).

La hiperglucemia sostenida en el tiempo se asocia con daño, disfunción y falla de varios órganos y sistemas, especialmente riñones, ojos, nervios, corazón y vasos sanguíneos; incluyendo el sistema gastrointestinal; ocasionando gastroparesia diabética, lo cual, retrasa el vaciamiento gástrico y reduce la secreción de ácido, predisponiendo el sobrecrecimiento bacteriano en la parte superior del tracto gastrointestinal, siendo un factor de riesgo para infecciones, principalmente por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*); además, son más susceptibles a infecciones crónicas y severas debido al desajuste del sistema inmunológico a causa de las modificaciones del metabolismo de la glucosa, así mismo, en pacientes dispépticos con DM tipo 2 se ha descrito una aumentada prevalencia de infección por *H. pylori* asociada a neuropatía autonómica (Moreira América, 2023).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) (2021), expone que aproximadamente la mitad de la población a nivel mundial se encuentra infectada por *H. pylori*.

No obstante, existe una amplia variación en la prevalencia de la infección entre países y dentro de ellos, inclusive dentro de una misma ciudad y entre subgrupos de la población (Katelaris et al., 2021); de esta manera, en aquellos países desarrollados, como los de la Unión Europea y Estados Unidos, la prevalencia es de aproximadamente del 14% al 40%, mientras que en países subdesarrollados como América Latina fluctúa entre el 60 y 80% en adultos; en Ecuador, alrededor del 45% de la población rural y el 47% de la urbana padecen este tipo de infección; siendo el sexo femenino el que posee mayor prevalencia entre el 41,2% y 56,9% (Aroca Albiño & Vélez Zamora, 2021).

De este modo, al ser la diabetes mellitus y la infección por *H. pylori* un problema de salud pública que afecta gran parte de la población mundial; es importante realizar investigaciones sobre la relación de ambas patologías utilizando métodos de diagnóstico no invasivos y menos costosos como la determinación de IgM; ya que, los centros de salud, como el involucrado en la investigación, no cuenta con la infraestructura y tecnología requerida para emplear pruebas invasivas más sofisticadas como la endoscopia y cultivos microbiológicos (Lampert-Grassi, 2019).

Es por ello, que la presente investigación busca dar respuesta a la siguiente interrogante: ¿La presencia de anticuerpos anti-*H. pylori* de tipo IgM en pacientes con diabetes mellitus del Centro de Salud Universitario de Motupe están relacionados con la edad, sexo y tiempo de evolución de la enfermedad? Para lo cual se propone el siguiente objetivo: Valorar los niveles séricos de IgM contra *Helicobacter pylori* en estos pacientes; detallando la determinación de niveles séricos de IgM contra *H. pylori* mediante técnicas inmunodiagnósticas (ELISA) y evaluando la presencia de anticuerpos anti-*H. pylori* de acuerdo a la edad, sexo y tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus; de esta manera, se pretende otorgar conocimientos y aportes al campo científico y proporcionar beneficio directo a los pacientes con diabetes, sus familiares y al personal de salud que maneja el tratamiento de los mismos, brindando un diagnóstico eficaz y oportuno; puesto que, la infección por *H. pylori* podría desencadenar implicaciones importantes en su manejo clínico y complicaciones más graves en su bienestar como gastritis, úlcera gastroduodenal, infecciones que pueden aumentar con la edad e inclusive llegar a un cáncer gástrico; así mismo, al ser una institución de atención básica de salud el lugar de estudio, donde acude gran diversidad de población, este estudio tendrá un impacto positivo en la salud pública a nivel local y regional.

4. Marco Teórico

4.1. Diabetes

4.1.1. Definición

La diabetes mellitus (DM) es un trastorno metabólico complejo, de evolución crónica, no transmisible, que se caracteriza por presentar niveles aumentados de glucosa en sangre; conocido como hiperglucemia, debido a defectos en la secreción, acción y/o utilización de la insulina; posee múltiples etiologías; incluyendo enfermedades con variados procesos patogénicos como trastornos genéticos, ambientales y autoinmunes que ocasionan alteraciones en la función de las células beta (β), encargadas de la secreción de insulina; provocando deficiencia en su secreción y distintos grados de resistencia (Cedeño Pilco et al., 2022; Sanzana G. & Durruty A., 2016)

4.1.2. Tipos de Diabetes

4.1.2.1. Diabetes Mellitus Tipo 1.

Se define como un déficit de la producción de insulina; comienza antes de los 40 años de edad con mayor incidencia a los 14 años y requiere la administración diaria de esta hormona (Organización Mundial de la Salud, 2023).

Alonso et al. (2015) ha propuesto dos subtipos; las cuales difieren en su etiología, presentación y frecuencia:

DM Tipo 1 Idiopática. Es hereditaria, sin asociación al sistema HLA; en este tipo aún no existe evidencia de autoinmunidad ni su etiología es conocida a ciencia cierta, pero se encuentra asociada. Se caracteriza por insulinopenia permanente con tendencia a cetoacidosis episódica; es poco frecuente y se presenta en personas africanas y asiáticas.

DM Tipo 1 Inmunomediada. Es caracterizada por la destrucción inmunológica de la célula β pancreáticas. Se presentan algunos anticuerpos, como aquellos frente a las células de los islotes, a la insulina, al ácido glutámico descarboxilasa y a fosfatasas de tiroxina. Esta

destrucción es más frecuente en personas que poseen algunos alelos del sistema mayor de histocompatibilidad (HLA).

4.1.2.2. Diabetes Mellitus Tipo 2.

Es aquella en la que se da resistencia a la acción de la insulina y disminución en su secreción. Este tipo afecta la forma en que el organismo ocupa la glucosa para obtener energía; impidiendo que se utilice adecuadamente la insulina, provocando el aumento de este carbohidrato en la sangre (Organización Mundial de la Salud, 2023). En fases iniciales de la patología, se genera hiperinsulinemia e hiperglucemia; en este período asintomático es posible demostrar la alteración en el metabolismo de los hidratos de carbono, ya en fases tardías, aparece el fracaso de la célula β con hiperinsulinemia e hiperglucemia (Alonso et al., 2015).

4.1.2.3. Diabetes Gestacional.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (2023), este tipo de diabetes aparece durante el embarazo; caracterizada por hiperglucemia sin llegar a los valores establecidos para diagnosticar diabetes mellitus. Aquellas gestantes que la padecen, corren mayor riesgo de sufrir complicaciones durante el embarazo y parto; inclusive, es posible que tanto la madre como sus hijos sean más propensos a presentar diabetes mellitus tipo 2 en el futuro.

4.1.3. Complicaciones gastrointestinales

Las complicaciones gastrointestinales observadas en la diabetes son producto de diversos cambios en los mecanismos fisiológicos, como por ejemplo modificación anormal en la motilidad del tubo digestivo y alteraciones en la absorción de agua, nutrientes y electrolitos (Cedeño Pilco et al., 2022).

En el esófago se presenta principalmente reflujo gastroesofágico y disfagia; en el estómago se destaca la gastroparesia diabética, lo cual se trata del vaciamiento gástrico retrasado en ausencia de obstrucción mecánica; a esto se añade la dificultad para el control

glucémico al existir un mayor retraso en la absorción de los nutrientes y de los fármacos necesarios para el tratamiento de esta patología (Ortega Millán, 2014).

Cuando la enfermedad evoluciona, puede aparecer enteropatía diabética que se manifiesta con diarrea, estreñimiento, incontinencia fecal o incluso la alternancia de la diarrea con el estreñimiento; este cuadro propicia el sobrecrecimiento bacteriano en el intestino que favorece malabsorción de la vitamina B₁₂ (Ortega Millán, 2014).

Respecto al hígado, la acumulación de lípidos produce esteatosis hepática y en el páncreas se observa una reducción de la función exocrina y en ocasiones insuficiencia pancreática (Ortega Millán, 2014).

La neuropatía diabética ocasiona anomalías motoras y secretoras del tracto gastrointestinal debido a la disminución de neuronas entéricas intrínsecas, cambios estructurales neuronales, cambios bioquímicos intraneuronales, neuroinflamación, disminución de la secreción de neurotransmisores, función inmunomoduladora alterada de las células gliales entéricas que se encuentran adheridas en la pared del tracto gastrointestinal y alteración de la comunicación entre el intestino y el cerebro (Cedeño Pilco et al., 2022); la angiopatía es responsable de problemas isquémicos intestinales y trastornos inmunológicos que se presentan en esta patología que incrementa la gravedad de infecciones como la colecistitis, candidiasis esofágica e infección por *H. pylori* (Ortega Millán, 2014).

4.1.4. Factores de riesgo para el desarrollo de diabetes

4.1.4.1. Factores predisponentes de DM tipo 1

De acuerdo con el Committee American Diabetes Association Professional Practice et al. (2025), la destrucción inmune de células β tiene factores genéticos, ambientales; como la inmunoterapia ocupada para el tratamiento de cáncer, misma que inhibe los puntos de control inmunológicos, algunos virus como el virus Coxsackie B, SARS-CoV-2; donde los posibles mecanismos de daño de las células β incluyen su muerte desencadenada por el virus, la

pérdida de células β mediada por el sistema inmunitario y el daño debido a la infección de las células exocrinas circundantes.

4.1.4.2. Factores predisponentes de DM tipo 2

Los factores de riesgo más importantes que podrían desencadenar este tipo de diabetes son: sobrepeso u obesidad; lo cual causa cierto grado de resistencia a la insulina, tener familiares de primer grado con diabetes, historial de enfermedad cardiovascular, hipertensión, síndrome de ovario poliquístico, inactividad física, dislipemia; así mismo el riesgo de desarrollarla aumenta con la edad; por lo que las pruebas de diagnóstico se deben comenzar a realizar a los 35 años en todas las personas, con la toma de ciertos medicamentos como los glucocorticoides y antipsicóticos; y en personas con VIH debido a ciertos inhibidores de la proteasa, los cuales se asocian con la resistencia a la insulina y a la apoptosis de las células β pancreáticas (Committee American Diabetes Association Professional Practice et al., 2025).

4.1.5. Inmunidad frente a la diabetes

Las personas con diabetes mellitus tienen una respuesta inmunitaria alterada y/o deteriorada, que afecta a la barrera natural debido a la neuropatía y a la inmunidad celular. Las infecciones son un problema en estos pacientes debido a la incapacidad del sistema inmune para combatir los patógenos invasores (Vaibhav et al., 2024).

Entre los mecanismos que perjudican la defensa del huésped contra los patógenos se incluyen el deterioro de la producción de citocinas, defectos en la fagocitosis y disfunción de las células inmune (Berbudi et al., 2020).

4.1.5.1. Deterioro de la producción de citocinas

Las células mononucleares de sangre periférica y los monocitos secretan menos interleucina 1 y 6; ya que la IL-6 cumple un papel importante en la protección contra patógenos y en la respuesta inmune adaptativa al inducir la producción de anticuerpos y

desarrollo de células T efectoras, la hiperglucemia suprime la respuesta inmune (Berbudi et al., 2020).

4.1.5.2. Disfunción de los neutrófilos

En pacientes diabéticos, la producción de especies reactivas del oxígeno, como el superóxido, la desgranulación de los neutrófilos, opsonización mediada por inmunoglobulina, fagocitosis y la acción que tienen de producir trampas extracelulares se ve suprimida; lo cual aumenta la susceptibilidad a infecciones (Berbudi et al., 2020).

4.1.5.3. Disfunción de los macrófagos

La hiperglucemia crónica se asocia con defectos en los receptores del complemento y los receptores Fc γ de monocitos, lo que resulta en un deterioro de la fagocitosis y por ende una actividad antibacteriana reducida (Berbudi et al., 2020).

4.1.5.4. Disfunción de células *Natural Killer*

Estas células en sujetos diabéticos presentan defectos en sus receptores activadores, lo que se asocia con defectos funcionales en la capacidad de desgranulación; impidiendo que puedan controlar patógenos invasores (Berbudi et al., 2020).

4.1.5.5. Disfunción de las células dendríticas

Estas células cumplen un papel importante en la vinculación de la respuesta inmune innata y adaptativa; en las personas diabéticas mal controladas, los recuentos de las células dendríticas mieloides y plasmocitoides son bajos, lo que las vuelve más susceptibles a infecciones oportunistas; así mismo en investigaciones se ha observado que los niveles altos de azúcar en sangre impiden que los monocitos se conviertan en células dendríticas maduras funcionales (Vaibhav et al., 2024).

4.1.5.6. Otras alteraciones

Según Moreno-González et al. (2021),

La diabetes contribuye a una disminución en los niveles de vitaminas, entre ellas la C y D. La vitamina C tiene efecto antiviral y moduladora de la respuesta inmune, previene la activación excesiva del sistema inmunológico, ya que inhibe factores de transcripción para la síntesis de citocinas como IL-6 y TNF- α , participa en la función y activación de células T, B y NK; por tanto, su deficiencia se asocia con una alta susceptibilidad a infecciones.

La vitamina D se obtiene de la ingesta de alimentos y de la exposición al sol, las funciones que cumple son la estimulación en la producción de péptidos antimicrobianos como la “catelicidina” y “defensinas”, las cuales ayudan en la eliminación de patógenos.

4.2. *Helicobacter pylori*

4.2.1. *Características morfológicas*

H. pylori es una bacteria gram negativa con una longitud de 2 a 4 μm ; posee de 4 a 8 flagelos unipolares lo que le confiere su gran movilidad, se encuentran recubiertos por una vaina de estructura lipídica, igual que la membrana externa, que cumple con la función de protegerlos de su degradación en el medio ácido del estómago. Su morfología cambia de acuerdo a las condiciones de crecimiento a las que está expuesta; pudiendo adoptar forma helicoidal, bacilo, curva o cocoide; esta variedad morfológica es un factor de virulencia importante que le permite la supervivencia en una variedad de nichos y facilita la modulación de la patogenicidad (Mendoza, 2022; Villalón F et al., 2020).

4.2.2. *Patogenicidad de H. pylori*

Existen dos mecanismos potenciales para la transmisión de este microorganismo; la transmisión de persona a persona y del ambiente a la persona. De acuerdo a los sitios fisiológicos donde se aloja esta bacteria; ya sea en la mucosa gástrica, saliva y placa dental, se han propuesto tres vías de transmisión persona a persona: fecal-oral, gástrica-oral y oral-oral;

a través de la saliva; siendo la ruta fecal-oral la más probable e importante, puesto que, *H. pylori* se ha aislado, detectado y asociado con agua contaminada. También, se ha evidenciado su presencia en alimentos como la leche, vegetales y carnes dando lugar a la transmisión ambiental (Jiménez Jiménez, 2018).

Entre los factores innatos de defensa del ser humano contra *H. pylori*, se encuentra la catelicidina que tiene actividad antibiótica natural que tiene la capacidad de inhibir y destruir el biofilm, alterar la membrana bacteriana y reducir el grado de inflamación (Jiménez Jiménez, 2018).

De acuerdo Carroll et al. (2016):

H. pylori crece a un pH de 6 a 7, por lo que, normalmente se destruiría o no tendría la facilidad de crecimiento con el pH de la luz gástrica; el moco gástrico es impermeable al ácido y posee una capacidad amortiguadora, su extremo luminal tiene un pH de 1 a 2 y su lado epitelial de aproximadamente 7.4; es por ello que, esta bacteria cuando coloniza se aloja en las partes profundas de la capa mucosa cerca de la superficie epitelial. Además, este agente es capaz de producir enzimas como la proteasa, la cual, modifica el moco gástrico y reduce la capacidad del ácido para difundirse a través del moco; así mismo, tiene actividad de ureasa, lo que genera amoniaco y amortigua aún más el pH ácido.

Los mecanismos para la inflamación y lesión de la mucosa gástrica involucran factores tanto bacterianos como del hospedador; las toxinas y lipopolisacáridos pueden lesionar las células de la mucosa y el amoniaco que producen también tiene la facultad de dañar directamente estas células.

A *H. pylori* se lo considera como factor de riesgo para el cáncer gástrico; ya que, es frecuente que produzca la destrucción total del epitelio y por ende atrofia glandular.

4.2.3. Inmunidad frente a la Infección por *H. pylori*

La respuesta inmunológica comienza cuando se produce inflamación de la mucosa gástrica, dando lugar a una respuesta inmunitaria inicial o innata con la infiltración de neutrófilos, linfocitos T y B, células plasmáticas y macrófagos reunidos alrededor de la célula epitelial dañada que reconocen a la bacteria por medio de los receptores tipo toll (TLR); seguidamente, se desencadena la respuesta primaria; la cual, activa las células dendríticas, monocitos, neutrófilos y macrófagos que propician la presentación del antígeno a los Linfocitos T (Palacios Martínez et al., 2022).

En la respuesta inmune adaptativa se produce una fuerte respuesta celular con la presencia de linfocitos Th1, TCD4+ y gran producción de interferón gamma, factor de necrosis tumoral- α e interleucinas secretadas por las células localizadas en el sitio de daño; las cuales actúan como quimioatrayentes locales e inducen la infiltración de granulocitos (Palacios Martínez et al., 2022); y humoral que genera anticuerpos, de forma temporal va a responder con inmunoglobulina M, continuando con un incremento de IgA e IgG; sin embargo, el sistema inmune es deficiente ante esta infección, ya que no van a permitir la erradicación de la bacteria incluso puede contribuir al daño del tejido (Murillo-Zavala et al., 2020).

4.2.3.1. Inmunoglobulina M

Las personas infectadas por *H. pylori* presentan una respuesta primaria ante la infección con la producción de IgM, después se producen IgG e IgA persistentes; estas inmunoglobulinas se encuentran tanto generalizadas como en la mucosa en niveles elevados principalmente en personas con afección crónica (Carroll et al., 2016).

La inmunoglobulina M posee dos subclases IgM 1 e IgM 2; es la primera en aparecer ante cualquier estímulo; especialmente por los lipopolisacáridos. Es un anticuerpo ideal contra antígenos con determinantes inmunógenos que se presentan repetidamente a lo largo de la

molécula proteica. Es el anticuerpo que más activa el complemento por la vía clásica; tiene poder de opsonización más superior que la IgG, y su vida media es de cinco a seis días (Rojas M. et al., 2015).

4.2.4. Diagnóstico de Laboratorio

Las pruebas principales para diagnosticar esta infección son endoscopias, histología, cultivo, métodos moleculares, de urea en aliento, antígenos en heces y serología, agrupados en métodos invasivos y no invasivos (Alderete et al., 2017).

4.2.4.1. Métodos Invasivos.

Prueba Rápida de Ureasa (PRU).

Es una técnica cualitativa utilizada para determinar la actividad de la enzima ureasa en una muestra de mucosa gástrica (biopsia), lo cual detecta la presencia de la bacteria. Se realiza colocando la muestra en un tubo con urea que contiene un indicador de pH; si la muestra presenta la enzima se hidrolizará la urea, formando iones de amonio; mismo que aumentan el pH y producen cambio de color. Aunque es utilizada ampliamente en la clínica, hay que tener en cuenta que existen falsos negativos por el uso de inhibidores de bomba de protones, bismuto, antibióticos, presencia de metaplasia intestinal o de otros microorganismos productores de ureasa (Lara Icaza et al., 2021).

Histología.

De acuerdo con Lara Icaza et al. (2021), este método es considerado por muchos como el Gold standard; ya que además de permitir la identificación del microorganismo, informa el grado de inflamación de la mucosa gástrica. Se deben tomar muestras de biopsia gástrica, mismas que serán teñidas por algunos colorantes como hematoxilina-eosina, Genta, Warthin-Starry de plata y Giemsa; para que posteriormente sean evaluadas por el patólogo; no obstante, presenta algunas desventajas en torno a que el diagnóstico no es inmediato y el tratamiento del operador o paciente es dependiente de los resultados.

Cultivo.

Este método es el único que permite obtener, identificar el microorganismo como también determinar su sensibilidad antimicrobiana y conservar las cepas para su purificación de antígenos usados en estudios de genómica y proteómica; sin embargo, para que *H. pylori* sea cultivada requiere biopsias gástricas y un ambiente microaerofílico y medio complejo, por lo que es sumamente difícil su aislamiento y a su vez posee baja sensibilidad (Lara Icaza et al., 2021).

Pruebas Moleculares.

Entre las pruebas más utilizadas es la reacción en cadena de la polimerasa PCR; la cual permite detectar el microorganismo, evaluar genes patógenos y específicos para la resistencia antimicrobiana. Este método tiene 100% de sensibilidad y 98% de especificidad; sin embargo, su principal inconveniente es la presencia en la muestra de restos de tejido gástrico, lípidos y otros componentes que inhiben la PCR, favoreciendo a los falsos negativos (Lara Icaza et al., 2021).

4.2.4.2. Métodos no invasivos.

Serología.

Estas pruebas muestran la exposición al microorganismo, son utilizadas para el diagnóstico inicial en pacientes con sintomatología para infección por *H. pylori* requiriendo posteriormente pruebas confirmatorias como histopatología y/o cultivo previo al comenzar el tratamiento. Permiten determinar la presencia de anticuerpos: IgG, IgM e IgA. Estas inmunoglobulinas se analizan mediante pruebas de ELISA, aglutinación en látex y fijación del complemento. Son menos costosos, con rápida reproducibilidad, por lo que se usan más que las demás pruebas no invasivas (Lara Icaza et al., 2021).

Antígeno en heces.

Dentro de estos métodos, existen pruebas que utilizan la técnica inmunoensayo enzimático e inmunocromatográficos rápidos; estas usan anticuerpos monoclonales o policlonales específicos para antígenos de *H. pylori*. Sus ventajas radican en que son fáciles, no costosas y presentan buen rendimiento diagnóstico; además es recomendada en el diagnóstico en niños (Lara Icaza et al., 2021).

Prueba de aire aspirado.

Es necesaria la ingestión de urea marcada con ^{13}C o ^{14}C , si la bacteria está presente, la enzima ureasa liberará CO_2 marcado con el isotipo y es medido y comparado con un valor basal. El carbono 14 es menos utilizado; ya que es radiactivo y afecta a mujeres en gestación y niños (Lara Icaza et al., 2021).

4.3. Técnica utilizada en la Investigación

4.3.1. Análisis de Inmunoadsorción ligada a Enzimas (ELISA)

Esta técnica utiliza se basa en la detección de un antígeno inmovilizado sobre una fase sólida mediante anticuerpos que producen una reacción antígeno-anticuerpo que puede ser medida por espectrofotometría (Mérida & Moreno, 2015).

4.3.1.1. Tipos de ELISA

Competitivo.

Este tipo puede ser con antígeno o anticuerpo marcado con una enzima. El antígeno marcado compite con el antígeno problema por la unión a una cantidad limitada de anticuerpos específicos que se encuentran absorbidos a una fase sólida; una vez que se alcanza el equilibrio, se realiza un lavado para eliminar el antígeno marcado no unido al inmunocomplejo, después se cuantifica con la adición del sustrato de la enzima y se mide el producto formado mediante espectrofotometría; donde la actividad enzimática es inversamente proporcional a la concentración del antígeno problema. Cuando el anticuerpo es marcado, el antígeno unido a la fase sólida compite con el antígeno problema por los sitios de

unión de los anticuerpos. Tras el lavado, la actividad enzimática resultante del inmunocomplejo que permanece unido a la fase sólida es inversamente proporcional a la concentración del antígeno en el espécimen (Mérida & Moreno, 2015).

No competitivo

En este tipo, primeramente, el antígeno problema debe reaccionar con un exceso de anticuerpos marcados específicos; después, aquellos que no se unieron al antígeno del espécimen se unen al antígeno fijado en exceso a la fase sólida, de esta manera al ejecutar el lavado, la cantidad de producto que se observa tras la adición del sustrato es el complejo antígeno de la fase sólida-Ac marcado y no el complejo Ag problema-Ac marcado. Por lo tanto, el resultado es inversamente proporcional a la concentración de la muestra; es decir, la concentración del analito es inversamente proporcional a la señal detectada (Mérida & Moreno, 2015).

Tipo Sándwich

Para detectar antígenos; estos reaccionan con anticuerpos específicos unidos a la fase sólida, luego de lavar y eliminar interferencias se añade un exceso de anticuerpos marcados que se unen al antígeno del complejo inmovilizado mediante otro determinante antigénico distinto. Después de añadir el sustrato, el resultado será directamente proporcional a la concentración de antígeno de la muestra. Para la detección de anticuerpos, este debe reaccionar con antígenos específicos unidos a la fase sólida, tras el lavado se añade un anticuerpo marcado contra el anticuerpo problema; al añadir el sustrato, el resultado obtenido es directamente proporcional a la concentración del anticuerpo (Mérida & Moreno, 2015).

5. Metodología

5.1. Diseño de Estudio

La presente investigación es de tipo analítica y de corte transversal.

5.2. Área de Estudio

El estudio fue ejecutado en dos fases: en la primera, se recolectaron los datos y muestras biológicas en el Centro de Salud Universitario de Motupe ubicado en el Barrio Motupe Bajo al norte de la ciudad de Loja aproximadamente a 7 Km de la misma, pertenece a la parroquia San Juan del Valle; y en la segunda, el análisis de las muestras fue realizado en los laboratorios de docencia; específicamente en el Centro de Diagnóstico Médico (CDM) de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, ubicada en la Ciudad Universitaria Guillermo Falconí, entre las calles Manuel Monteros y Carlos Ramón.

5.3. Universo

La población/universo de estudio fueron los pacientes con enfermedades crónicas no transmisibles que asistieron al Centro de Salud Universitario de Motupe.

5.4. Muestra

La muestra estuvo conformada por pacientes diabéticos del Centro de Salud Universitario de Motupe.

5.5. Criterios de Inclusión

- Pacientes del Centro de Salud Universitario de Motupe con diagnóstico de diabetes mellitus
- Pacientes diabéticos que firmaron el consentimiento informado.

5.6. Criterios de Exclusión

- Pacientes con otras patologías diferentes a diabetes mellitus

5.7. Métodos, técnicas e instrumentos

Para cumplir con todo lo propuesto, el proceso se dividió en las tres fases laboratoriales:

5.7.1. Fase Preanalítica

Primeramente, se envió la documentación pertinente para obtener el permiso por parte del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja para empezar con la ejecución de la investigación (**Ver Anexo 1**).

Para llegar a los participantes, manteniendo en pie los principios bioéticos como la autonomía se usó el consentimiento informado (**Ver Anexo 2**), el cual expone y expresa a qué procedimiento serán sometidos, los riesgos y beneficios, sus derechos y con ello el usuario pudo decidir si desea o no ser participe del estudio. Así mismo, se utilizó una hoja de recolección de datos (**Ver Anexo 3**), misma que fue de ayuda para obtener datos indispensables para la investigación, como edad, sexo y tiempo de evolución de la enfermedad que permitieron cumplir con los objetivos propuestos y a su vez mantener un orden de las muestras con fecha de recolección.

La toma de las muestras biológicas fue realizada de acuerdo al protocolo para la toma o extracción de muestra sanguínea (**Ver Anexo 4**), que describe paso a paso el procedimiento a tomar en cuenta; desde la asepsia del operador y de la zona a puncionar, la técnica de punción, hasta la cantidad requerida de espécimen biológico. Estas muestras fueron codificadas de acuerdo al protocolo de etiquetado de muestras (**Ver Anexo 5**), con la finalidad de anonimizar los datos de los pacientes, mantener su confidencialidad y garantizar los resultados.

Una vez que se recolectaron las muestras, fueron transportadas al CDM de la Facultad de la Salud Humana de la UNL (**Ver Anexo 6**), se llevaron en un cooler con hielo a una temperatura entre 2 a 8°C para mantener su integridad.

5.7.2. Fase Analítica

Una vez que se encontraron las muestras en el CDM de la Facultad de Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, se inició con el proceso de centrifugación para obtener el suero sanguíneo (**Ver Anexo 7**), se centrifugaron a 2500 rpm durante 10 minutos y seguidamente el suero obtenido se colocó en tubos Eppendorf.

Para el análisis laboratorial correspondiente se siguió el Protocolo de determinación de inmunoglobulina M para *H. pylori* por ELISA (**Ver Anexo 8**); el cual explica la preparación de los reactivos y el procedimiento de la prueba.

5.7.3. Fase Postanalítica

Las muestras se almacenaron (**Ver Anexo 9**) con la finalidad de reconfirmar la prueba si fuera necesario.

Una vez pasadas las muestras por el lector de ELISA fue necesario realizar el cálculo de los resultados (**Ver Anexo 10**), para lo cual se usó de las absorbancias de cada suero de referencia, se graficó una curva y los valores de las muestras fueron obtenidos en relación a la curva trazada.

Para verificar que los resultados obtenidos sean confiables y veraces se aplicó el protocolo de revisión y validación de resultados (**Ver Anexo 11**), después se reportaron en un formato de entrega de resultados (**Ver Anexo 12**), los cuales fueron facilitados al personal médico del Centro de Salud Universitario de Motupe por medio de Drive compartido; para que sean socializados con los pacientes.

Finalmente, todos los desechos generados se eliminaron y los tubos tapa roja con coágulos será inactivaron con hipoclorito sódico al 10% durante 30 minutos (**Ver Anexo 13**).

5.8. Tabulación y Análisis

Una vez obtenida la información se consolidó, codificó y analizó los datos en el programa estadístico Jamovi.

Para dar cumplimiento al primer objetivo de la investigación, que buscó determinar los niveles séricos de IgM *contra H. pylori* en pacientes diabéticos mediante técnicas inmunodiagnósticas (ELISA), los resultados se presentaron a través gráfico de barras, donde se representó tanto la frecuencia como el porcentaje.

Para el segundo objetivo que buscó evaluar la presencia de anticuerpos anti-*H. pylori* de acuerdo a la edad, sexo y tiempo de diagnóstico de la diabetes mellitus, se utilizó diferentes test estadísticos; para el sexo se hizo uso de la T student y para la edad y tiempo de diagnóstico el Test Exacto de Fisher.

5.9. Operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

| Variable | Definición operacional | Naturaleza | Rango |
|--|--|--|---|
| IgM- <i>H. pylori</i> | Concentración de inmunoglobulina M específica contra <i>Helicobacter pylori</i> | Cualitativa dicotómica/Cuantitativa continua | 1. Normal: <40 U/mL 2. Elevado: >40 U/mL |
| Edad | Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia. | Cualitativa dicotómica | 1. ≤ 66 años 2. > 66 años |
| Tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus | Tiempo transcurrido desde el diagnóstico hasta la actualidad | Cualitativa ordinal | 1. < 5 años 2. 5 - 10 años 3. 10 años |
| Sexo | Condición orgánica de un ser vivo por la cual este es masculino o femenino | Cualitativa nominal dicotómica | 1. Hombre 2. Mujer |

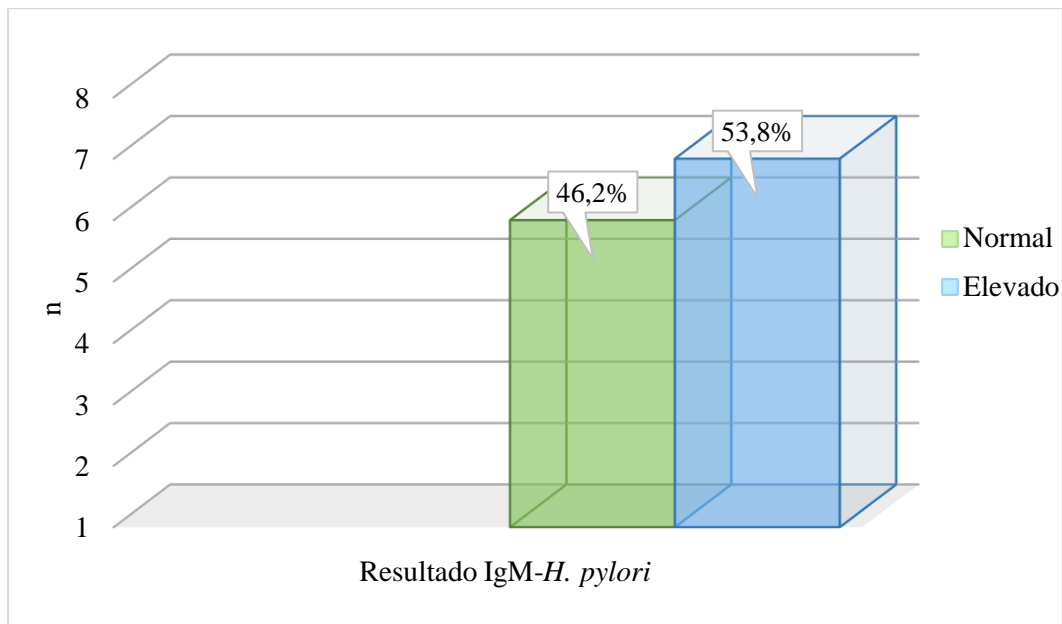
Nota. Elaboración propia

6. Resultados

A continuación, se presenta los resultados obtenidos de la presente investigación; los cuales se plasman según los objetivos planteados en tablas y figuras, con la finalidad de otorgar una visión clara y completa que facilitan la comprensión e interpretación de los mismos.

En lo que respecta a determinar los niveles séricos de IgM contra *H. pylori* mediante técnicas inmunodiagnósticas (ELISA), se obtuvo que, 7 de los 13 pacientes poseen niveles elevados de IgM-*H. pylori*, representando el 53,8% (**Figura 1**).

Figura 1. Frecuencia/Porcentaje de los niveles séricos de IgM-*H. pylori* en pacientes diabéticos.



Nota. Elaboración propia

Por otra parte, al evaluar la presencia de anticuerpos anti-*H. pylori* de acuerdo a la edad, sexo y tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus, se evidenció que el p-valor de todas las relaciones estadísticas es $> 0,05$; lo que indica que no existe una relación estadísticamente significativa entre la edad, sexo, tiempo de evolución de la enfermedad y los resultados de IgM-*H. pylori*; sin embargo, es importante destacar que aquellos pacientes que presentan

niveles aumentados de esta inmunoglobulina son aquellos mayores a 66 años, del sexo femenino y de evolución de la patología mayor a 10 años (**Tabla 2, Tabla 3 y Tabla 4**).

Tabla 2. *Relación estadística entre el sexo y los resultados de IgM-H. pylori.*

| Variable | Total n (%) | IgM-H. pylori | | p-valor |
|----------|-----------------|---------------|---------------|---------|
| | | Normal n (%) | Elevado n (%) | |
| Total | 13 (100) | 6 (46,2) | 7 (53,8) | |
| Sexo | | | | |
| Hombre | 3 (23,1) | 1 (16,7) | 2 (28,6) | 0,279 |
| Mujer | 10(76,9) | 5 (83,3) | 5 (71,4) | |

Nota. Un p-valor <0,05 se considera relación estadísticamente significativa.

Tabla 3. *Relación estadística entre la edad y los resultados de IgM-H. pylori.*

| Variable | Total n (%) | IgM-H. pylori | | p-valor |
|-----------|-----------------|---------------|---------------|---------|
| | | Normal n (%) | Elevado n (%) | |
| Total | 13 (100) | 6 (46,2) | 7 (53,8) | |
| Edad | | | | |
| ≤ 66 años | 6 (46,2) | 4 (66,7) | 2 (28,6) | 0,286 |
| >66 años | 7 (53,8) | 2 (33,3) | 5 (71,4) | |

Nota. Un p-valor <0,05 se considera relación estadísticamente significativa.

Tabla 4. *Relación estadística entre el tiempo de evolución de la enfermedad y los resultados de IgM-H. pylori*

| Variable | Total n (%) | IgM-H. pylori | | p-valor |
|----------------------|-----------------|---------------|---------------|---------|
| | | Normal n (%) | Elevado n (%) | |
| Total | 13 (100) | 6 (46,2) | 7 (53,8) | |
| T. de enfermedad. | | | | |
| < 5 años | 3 (23,1) | 1 (16,7) | 2 (28,6) | 0,493 |
| 5 a 10 años | 4 (30,8) | 3 (50) | 1 (14,3) | |
| > 10 años | 6 (46,2) | 2 (33,3) | 4 (57,1) | |

Nota. Un p-valor <0,05 se considera relación estadísticamente significativa.

7. Discusión

La infección por *Helicobacter pylori* es un problema importante en la salud pública. Se estima que afecta a más de la mitad de la población a nivel mundial, especialmente en países subdesarrollados (Katelaris et al., 2021). La diabetes mellitus se considera un factor de riesgo para esta infección, ya que se asocia con desajustes y alteraciones en varios órganos y sistemas (Ortega Millán, 2014).

En el presente estudio, el 53,8% (n=7) de 13 pacientes diabéticos analizados presentaron niveles elevados de inmunoglobulina M contra *H. pylori*, lo que sugiere una alta probabilidad de infección activa en esta población. Este hallazgo es consistente con estudios previos que también han reportado una mayor frecuencia de infección por esta bacteria en estos pacientes; como el estudio realizado por Soria (2020) en Lima, Perú, donde reportó que, de 131 pacientes diabéticos estudiados, 80 presentaron infección por *H. pylori*; de manera similar, Kouitcheu Mabeku et al. (2020) en Camerún, África, encontraron que, de 93 pacientes diabéticos, el 73,11% (n=68) presentaron esta infección; así mismo, Vafaeimanesh et al. (2015) en su investigación realizada en Irán, reportaron que el 65,9% (n=139) de 211 pacientes diabéticos manifestaron una infección activa por *H. pylori*.

Según Kouitcheu Mabeku et al. (2020) y Soria (2020), esto se debe principalmente a que, los pacientes diabéticos son propensos de padecer dispepsia y neuropatía diabética, lo cual, ocasiona un vaciado gástrico lento y motilidad estomacal disminuida, como también, disminución en la secreción de ácido gástrico y desajuste del sistema inmune. Vafaeimanesh et al. (2015), añaden que, la mayor tasa de ingreso hospitalario por parte de estos pacientes es otra razón para la infección por *H. pylori*.

Por el contrario, Ordoñez (2022) en su investigación realizada en la casa Hogar “Daniel Álvarez Sánchez” de adultos mayores en Loja, Ecuador; reportó que ninguno de los 45 pacientes diabéticos estudiados presentó positividad de inmunoglobulina M contra *H.*

pylori. Esto se debe según la misma autora, a que su población estudiada contaba con control médico riguroso brindado por la residencia.

Por otra parte, de acuerdo al segundo objetivo; el sexo, la edad y el tiempo de evolución de la enfermedad no parecen estar relacionados estadísticamente con los niveles de IgM-*H. pylori*; ya que, los valores de p son mayores de 0,05; lo cual se asemeja al estudio ejecutado por Alzahrani et al. (2020), sin embargo, al igual que nuestro estudio, las mujeres presentaron el mayor porcentaje de positividad para *H. pylori* con un 29,4% en relación con el sexo masculino que presentó 23,7%. Soria (2020) corrobora el estudio anterior en relación al sexo; donde encontró un mayor porcentaje en el género femenino con un 78,1%. Al igual, Rodríguez (2016), en su investigación realizada en San Pedro de Pelileo, Tungurahua; manifestó que el 93,3% de mujeres diabéticas analizadas presentaron positividad para *H. pylori*.

El mayor porcentaje de infección en mujeres, se relaciona principalmente con el número de participantes del género femenino en estas investigaciones; puesto que, representan el mayor número de los participantes en general; similar a lo sucedido en nuestro estudio.

Además, Kouitcheu Mabeku et al. (2020), en su investigación encontraron que los pacientes mayores de 55 años, en su mayoría, presentan infección por *H. pylori*, con un 64,7% similar a lo obtenido en nuestra investigación (71,4%).

De acuerdo a Soria (2020), esto se relaciona con el aumento de edad; puesto que contribuye a que el riesgo de desarrollar diabetes mellitus e infección por *H. pylori* incremente; de esta manera, en pacientes menores de 10 años la frecuencia de infección es de 1% aproximadamente, mientras que en aquellos mayores de 60 años es del 50%.

Todo lo expuesto resalta la importancia de determinar y evaluar la presencia de Inmunoglobulina M en pacientes diabéticos; ya que la coexistencia de ambas afecciones

puede incrementar las complicaciones gástricas, como úlceras, gastritis y un mayor riesgo de cáncer gástrico, es por ello que, la OMS ha clasificado a *Helicobacter pylori* como carcinógeno humano (Cervantes García, 2016).

De igual manera, esta comorbilidad dificulta un control glucémico adecuado; puesto que, *H. pylori* aumenta la resistencia a la insulina debido a varios factores, como los lipopolisacáridos que activan los receptores tipo Toll y las citocinas inflamatorias que inducen la fosforilación de residuos de serina en el sustrato del receptor de insulina, perjudicando en su interacción (Mansori et al., 2020).

7.1. Limitaciones

Durante el desarrollo de la presente investigación se presentaron algunas limitaciones, las principales fueron las complicaciones suscitadas para obtener el permiso por parte del CEISH-UNL para empezar con la ejecución del proyecto; provocando una disminución en el tamaño muestral.

8. Conclusiones

En conclusión, los resultados del presente estudio reflejan que un mayor porcentaje de los pacientes diabéticos presentan niveles elevados de inmunoglobulina M contra *H. pylori*, lo cual coincide con hallazgos previos.

No obstante, factores como el sexo, edad y el tiempo de evolución de la diabetes no mostraron relación estadísticamente significativa con los niveles de IgM-*H. pylori*, sin embargo, el sexo femenino, mayores de 66 años y mayores a 10 años de evolución de la enfermedad presentan mayor porcentaje en los niveles elevados del anticuerpo; esto nos podría indicar que, si la muestra hubiera sido más grande, quizás podría haber existido una relación estadística.

9. Recomendaciones

- Ejecutar más investigaciones sobre el tema en cuestión en nuestro medio, puesto que, existe poca información de este tema importante.
- Utilizar métodos complementarios de diagnóstico para fortalecer la comprensión de la relación entre la diabetes mellitus y la infección por *Helicobacter pylori*.
- Realizar estudios para relacionar ambas patologías con pacientes diabéticos y controles sanos.
- Realizar estudios con tamaño muestral más amplio que sean representativos de la población diabética.

10. Bibliografía

- Alderete, A. D., Caballero, R. L., Sarmiento, O. F., & Márquez, R. F. (2017). Diagnóstico serológico de *Helicobacter pylori* en pacientes con síntomas digestivos. *Revista Cubana de Investigaciones Biomedicas*, 36(4).
- Alonso, M., de Santiago, A., Moreno, Ana., Carramiñana, F., Lopez, F., Miravet, S., Seguí, M., Soriano, T., Pérez, P., Escribano, J., Mancera, J., Comas, J., Barquilla, A., Gasuli, V., & Huidobro, C. (2015). Guías Clínicas: Diabetes mellitus. En *Nederlands tijdschrift voor tandheelkunde* (Vol. 119, Número 2).
- Alzahrani, A. M., Al Zaidi, A. A., Alzahrani, S. M., Binmahfouz, S. A., & Farahat, F. M. (2020). Association between type 2 diabetes mellitus and *Helicobacter pylori* infection among Saudi patients attending National Guard Primary Health Care Centers in the Western Region, 2018. *J Family Community Med*, 27(1), 8–4.
https://doi.org/10.4103/jfcm.JFCM_142_19
- Aroca Albiño, J. M., & Vélez Zamora, L. (2021). Prevalencia de *Helicobacter pylori* en pacientes asintomáticos en Ecuador. *Revista Vive*, 4(11).
<https://doi.org/10.33996/revistavive.v4i11.87>
- Berbudi, A., Rahmadika, N., Tjahjadi, A. I., & Ruslami, R. (2020). Type 2 Diabetes and its Impact on the Immune System. *Current Diabetes Reviews*, 16(5), 442.
<https://doi.org/10.2174/1573399815666191024085838>
- Carroll, K., Hobden, J., Miller, S., Morse, S., Mietzner, T., Detrick, B., Mitchell, T., McKerrow, J., & Sakanari, J. (2016). Microbiología Médica de Jawetz, Melnick & Adelberg. En *Microbiología Médica de Jawetz, Melnick & Adelberg - 27.ed.*
- Cedeño Pilco, G. M., Zamora Sánchez, C., Mero Valencia, S., & Román Castro, A. H. (2022). Generalidades de las complicaciones gastrointestinales de la diabetes. *Anatomía Digital*, 5(4). <https://doi.org/10.33262/anatomiadigital.v5i4.2364>
- Cervantes García, E. (2016). Diagnóstico y tratamiento de infecciones causadas por *Helicobacter pylori*. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*, 63(4), 179–189.
www.medigraphic.com/patologiaclinica
www.medigraphic.org.mx
- Committee American Diabetes Association Professional Practice, ElSayed, N. A., McCoy, R. G., Aleppo, G., Balapattabi, K., Beverly, E. A., Briggs Early, K., Bruemmer, D., Ebekozien, O., Echouffo-Tcheugui, J. B., Ekhlaspour, L., Gaglia, J. L., Garg, R., Khunti, K., Lal, R., Lingvay, I., Matfin, G., Pandya, N., Pekas, E. J., & Pilla, S. J.

- (2025). 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care*, 48(Supplement_1), S27–S49. <https://doi.org/10.2337/DC25-S002>
- Jiménez Jiménez, Geiner. (2018). HELICOBACTER PYLORI COMO PATOGENO EMERGENTE EN EL SER HUMANO Helicobacter pylori as an emerging pathogen in the human being. *Revista Costarricense de Salud Pública*, 27(1).
- Katellaris, P., Hunt, R., Bazzoli, F., Cohen, H., Ming Fock, K., Gemilyan, M., Malfertheiner, P., Mégraud, F., Piscocya, A., Quach, D., Vakil, N., Coelho, L., & LeMair, A. (2021). Directrices mundiales de la Organización Mundial de Gastroenterología Helicobacter pylori. *World Gastroenterology Organisation*.
<https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/helicobacter-pylori-spanish-2021.pdf>
- Kouitchou Mabeku, L. B., Noundjeu Ngamga, M. L., & Leundji, H. (2020). Helicobacter pylori infection, a risk factor for Type 2 diabetes mellitus: a hospital-based cross-sectional study among dyspeptic patients in Douala-Cameroon. *Scientific Reports* 2020 10:1, 10(1), 1–11. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-69208-3>
- Lampert-Grassi, M. (2019). Sistemas Nacionales de Salud: Ecuador. *Biblioteca del Congreso Nacional de Chile*.
- Lara Icaza, J. D., Triana Castro, C. T., & Fuenmayor Boscán, A. (2021). Helicobacter pylori y los diferentes métodos para el diagnóstico: invasivos y no invasivos. *RECIAMUC*, 5(3). [https://doi.org/10.26820/reciamuc/5.\(3\).agosto.2021.73-87](https://doi.org/10.26820/reciamuc/5.(3).agosto.2021.73-87)
- Mansori, K., Moradi, Y., Naderpour, S., Rashti, R., Moghaddam, A. B., Saed, L., & Mohammadi, H. (2020). Helicobacter pylori infection as a risk factor for diabetes: A meta-analysis of case-control studies. *BMC Gastroenterology*, 20(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/S12876-020-01223-0/FIGURES/3>
- Mendoza, M. (2022). *Caracterización in silico de la proteína OipA de Helicobacter pylori*.
- Mérida, F., & Moreno, E. (2015). Manual para Técnico Superior de Laboratorio Clínico y Biomédico. En *Angewandte Chemie International Edition*, 6(11), 951–952. (Número EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA, S. A.).
- Moreira América. (2023). Prevalencia de Helicobacter pylori como factor de riesgo en pacientes adultos con diabetes mellitus, tipo2. *Polo del conocimiento*, 8, 324–346. <https://doi.org/10.23857/pc.v8i3>
- Moreno-González, J. G., Siqueiros-Cendón, T., Moreno-Brito, V., Licón Trillo, Á., González-Rodríguez, E., Leal-Berumen, I., Rascón-Cruz, Q., Moreno-González, J. G., Siqueiros-Cendón, T., Moreno-Brito, V., Licón Trillo, Á., González-Rodríguez, E.,

- Leal-Berumen, I., & Rascón-Cruz, Q. (2021). COVID-19, diabetes y el sistema inmunológico. *Nova scientia*, 13(SPE), 0–0. <https://doi.org/10.21640/NS.V13IE.2751>
- Murillo-Zavala, A., Lino-Tubay, K., & Marcillo-Rivera, M. (2020). Respuesta inmune ante la infección por helicobacter pylori en adultos, parroquia el anegado del Cantón Jipijapa. *Polo del Conocimiento: Revista científico - profesional*, ISSN-e 2550-682X, Vol. 5, N°. 6, 2020, págs. 561-575, 5(6), 561–575. <https://doi.org/10.23857/pc.v5i6.1511>
- Ordoñez, K. (2022). *Helicobacter pylori y su relación con la diabetes mellitus en adultos mayores que residen en el Hogar “Daniel Álvarez Sánchez” de la ciudad de Loja* [Universidad Nacional de Loja]. https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/25933/1/KellyValeria_OrdonezPiedra.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2023). *Diabetes*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- Ortega Millán, C. (2014). Las otras complicaciones de la diabetes mellitus. *Diabetes Práctica*, 05(03), 97–144. https://www.diabetespractica.com/files/docs/publicaciones/141872889002_Editorial_5-3.pdf
- Palacios Martínez, M., Nájera Medina, O., Gonález López, M., Ramírez Navarro, K., Solís Chávez, P. C., & Gutiérrez Cárdenas, E. M. (2022). Evaluación de subpoblaciones linfocitarias en individuos seropositivos a Helicobacter pylori. *Acta Universitaria*, 32. <https://doi.org/10.15174/au.2022.3221>
- Rodríguez, A. (2016). *DETERMINACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS 2 Y SU INFLUENCIA EN EL CONTROL GLICÉMICO* [Universidad Técnica de Ambato]. <https://repositorio.uta.edu.ec/server/api/core/bitstreams/3b653bdb-52e5-4b46-9509-ac7e29126e62/content>
- Rojas, E., Molina, R., & Rodriguez, C. (2012). Definición, clasificación y diagnóstico de la diabetes mellitus. En *Revista Venezolana de Endocrinología y Metabolismo: Vol. 10 (1)* (Número 1).
- Rojas M., W., Anaya C., J.-M., Cano R., L. E., Aristizábal B., B. H., Gómez O., L. M., & Lopera H., D. (2015). Inmunología de Rojas. En *Corporación para Investigaciones Biológicas*.

- Sanzana G., M. G., & Durruty A., P. (2016). OTROS TIPOS ESPECÍFICOS DE DIABETES MELLITUS. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 27(2).
<https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2016.04.005>
- Soria, S. (2020). *DIABETES MELLITUS TIPO 2 COMO FACTOR ASOCIADO A LA INFECCIÓN POR HELICOBACTER PYLORI EN PACIENTES DEL HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE DURANTE JUNIO 2017 – JUNIO 2018*.
<https://repositorio.urp.edu.pe/server/api/core/bitstreams/c3ca402b-292a-423d-a3bb-2018e9da2ecc/content>
- Vafaeimanesh, J., Parham, M., & Bagherzadeh, M. (2015). Helicobacter pylori infection prevalence: Is it different in diabetics and nondiabetics? *Indian Journal of Endocrinology and Metabolism*, 19(3), 364–368. <https://doi.org/10.4103/2230-8210.152773>
- Vaibhav, Nishad, S. S., Dongare, D., Tripathi, A. C. P., Tripathi, T., & Tripathi, P. (2024). Deciphering the intricacies of immune system dysfunction and its impact on diabetes mellitus: Revisiting the communication strategies to manage diabetes mellitus. *Health Sciences Review*, 13, 100201. <https://doi.org/10.1016/J.HSR.2024.100201>
- Villalón F, A., Reyes P, D., Ortiz O, J., Gándara F, V., Díaz P, L. A., Chahuán A, J., Pizarro R, M., & Riquelme P, A. (2020). Tratamiento y manejo de la infección por Helicobacter pylori. *Revista Gastroenterología Latinoamericana*, 3.
<https://doi.org/10.46613/gastrolat2020003-03>

11. Anexos

Anexo 1. Carta de aprobación definitiva – estudios observacionales CESIH-UNL



UNL

Universidad
Nacional
de Loja



CEISH UNL
Comité de Ética
de Investigación
en Seres Humanos

Anexo 16. Formato de Carta de aprobación definitiva – estudios observacionales

Oficio N°: UNL-CEISH-2024-544-O
Loja, 25 de noviembre de 2024

Nombre del Investigador Principal: Iliana Alicia Delgado
INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE: Universidad Nacional de Loja
ASUNTO: REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Por medio de la presente y una vez que el protocolo de investigación presentado por el (la) Sr (a). **Iliana Alicia Delgado**, que titula **Helicobacter pylori IgM en pacientes diabéticos del Centro de Salud Universitario de Motupe.**, ha ingresado al Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad Nacional de Loja, con fecha 7 de noviembre de 2024 (Número de versión: 1), y cuyo código asignado es **UNL-CEISH-OB-2024-0110-P**, luego de haber sido revisado y evaluado, dicho proyecto está **APROBADO** para su ejecución en **Universidad Nacional de Loja/Centro de Salud Universitario de Motupe** al cumplir con todos los requerimientos éticos, metodológicos y jurídicos establecidos por el reglamento vigente para tal efecto.

Como respaldo de lo indicado, reposan en los archivos del CEISH-UNL, tanto los requisitos presentados por el investigador, así como también los formularios empleados por el comité para la evaluación del mencionado estudio.

En tal virtud, los documentos aprobados del CEISH-UNL que se adjuntan en físico al presente informe son los siguientes:

| Nro. | Descripción | Número de revisión | Fecha de aprobación | Número de hojas |
|------|---|--------------------|-------------------------|-----------------|
| 1 | Carta solicitud evaluación del protocolo. | 1 | 21 de noviembre de 2024 | 2 |
| 2 | Copia del protocolo de investigación "Helicobacter pylori IgM en pacientes diabéticos del Centro de Salud Universitario de Motupe." | 1 | | 17 |
| 3 | Documento de consentimiento informado | 1 | | 3 |
| 4 | Instrumentos a utilizar en la investigación (cuestionarios, encuestas, etc.) | 1 | | 24 |
| 5 | Declaratoria de compromiso de confidencialidad. Declaración de conflicto intereses. | 1 | | 3 |
| 6 | Curriculum vitae de los investigadores. | 1 | | 9 |
| 7 | Carta de interés de establecimientos públicos o privados. | 1 | | 4 |
| 8 | Declaración de responsabilidad del Investigador Principal | 1 | | 2 |



UNL

Universidad
Nacional
de Loja



CEISH UNL
Comité de Ética
de Investigación
en Seres Humanos

Cabe indicar que la información de los requisitos presentados es de responsabilidad exclusiva del investigador, quien asume la veracidad, originalidad y autoría de los mismos.

Así también **se recuerda, las obligaciones que el investigador principal y su equipo deben cumplir durante y después de la ejecución del proyecto** en Universidad Nacional de Loja/Centro de Salud Universitario de Motupe.

- Informar al CEISH-UNL la fecha de inicio y culminación de la investigación. Presentar a este comité informes periódicos del avance de ejecución del proyecto, según lo estime el CEISH-UNL (visite <https://unl.edu.ec/ceish/seguimiento-protocolos>).
- Reportar todos los eventos adversos graves que sucedan el desarrollo de la investigación, a este comité.
- Cumplir todas las actividades que le corresponden como investigador principal, así como las descritas en el protocolo con sus tiempos de ejecución, según el cronograma establecido en dicho proyecto, vigilando y respetando siempre los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos aprobados en el mismo.
- Aplicar el consentimiento informado a todos los participantes, respetando el proceso definido en el protocolo y el formato aprobado.
- Al finalizar la investigación, entregar al CEISH-UNL el informe final del proyecto.

Atentamente,



Mgtr. Sandra Katherine Mejía Michay
Presidenta CEISH-UNL
Telef. 072571379 Ext. 121
Correo Electrónico. ceish-unl@unl.edu.ec



Dra. Sonia Paulina Vallejo Maldonado
Secretaria CEISH-UNL

Cc. Yersdy Claribel Frique Calero **Investigador I**

Elaborado por: Ing. Ana Cristina León Guzmán

Anexo 2. Consentimiento Informado



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

Consentimiento Informado, Revocatoria del Consentimiento Informado

PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE

LEGAL

- **Título de la investigación:** *Helicobacter pylori* IgM en pacientes diabéticos del Centro de Salud Universitario de Motupe.
- **Nombre del investigador principal:** Iliana Alicia Delgado
- **Nombre del patrocinador:** Yeraldy Claribel Erique Calero
- **Nombre del centro o establecimiento en el que se realizará la investigación:** Universidad Nacional de Loja y Centro de Salud Universitario de Motupe
- **Nombre del comité de ética de investigación en seres humanos que evaluó y aprobó el estudio:** Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos de la UNL
- **Introducción:** Le invitamos a participar en la presente investigación que tiene como objetivo determinar los niveles de anticuerpos Inmunoglobulina M contra *H. pylori* en pacientes diabéticos del Centro de Salud Universitario de Motupe. Estos anticuerpos aparecen cuando la infección es reciente y aguda, contribuyendo a un diagnóstico precoz y tratamiento oportuno.
- **Propósito del estudio:** Analizar los niveles séricos de IgM contra *Helicobacter pylori* en pacientes diabéticos del Centro de Salud Universitario de Motupe.
- **Procedimientos por realizar:** Si decide participar, tendrá que realizar las siguientes actividades:
Permitir la toma de una muestra sanguínea, aproximadamente 10 mL; la cual será necesaria para realizar el análisis de anticuerpos IgM contra-*H. pylori*.
Esta muestra una vez recolectada será transportada a una temperatura entre 2 a 8 °C en cooler o contenedor exclusivo para este proceso; con la finalidad de conservar la cadena de frío y custodiadas por los investigadores involucrados a los laboratorios de docencia de la Facultad de Salud Humana de la UNL para su posterior análisis.

Posterior al análisis, la muestra será almacenada por 3 meses para lo cual se mantendrá en congelación; es decir entre -15°C a -20°C, esto con la finalidad de realizar reconfirmación de resultados por cualquier inconveniente.

Finalmente, la muestra será eliminada.

- **Riesgos y beneficios de la participación:** La participación en la investigación puede conllevar a riesgos físicos mínimos durante la toma de muestra de sangre, como: dolor, incomodidad o pequeñas heridas en la piel. Sin embargo, se tomarán todas las medidas necesarias durante la toma de la muestra para minimizar estos riesgos y garantizar su seguridad y bienestar.

Beneficios para los participantes: Los beneficios de su participación serán los resultados del análisis, contribuyendo a su diagnóstico y tratamiento oportuno y por ende mejorar su salud y bienestar.

- **Costos y compensación:** El análisis realizado no tendrá costo alguno usted; además, no se proporcionará incentivos o compensaciones económicas por su participación; ya que la misma es totalmente voluntaria.
- **Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos:** Toda la información obtenida de los participantes será manejada con absoluta confidencialidad por parte de la investigadora, los datos obtenidos serán anónimos y exclusivamente serán utilizados con fines académicos y a estos solo tendrán acceso los organismos evaluadores de la Universidad Nacional de Loja.
- **Derechos y opciones del participante:** La participación en este estudio es completamente voluntaria, los participantes o sus representantes pueden retirarse de la investigación en cualquier momento que deseen sin penalización alguna ni impacto en la atención de su salud que le corresponde por ley. De ser el caso de anular su participación, las muestras y datos serán eliminados y no se incluirán en el estudio.
- **Información de contacto:**
 - Investigador principal:**
Lcda. Iliana Alicia Delgado
 - Correo electrónico:** iliana.delgado@unl.edu.ec
 - Teléfono:** 0998659737
 - Patrocinador/Investigador 1:**
Yeraldly Claribel Erique Calero
 - Correo electrónico:** yeraldly.erique@unl.edu.ec

Teléfono: 0939614614

PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO

- **Declaratoria de consentimiento informado:**

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Comprendo los riesgos y beneficios de mi participación en el proyecto. Consiento voluntariamente participar en este proyecto y entiendo que tengo el derecho de retirarme en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

En virtud de lo cual, entiendo que se solicita mi autorización para acceder a mis datos personales y/o muestras de sangre o los de mi representado/a.

En virtud de lo cual, voluntariamente (Marque con una X):

ACEPTO

NO ACEPTO

Nombres completos del sujeto _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto _____

Firma/huella digital del sujeto _____

Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento _____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____

Firma del responsable de tomar este documento _____

Fecha y lugar _____

Nombre de Testigo 1 _____

Cédula de ciudadanía de Testigo 1 _____

Firma de testigo 1 _____

Nombre de Testigo 2 _____

Cédula de ciudadanía de Testigo 2 _____

Firma de testigo 2 _____

- **Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado:**

Yo, _____ con número de identificación _____ . Luego de haber sido informado sobre los posibles riesgos, beneficios y alternativas a este proyecto; retiro mi consentimiento informado como participante en el proyecto de vinculación que se está ejecutando en este centro de salud.

Así mismo, se entendió que al retirarse de la investigación no existe penalización legal, económica y ni de ningún tipo; con libertad de retirarse en cualquier momento del estudio.

Al firmar esta declaratoria de revocación del consentimiento informado, manifiesto mi conformidad y aceptación de la misma.

Nombres completos del sujeto _____

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto _____

Firma/huella digital del sujeto _____

Fecha y lugar _____

Nombres completos del responsable de tomar este documento _____

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento _____

Firma del responsable de tomar este documento _____

Fecha y lugar _____

Nombre de Testigo 1 _____

Cédula de ciudadanía de Testigo 1 _____

Firma de testigo 1 _____

Nombre de Testigo 2 _____

Cédula de ciudadanía de Testigo 2 _____

Firma de testigo 2 _____

Anexo 3. Hoja de recolección de datos



Hoja de recolección de datos

| Fecha | Código | Nombre del paciente | CI. | N° telefónico | Edad | Tiempo de diagnóstico de diabetes | Resultado del análisis de IgM |
|-------|--------|---------------------|-----|---------------|------|-----------------------------------|-------------------------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| | | |
|-----------------------|--------------------------------|---------------------------|
| ELABORADO POR: | Yeraldy Claribel Erique Calero | Fecha: 16/10//2024 |
| REVISADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |
| APROBADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |

Anexo 4. Protocolo para la toma o extracción de muestra sanguínea

| | | |
|--|---|---|
|  <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</p> | TOMA O EXTRACCIÓN DE MUESTRAS SANGUÍNEAS | Protocolo para la toma o extracción de muestra sanguínea |
| | | Código: Pre-An 01 |
| Área: Laboratorio del CDM de la FSH | | Versión: 1 |
| | | Nº pág.: 1-3 |

Protocolo para la toma o extracción de muestra sanguínea

Objetivo: Describir el procedimiento necesario para la extracción de muestras sanguíneas para su posterior análisis.

Alcance: Este protocolo proporciona información práctica y aplicable para instruir al responsable y al paciente sobre la correcta toma de muestra.

Definiciones: Procedimiento que permite acceder al torrente sanguíneo para obtener una cantidad de sangre de una vena, generalmente del brazo, para su análisis en un laboratorio clínico.

Recursos/materiales:

- Guantes de nitrilo
- Torniquete
- Torundas
- Alcohol al 70%
- Apósitos o curitas
- Agujas vacutainer
- Campana para sistema de vacío
- Gradilla
- Tubo tapa roja sin anticoagulantes

Procedimiento:

1. Lavarse las manos correctamente.
2. Colocarse el equipo de protección personal.
3. Seleccionar el tubo, agujas y otros materiales necesarios para la toma de la muestra.
4. Rotular el tubo con el código y nombre del paciente; y prepara la aguja vacutainer y campana para la extracción.
5. Posicionar al paciente correctamente; debe estar sentado cómodamente y posicionar los brazos en los sitios de apoyo de la silla para facilitar la toma y evitar caídas.
6. Observar la vena de mayor calibre y más adecuada.
7. Situar el torniquete a 7,5-10 cm de la zona elegida para aumentar la presión intravascular, facilitar la palpación de las venas y mejorar la recogida de la muestra. No debe permanecer más de un minuto en el sitio. Pedir al paciente que cierre la mano, realizando un puño.
8. Limpiar la zona con la torunda impregnada en alcohol al 70% de forma circular sobre la piel, desde el centro hacia afuera.
9. Realizar la extracción de la muestra; informar al paciente que se realizará la punción, con el bisel hacia arriba puncionar la vena en un ángulo de 30° entre la aguja y el antebrazo del paciente e insertar el tubo de vacío.
10. Ya cuando la sangre comience a fluir dentro del tubo, aflojar el torniquete y pedir al paciente que abra la mano.
11. Una vez que el tubo se llene completamente, retirarlo y posteriormente la aguja; está inmediatamente se desecha en el guardián rojo de desechos cortopunzantes.

12. Colocar en el sitio de punción una torunda para detener el sangrado y después el apósito o curita.
13. Eliminar todo el material contaminado en los recipientes correspondientes.

Bibliografía:

Kneip, M. (2019). Manual de Toma de Muestras en Laboratorio Clínico. *Programa nacional de control de calidad* (3rd ed). <https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2020/05/Manual-de-toma-2019-1.pdf>

Mérida, F., & Moreno, E. (2015). Manual para Técnico Superior de Laboratorio Clínico y Biomédico. *Angewandte Chemie International Edition*, 6(11), 109-110.,
EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA, S. A.

| | | |
|-----------------------|--------------------------------|---------------------------|
| ELABORADO POR: | Yeraldy Claribel Erique Calero | Fecha: 16/10//2024 |
| REVISADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |
| APROBADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |

Anexo 5. Protocolo para el etiquetado de muestras

| | | |
|--|------------------------------|---|
|  <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</p> | ETIQUETADO DE MUESTRAS | Protocolo para el etiquetado de muestras |
| | | Código: Pre-An 02 |
| Área: Laboratorio del CDM de la FSH | | Versión: 1 |
| | | Nº pág.: 1-2 |

Protocolo para el etiquetado de muestras

Objetivo: Describir la manera en cómo serán etiquetadas, rotuladas o codificadas las muestras sanguíneas; con la finalidad de tener una identificación rápida y oportuna del paciente y espécimen.

Alcance: Este protocolo proporcionará la información necesaria al responsable sobre el correcto etiquetado de la muestra.

Definiciones: El etiquetado de muestras de laboratorio es el proceso de identificar claramente las muestras biológicas que se recolectan; esta identificación debe ser única e inequívoca para cada paciente.

Recursos/materiales:

- Lápiz graso
- Marcador permanente

Procedimiento:

1. Identificar los datos personales del paciente.
2. Tener en consideración el día de la toma de muestra.

3. Rotular los tubos con numeración sucesiva, fecha e iniciales del nombre del paciente (Código único para cada paciente). Ejemplo: 17/02/24-01-JC; 17/02/24-02-AH ... sucesivamente
4. Anotar este código en la hoja de recolección de datos para evitar errores en el análisis.

Bibliografía:

Gallardo, A. (2019) *¿Cómo identificar las muestras?* Bioanálisis al día.

<https://bioanalisaldia.com/tema-de-hoy/como-identificar-las-muestras/>

| | | |
|-----------------------|--------------------------------|---------------------------|
| ELABORADO POR: | Yeraldy Claribel Erique Calero | Fecha: 16/10//2024 |
| REVISADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |
| APROBADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |

Anexo 6. Protocolo del transporte de muestras sanguíneas

| | | |
|--|--|--|
|  <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</p> | TRANSPORTE DE MUESTRAS SANGUÍNEAS | Protocolo del transporte de muestras sanguíneas |
| | | Código: Pre-An 03 |
| Área: Laboratorio del CDM de la FSH | | Versión: 1 |
| | | N° pág.: 1-3 |

Protocolo del transporte de muestras sanguíneas

Objetivo: Describir las consideraciones requeridas para el correcto transporte de las muestras desde el lugar de toma de muestra hasta el laboratorio donde serán procesadas, se tendrá en consideración los recipientes de transporte (primario, secundario y terciario) y la temperatura adecuada para lo mismo.

Alcance: Proporcionará la información necesaria al responsable para el adecuado transporte de las muestras; con la finalidad de mantener la integridad de las mismas.

Definiciones: El transporte de muestras biológicas es el proceso de su envío desde el lugar de recolección hasta el laboratorio o centro donde se ejecutará el análisis; este punto debe realizarse con responsabilidad para garantizar la integridad y calidad del espécimen.

Recursos/materiales:

- Gradillas (recipiente secundario)
- Cooler (recipiente terciario)
- Hielo o gel congelado

Condiciones generales:

- La muestra debe llegar al laboratorio lo antes posible; en posición vertical, ambiente fresco, protegida de luz directa y de agitación innecesaria
- Deben ser transportadas en recipientes de material sólido, impermeables y de fácil limpieza.
- Los tubos que contienen la muestra serán los recipientes de transporte primario, las gradillas secundario y el cooler el terciario.
- La temperatura de transporte debe estar entre 2-8°C
- El cooler o contenedor debe ser exclusivo para el transporte de muestras y debe contener papel absorbente en el fondo para eventuales derrames

Procedimiento:

1. Recolectar las muestras y etiquetarlas con el número secuencial asignado a cada paciente.
2. Colocar los tubos en la gradilla según el orden en cómo fueron recolectados.
3. Colocar la gradilla con los tubos en el cooler que contiene las pilas de hielo, con la fiabilidad de conservar la cadena de frío (2-8°C), cuidar y evitar que la muestra pierda sus propiedades y analitos.
4. Sellar el cooler y transportar las muestras. Entre la toma de muestra y su transporte debe transcurrir un máximo de 3 horas.

Bibliografía:

Contreras, F. (2019). *Manual de toma, transporte, conservación y remisión de la muestra*. Hospital de la Vega. <https://eselavega-cundinamarca.gov.co/wp-content/uploads/2020/05/1.-MANUAL-DE-TOMA-TRANSPORTE-CONSERVACION-Y-REMISION-DE-MUESTRAS.pdf>

Red Salud Armenia. (2015). *Protocolo Transporte de muestras*.

<https://www.redsaludarmenia.gov.co/v2/files/M-GH-P-080%20Protocolo%20Transporte%20de%20Muestras.pdf>

| | | |
|-----------------------|--------------------------------|---------------------------|
| ELABORADO POR: | Yeraldy Claribel Erique Calero | Fecha: 16/10//2024 |
| REVISADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |
| APROBADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |

Anexo 7. Protocolo de la obtención de suero sanguíneo

| | | |
|--|------------------------------------|---|
|  <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</p> | OBTENCIÓN DE SUERO SANGUÍNEO | Protocolo de la obtención de suero sanguíneo |
| | | Código: Analítica 01 |
| Área: Laboratorio del CDM de la FSH | | Versión: 1 |
| | | Nº pág.: 1-2 |

Protocolo de la obtención de suero sanguíneo

Objetivo: Describir el procedimiento para la obtención de suero sanguíneo requerido para la medición de IgM.

Alcance: Este protocolo explicará el procedimiento y consideraciones para obtener suero sanguíneo necesario para que el responsable pueda llevar a cabo dicho proceso

Definiciones: El suero sanguíneo es un componente de la sangre que resulta de la coagulación de ésta y su centrifugación que elimina el coágulo de fibrina y otros componentes.

Recursos/materiales:

- Muestras sanguíneas en tubos tapa roja o sin anticoagulantes.
- Centrífuga
- Pipetas Pasteur estériles
- Tubos Eppendorf de 1,5 a 2 mL
- Gradilla para tubos de extracción sanguínea
- Gradilla para tubos Eppendorf
- Marcador o lápiz graso

Procedimiento:

1. Dejar reposar la muestra de sangre si está bajo de influencia de activador de coágulo durante 5 a 15 minutos hasta que finalice el proceso de coagulación.
2. Ya formado el coágulo, colocar los tubos en la centrífuga de forma compensada y balanceada; cerrarla y empezar a centrifugar la muestra a 2500 rpm durante 10 minutos.
3. Tras la centrifugación, el sobrenadante de aspecto claro, transparente de color amarillento corresponderá al suero.
4. Aspirar con la pipeta Pasteur cuidadosamente el suero y colocarlo en los tubos Eppendorf.
5. Etiquetar los tubos Eppendorf con la misma identificación de los tubos de extracción.

Bibliografía:

Juan de Aréjula. (2020). *Obtención de suero sanguíneo*.

<https://iesjuandearejula.com/wp-content/uploads/2020/12/PRACTICA-No5.pdf>

Vidaña, L., Piñero, E., y Pons, D. (2016). *obtención, procesado y almacenaje de muestras de suero sanguíneo*.

https://biobancopulmonar.ciberes.org/sites/default/files/PNT_8.4.001_v1.2_ES

[SUERO_OBTENCION_PROCESADO_ALMACEN.pdf](#)

| | | |
|-----------------------|--------------------------------|---------------------------|
| ELABORADO POR: | Yeraldy Claribel Erique Calero | Fecha: 16/10//2024 |
| REVISADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |
| APROBADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |

Anexo 8. Protocolo para la determinación de Inmunoglobulina M para *H. pylori*

| | | |
|--|---|---|
|  <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</p> | <p>MEDICIÓN INMUNOGLOBULINA M PARA <i>H. pylori</i> POR ELISA</p> | <p>Protocolo de determinación de inmunoglobulina M para <i>H. pylori</i> por ELISA</p> |
| | | <p>Código: Analítica 02</p> |
| <p>Área: Laboratorio del CDM de la FSH</p> | | <p>Versión: 1</p> |
| | | <p>Nº pág.: 1-3</p> |

Protocolo de determinación de inmunoglobulina M para *H. pylori* por ELISA

Objetivo: Describir el procedimiento descrito en el inserto de la casa comercial de la prueba, para llevar a cabo la medición de IgM por medio de ELISA

Alcance: El presente procedimiento proporciona información práctica y aplicable sobre la correcta determinación de IgM contra *H. pylori*.

Definiciones: La medición de IgM contra *H. pylori* por ELISA es una prueba que permite detectar la presencia de estos anticuerpos específicos en fase inicial o aguda de la infección.

Recursos/materiales:

- Calibradores Anti-*H. pylori* (5 viales)
- Reactivo de biotina B-*H. pylori*
- Reactivo enzimático Anti-*H. pylori*
- Placa recubierta con estreptavidina (96 pocillos)
- Diluyente de suero
- Solución de lavado concentrada
- Sustrato A y B

- Solución de parada
- Pipeta 10, 25 y 50 µl
- Lector de microplacas con absorbancia de 450 - 620 nm
- Papel absorbente
- Cubierta de microplaca
- Temporizador

Procedimiento:

- Preparación de reactivos:
 1. Diluyente de suero: diluir el diluyente de suero a 200 ml en un recipiente con agua destilada y conservar entre 2 a 8°C
 2. Tampón de lavado: diluir el contenido concentrado en 1000 ml con agua destilada y almacenar entre 2 a 30 °C hasta 60 días.
 3. Solución de sustrato de trabajo: verter el contenido del vial ámbar (Solución A) en el vial transparente con la etiqueta “Solución B”, colocar la tapa amarilla en el vial transparente para su fácil identificación. Conservar entre 2 a 8°C.
 4. Dilución de muestra del paciente (1/100): dispensar 10 µl de cada muestra de paciente en 1 ml de diluyente de suero, cubrir y agitar bien por inversión, almacenar entre 2 a 8°C hasta 48 horas.
- Procedimiento de la prueba:
 1. Colocar los calibradores, reactivos, controles y muestras a temperatura ambiente (20-27°C)
 2. Pipetear 50 µl calibradores o controles y muestra del paciente diluida en el pocillo asignado
 3. Agregar 100 µl de solución reactiva de biotina de *H. pylori*

4. Agitar suavemente la microplaca durante 20 a 30 segundos y cubrir
5. Incubar durante 60 minutos a temperatura ambiente
6. Desechar el contenido de la microplaca mediante decantación o aspiración
7. Añadir 350 µl de tampón de lavado, decantar. Realizar 3 lavados.
8. Agregar 100 µl de reactivo enzimático *H. pylori* a todos los pocillos
9. Cubrir los pocillos e incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
10. Agregar 50 µl de solución de parada a cada pocillo y agitar la microplaca suavemente durante 15 a 20 segundos para mezclar.
11. Leer la absorbancia en cada pocillo a 450 nm en un lector de microplacas. Los resultados deben leerse dentro de los 30 minutos posteriores a la adición de la solución de parada.

Bibliografía:

Inserto de la casa comercial.

| | | |
|-----------------------|--------------------------------|---------------------------|
| ELABORADO POR: | Yeraldy Claribel Erique Calero | Fecha: 16/10//2024 |
| REVISADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |
| APROBADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |

Anexo 9. Protocolo de almacenamiento de muestras

| | | |
|--|-------------------------------|--|
|  <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</p> | ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS | Protocolo de almacenamiento de muestras |
| | | Código: Post-An 01 |
| Área: Laboratorio del CDM de la FSH | | Versión: 1 |
| | | Nº pág.: 1-2 |

Protocolo de almacenamiento de muestras

Objetivo: Describir el procedimiento y consideraciones necesarias para el almacenamiento adecuado de las muestras de suero sanguíneo.

Alcance: Proporcionará al responsable las indicaciones para ejecutar un correcto almacenamiento de las muestras de suero sanguíneo.

Definiciones: El almacenamiento de muestras biológicas es un proceso que se realiza para preservar y mantener la integridad de los analitos para posteriores análisis o usos.

Recursos/materiales:

- Gradillas
- Muestras de suero en tubos Eppendorf
- Congelador o Refrigerador

Procedimiento:

1. Colocar las muestras de suero en tubos Eppendorf
2. Ordenar los tubos en la gradilla

Dependiendo del tiempo necesario de almacenamiento:

- Para un periodo corto de 1 semana o 7 días almacenar las muestras a temperatura de refrigeración: 2° C-8° C

- Para un periodo largo de tiempo; meses o años, colocar la muestra en temperatura de congelación: -15°C a -20°C

Consideraciones:

- Congeladas las muestras se debe evitar ciclos de congelación-descongelación; ya que esto perjudica las propiedades de la muestra.
- Se debe cuidar las condiciones de temperatura
- El descongelamiento debe hacerse a temperatura ambiente, sin el uso de calor.

Bibliografía:

Kneip, M. (2019). Manual de Toma de Muestras en Laboratorio Clínico. *Programa nacional de control de calidad* (3rd ed). <https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2020/05/Manual-de-toma-2019-1.pdf>

| | | |
|-----------------------|--------------------------------|---------------------------|
| ELABORADO POR: | Yeraldy Claribel Erique Calero | Fecha: 16/10//2024 |
| REVISADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |
| APROBADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |

Anexo 10. Protocolo de cálculo de resultados

| | | |
|--|-----------------------|---|
|  <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</p> | CÁLCULO DE RESULTADOS | Protocolo de cálculo de resultados |
| | | Código: Post-An 02 |
| Área: Laboratorio del CDM de la FSH | | Versión: 1 |
| | | N° pág.: 1-2 |

Protocolo de cálculo de resultados

Objetivo: Describir el procedimiento el cálculo de resultados de la determinación de IgM

Alcance: Proporcionará al responsable las indicaciones para ejecutar un correcto cálculo de resultados y otorgar informe de resultados confiable.

Definiciones: Es el proceso de interpretar y analizar los datos obtenidos de las mediciones realizadas durante el análisis de una muestra.

Recursos/materiales:

- Papel cuadriculado
- Lápiz
- Regla
- Datos de las absorbancias de las muestras analizadas y de calibradores de la prueba

Procedimiento:

1. Registrar la absorbancia obtenida de la impresión del lector de microplacas.
2. Graficar la absorbancia de cada suero de referencia frente a la actividad anti-*H. pylori* correspondiente en papel cuadriculado lineal.
3. Dibuje la curva de mejor ajuste a través de los puntos trazados.

4. Para determinar el nivel de actividad de anti-*H. pylori* para una sustancia desconocida, ubique la absorbancia de cada sustancia desconocida en el eje vertical del gráfico, encuentre el punto de intersección en la curva y lea la concentración (U/mL) desde el eje horizontal del gráfico.

Bibliografía:

Inserto de la prueba de la casa comercial

| | | |
|-----------------------|--------------------------------|---------------------------|
| ELABORADO POR: | Yeraldy Claribel Erique Calero | Fecha: 16/10//2024 |
| REVISADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |
| APROBADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |

Anexo 11. Protocolo para la revisión y validación de resultados

| | | |
|--|---|--|
|  <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</p> | REVISIÓN Y VALIDACIÓN DE RESULTADOS | Protocolo para la revisión y validación de resultados |
| | | Código: Post-An 03 |
| Área: Laboratorio del CDM de la FSH | | Versión: 1 |
| | | Nº pág.: 1-2 |

Protocolo para la revisión y validación de resultados

Objetivo: Determinar las pautas necesarias para la revisión y validación de los resultados obtenidos del análisis.

Alcance: Proporcionará lo necesario al responsable de la entrega de resultados, para una adecuada revisión y validación de estos.

Definiciones: Es un proceso fundamental para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos

Recursos/materiales:

- Esferos
- Computadora
- Registro de pacientes

Procedimiento:

- Fase Postanalítica:
 1. Verificar las unidades de concentración adecuadas para los resultados.
 2. Verificar si el lugar de la coma decimal es correcto en los resultados

3. Verificar que todos los datos del paciente sean correctos como nombres, apellidos, edad, Nro. de Cédula, fecha, responsable de la emisión de los resultados, valores referenciales y valores de resultado.


Bibliografía:

Mérida de la Torre, F. J., & Moreno Campoy, E. (2014). *Manual para Técnico Superior de Laboratorio Clínico y Biomédico (e-book online)*. Editorial Médica Panamericana S.A.

Organización Mundial de la Salud. (2015). *Laboratory Quality Stepwise Implementation tool*.
<https://extranet.who.int/lqsi/es/content/empezar-revisar-y-autorizar-los-resultados-es-decir-validaci%C3%B3n-de-resultados-antes-de-emiti>

| | | |
|-----------------------|--------------------------------|---------------------------|
| ELABORADO POR: | Yeraldy Claribel Erique Calero | Fecha: 16/10//2024 |
| REVISADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |
| APROBADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |

Anexo 12. Formato de Resultados

| | | |
|--|------------|------------------------------|
|  <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</p> | RESULTADOS | Formato de Resultados |
| | | Código: Post-An 04 |
| Área: Laboratorio del CDM de la FSH | | Versión: 1 |
| | | Nº pág.: 1-2 |

Informe de Resultados

Código de muestra:

Nombres y Apellidos:

Edad:

Sexo:

Anticuerpos Anti-*Helicobacter pylori* (IgM)

Resultado

Valor Referencial Normal

<40 U/mL

Método: ensayo inmunoenzimático ELISA cuantitativo

Validado y Revisado

Calle Manuel Montero tras el hospital General Isidro Ayora

Loja - Ecuador

| | | |
|-----------------------|--------------------------------|---------------------------|
| ELABORADO POR: | Yeraldy Claribel Erique Calero | Fecha: 16/10//2024 |
| REVISADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |
| APROBADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |

Anexo 13. Protocolo de eliminación de desechos

| | | |
|--|----------------------------|---|
|  <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA FACULTAD DE LA SALUD HUMANA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO</p> | ELIMINACIÓN DE DESECHOS | Protocolo de eliminación de desechos |
| | | Código: Post-An 05 |
| Área: Laboratorio del CDM de la FSH | | Versión: 1 |
| | | Nº pág.: 1-2 |

Protocolo de eliminación de desechos

Objetivo: Proporcionar el correcto procedimiento para eliminar adecuadamente los desechos producidos en la realización del análisis laboratorial.

Alcance: Ayudará al responsable a la clasificación y eliminación de los desechos generados

Definiciones: La eliminación de desechos se basa en un conjunto de procedimientos y directrices establecidos para desechar de manera segura los diferentes tipos de residuos, minimizando los impactos negativos en el medio ambiente y salud.

Recursos/materiales:

- Contenedores de residuos biosanitarios: biológico-infeccioso (rojo), guardianes (cortopunzantes)
- Hipoclorito de sodio al 10%

Procedimiento:

1. A los tubos tapa roja con coágulos, colocar hipoclorito sódico al 10% durante 30 minutos y descartar todo a la alcantarilla, dejar correr el agua, desinfectar y limpiar.
2. Los tubos tapa roja colocar en el recipiente rojo de residuos biológico-infecciosos

3. Colocar las puntas de pipetas utilizadas, pipetas Pasteur y cualquier desecho cortopunzante al guardián.
4. Colocar las microplacas de ELISA a los contenedores rojos de residuos biológico-infecciosos.

Bibliografía:

Morales, J. (2015). *Manual de manejo de desechos generados en los laboratorios del área de la salud humana*. [Tesis].

<https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/13750/1/Tesis%20Manual.pdf>

| | | |
|-----------------------|----------------------------------|---------------------------|
| ELABORADO POR: | Yeraldys Claribel Enrique Calero | Fecha: 16/10//2024 |
| REVISADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |
| APROBADO POR: | Lic. Iliana Delgado | Fecha: 16/10//2024 |

Anexo 14. Certificado de traducción del resumen al idioma inglés



Juan Pablo Ordóñez Salazar

CELTA-Certified English Teacher, traductor e intérprete.

Certificación de traducción al idioma inglés.

JUAN PABLO ORDÓÑEZ SALAZAR.

CELTA-certified English teacher, traductor e intérprete.

CERTIFICA:

Que la presente traducción de español a inglés del resumen del Trabajo de Integración Curricular previo a la obtención del título de Licenciada en Laboratorio Clínico titulado **“Helicobacter pylori IgM en pacientes diabéticos del Centro de Salud Universitario de Motupe.”**, de autoría de la estudiante **Yeraldí Claribel Erique Calero**, portadora de la cédula de identidad número **1150773271**, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de la Salud Humana de la Universidad Nacional de Loja, fue realizada y revisada por Juan Pablo Ordóñez Salazar, perito traductor e intérprete del Consejo de la Judicatura, con certificado número 12298374.

Lo certifico en honor a la verdad, y autorizo a la interesada hacer uso del presente en lo que a sus intereses convenga.

Loja, 17 de marzo del 2025

1103601090 JUAN PABLO ORDÓÑEZ SALAZAR
Firmado digitalmente por
1103601090 JUAN PABLO
ORDÓÑEZ SALAZAR
Fecha: 2023.03.17 21:13:56
+0500

Juan Pablo Ordóñez Salazar

DNI: 110360109-0

Código de Perito de la Judicatura: 12298374

Celular: +593 994290147

CELTA – CERTIFIED ENGLISH TEACHER, TRADUCTOR E INTÉRPRETE