



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO**

**TESINA DE GRADO**

**PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE LICENCIADA EN CIENCIAS  
DE LA SALUD EN LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO**

**TEMA**

**“DETERMINACIÓN DE ANTI TPO (ANTICUERPOS ANTIPEROXIDASA) Y  
ANTI TG (ANTICUERPOS ANTITIROGLOBULINA) EN PACIENTES CON  
HIPOTIROIDISMO QUE ACUDEN AL SERVICIO DE LABORATORIO DEL  
HPDGR COMO CONTROL DE DESARROLLO DE TIROIDITIS  
INMUNITARIA CRÓNICA DURANTE EL PERÍODO DICIEMBRE 2014 A  
MAYO DEL 2015”.**

**AUTORAS:**

MELISSA LORENA GUILCAPI CABEZAS

EVELYN OSMARA SALAZAR CORREA

**TUTOR:**

LIC. CHRISTIAN SILVA B.

RIOBAMBA – ECUADOR



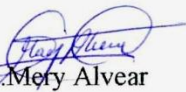
2016

## CERTIFICACIÓN DEL TRIBUNAL

El tribunal de Defensa Privada conformada por la Lic. Ximena Robalino, Lic. Christian Silva y Msc. Mery Alvear certificamos que las estudiantes Melissa Lorena Guilcapi Cabezas y Evelyn Osmara Salazar Correa, egresadas de la carrera Laboratorio Clínico de la Universidad Nacional de Chimborazo, se encuentran aptas para el ejercicio académico de la Defensa Pública de la Tesis, con el Tema de investigación **“DETERMINACIÓN DE ANTI TPO (ANTICUERPOS ANTIPEROXIDASA) Y ANTI TG (ANTICUERPOS ANTITIROGLOBULINA) EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO QUE ACUDEN AL SERVICIO DE LABORATORIO DEL HPDGR COMO CONTROL DE DESARROLLO DE TIROIDITIS INMUNITARIA CRÓNICA DURANTE EL PERIODO DICIEMBRE 2014 A MAYO DEL 2015”**

Una vez han sido realizadas las revisiones periódicas y ediciones correspondientes a la tesis.

Riobamba, 15 de Marzo del 2016

		
Lic. Ximena Robalino	Lic. Christian Silva	Msc. Mery Alvear
Presidenta	Tutor	Miembro

## DERECHO DE AUTORÍA

Nosotras, Melissa Lorena Guilcapi Cabezas y Evelyn Osmara Salazar Correa, somos responsables de todo el contenido de este trabajo investigativo, los derechos de autoría pertenecen a la Universidad Nacional de Chimborazo.



Melissa Guilcapi C.

CI. 060410340-8



Evelyn Salazar

CI. 060462403-1

## **ACEPTACIÓN DEL TUTOR**

Por la presente, Hago Costar que he leído el protocolo del Proyecto de Grado Presentado por la Srta. Melissa Lorena Guilcapi Cabezas y la Srta. Evelyn Osmara Salazar Correa, para optar al título de Licenciada en Ciencias de la Salud en Laboratorio Clínico e Histopatológico, y que acepto asesorar a las estudiantes en calidad de tutor, durante la etapa del desarrollo del trabajo hasta su presentación y evaluación.

Riobamba, Diciembre del 2014



**Lic. Christian Silva**  
**Tutor**

## **RECONOCIMIENTO**

A la Universidad Nacional de Chimborazo por brindarnos la oportunidad de desarrollar capacidades, destrezas y formarnos para ser unas profesionales éticas y competentes en la sociedad.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco infinitamente a Dios por ser mi fortaleza durante todo el proceso de mi formación profesional, a mis maestros que fueron los que impartieron sus conocimientos día a día, a la prestigiosa Universidad Nacional de Chimborazo que se convirtió en mi segundo hogar durante este largo camino.

Al Lic. Christian Silva tutor de mi proyecto de investigación por el tiempo dedicado a la realización y el incentivo que nos proporcionaba para seguir desarrollando el trabajo.

**Melissa Guilcapi.**

Agradezco a Dios por ser mi fortaleza y la luz divina que me encamino alcanzar este éxito. Al Lic. Christian Silva mi tutor de tesis por su colaboración y consejos lo que me permitió cumplir con todos los requisitos exigidos por la Universidad, a todos los docentes que durante mi carrera me impartieron sus conocimientos y experiencias lo que me han convencido que seré una excelente profesional.

**Evelyn Salazar**

## **DEDICATORIA**

Dedico este gran esfuerzo a mi familia, especialmente a mis padres Raúl y Viviana por acompañarme a cada instante, ser el motor de mi vida y con sus sabios consejos empujarme para seguir adelante a pesar de la adversidad.

A mis hermanos Ronny, Sebastian y Paola por contribuir con su granito de arena para la obtención de este gran logro.

Y mi abuelita Amelia, una parte fundamental de mi vida.

**Melissa Guilcapi.**

A mis padres Víctor y Martha, a mis hermanos por acompañarme siempre que con sus sabios consejos supieron guiarme por el sendero de la vida, fortaleciendo cada paso que doy en este mundo hasta alcanzar cada una de las metas propuestas en mi arduo camino.

**Evelyn Salazar**

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación contiene un análisis de la importancia en la determinación de Anti-TPO y Anti-Tg en los pacientes con hipotiroidismo que acuden al servicio de laboratorio del Hospital Provincial Docente General Riobamba, como control del desarrollo de tiroiditis inmunitaria crónica, durante el periodo Diciembre 2014 a Mayo 2015. Este estudio se realizó con el fin de conocer la incidencia de la Tiroiditis de Hashimoto en la población seleccionada y así establecer la importancia de estas pruebas en la detección de dicha enfermedad que está afectando a un porcentaje muy importante de nuestra localidad. En esta investigación se ha comparado las pruebas de Anti-Tg y Anti TPO y se ha establecido que la prueba que más utilidad tiene para el diagnóstico de la Tiroiditis Autoinmunitaria o Tiroiditis de Hashimoto es el Anti-TPO porque es más específica, en cuanto a la prueba de Anti-Tg, sus valores deben estar muy elevados para ser considerados positivos para la patología en estudio; pero es necesario la determinación de las hormonas tiroideas T3, T4 y TSH, para completar el diagnóstico y determinar si la enfermedad está acompañada de hipotiroidismo, hipertiroidismo o si los pacientes aún tienen eutiroidismo. La investigación se realizó en una población de 66 pacientes conformados por 52 mujeres y 14 hombres, con edades comprendidas entre 16 años y 85 años, en los que se realizó la medición de los Anti-TPO y Anti-Tg mediante el método de electroquimioluminiscencia, además se dosificó las hormonas TSH, T3 y T4 posteriormente se procedió a realizar un análisis estadístico para determinar porcentajes mediante la correlación clínica de estas pruebas, ya que la hormona TSH junto con la T4 regulan el funcionamiento de la glándula tiroides, y T3 se forma en diferentes tejidos a partir de la T4. Se recomienda la determinación de los anticuerpos anti-tiroideos conjuntamente con las hormonas de función tiroidea para un buen diagnóstico y control de la tiroiditis inmunitaria.



## SUMMARY



# UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
CENTRO DE IDIOMAS

### ABSTRACT

The purpose of this study is to analyze the importance of determining the Anti-TPO and Anti-Tg in hypothyroid patients which attend to the laboratory services at Provincial General Hospital of Riobamba, as controlling the development of chronic immune thyroiditis, during the period from December 2014 to May 2015. This study was conducted in order to determine the incidence of Hashimoto's thyroiditis in the selected population and thus establish the importance of these tests which is helping to detect the disease that is affecting a large number of people. This research has compared both the tests Anti-Tg and anti TPO and it has established that the most useful for the diagnosis of autoimmune thyroiditis or Hashimoto's thyroiditis is the Anti-TPO, because it is more specific than the Anti-Tg test. Their values should be very high to be considered positive for the disease to be under study; but it is necessary the presence of thyroid hormones T3, T4 and TSH, to complete the diagnosis and to determine if the disease is accompanied by hypothyroidism, hyperthyroidism or if the patients still have euthyroid. The research was conducted in a population of 66 patients, 52 women and 14 men, aged between 16 and 85 years old in which the measurement of Anti-TPO and Anti-Tg was performed by the method of electrochemiluminescence, the TSH, T3 and T4 hormones were measure out subsequently, it was carried out a statistical analysis to determine percentages by clinical correlation of these tests, because the hormone TSH with T4 regulate the operation of the thyroid gland, and T3 is formed in different tissues from T4. It is necessary to determine the Anti-tg antibodies together with hormones thyroid function for proper diagnosis and control of immune thyroiditis.

Reviewed by

Paul Obregon M.  
DOCENTE DEL CENTRO DE IDIOMAS  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



## ÍNDICE GENERAL

ACEPTACIÓN DEL TUTOR .....	IV
RECONOCIMIENTO.....	V
AGRADECIMIENTO .....	VI
DEDICATORIA .....	VII
RESUMEN .....	VIII
SUMMARY .....	IX
INTRODUCCIÓN .....	1
<b>CAPÍTULO I</b> .....	3
1. PROBLEMATIZACIÓN .....	3
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	3
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	4
1.3 OBJETIVOS .....	4
1.3.1 OBJETIVO GENERAL.....	4
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
1.4 JUSTIFICACIÓN .....	5
<b>CAPITULO II</b> .....	6
2. MARCO TEÓRICO.....	6
2.1 POSICIONAMIENTO TEÓRICO PERSONAL.....	6
2.2 FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	6
2.2.1 LA TIROIDES .....	6
2.2.1.1 Anatomía macroscópica de la tiroides .....	6
Lóbulos tiroideos .....	7
Istmo tiroideo .....	7
2.2.1.2 Anatomía microscópica de la glándula tiroides .....	8
2.2.1.3 Histología de la glándula tiroides.....	9
2.2.1.4 Fisiología de la glándula tiroides .....	10
2.2.2 HORMONAS TIROIDEAS.....	12
2.2.2.1 Metabolismo de las hormonas tiroideas .....	12
2.2.2.2 Funciones de las hormonas tiroideas.....	13
2.2.2.3 TSH.....	13

2.2.2.4	Tiroxina (T4).....	14
2.2.2.5	Triyodotironina (T3).....	15
2.2.3	<b>PATOLOGÍA DE LA TORIDES</b> .....	16
2.2.3.1	Hipertiroidismo .....	16
	Causas de hipertiroidismo.....	17
	Manifestaciones clínicas del hipertiroidismo.....	17
2.2.3.2	Hipotiroidismo .....	18
	Causas del hipotiroidismo.....	19
2.2.4	<b>TIROIDITIS DE HASHIMOTO (TH)</b> .....	21
2.2.4.1	Fisiopatología de la tiroiditis de Hashimoto .....	22
2.2.4.2	Factores de riesgo.....	22
2.2.4.3	Manifestaciones clínicas .....	23
2.2.4.4	Diagnóstico de laboratorio de la tiroiditis de Hashimoto.....	23
2.2.5	<b>ANTICUERPOS ANTI-TIROIDEOS</b> .....	24
2.2.5.1	Anticuerpos anti microsomales .....	24
2.2.5.2	Anticuerpos anti-tiroglobulina .....	25
2.2.5.3	Interpretación de la determinación de los anticuerpos anti-tiroideos.....	25
2.2.6	<b>MÉTODOS DE ANÁLISIS</b> .....	26
	Fuente: (Abott División Diagnóstico).....	26
2.2.6.1	Tipos de inmunoensayos según su categoría .....	27
	Inmunoensayos competitivos .....	27
	Inmunoensayo no competitivo (tipo sándwich) .....	28
	Inmunoensayo tipo sándwich inverso .....	30
	Inmunoensayo homogéneo .....	30
	Inmunoensayo heterogéneo.....	30
2.2.6.2	<b>TIPOS DE ENSAYOS SEGÚN LA MARCA UTILIZADA</b> .....	31
2.2.7	<b>Electroquimioluminiscencia (ECLIA)</b> .....	32
2.2.7.1	Electroquimioluminiscencia amplificada.....	33
2.2.8	<b>IMMULITE 1000 quimioluminiscente</b> .....	33
2.2.8.1	<b>DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS (Anti-TG)</b> .....	36
2.2.8.2	<b>DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS (Anti-TPO)</b> .....	38
2.3	<b>TERMINOS BÁSICOS</b> .....	39
2.4	<b>HIPÓTESIS Y VARIABLES</b> .....	43

2.4.1	HIPOTESIS.....	43
2.4.2	VARIABLES .....	43
2.4.3.1	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES .....	44
	<b>CAPITULO III.....</b>	<b>45</b>
3.	MARCO METODOLÓGICO.....	45
3.1	MÉTODOS UTILIZADOS.....	45
3.1.1	MÉTODO CIENTÍFICO .....	45
3.1.2	TIPO DE INVESTIGACIÓN .....	46
3.1.3	DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	47
3.2	POBLACIÓN Y MUESTRA.....	47
3.2.1	POBLACIÓN.....	47
3.2.2	MUESTRA .....	47
3.3	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	47
3.4	TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	48
3.5	ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE ANTI-TPO Y ANTI-TG.....	53
3.6	CORRELACIÓN DE LOS VALORES DE ANTI-TPO Y ANTI-TG CON LOS VALORES DE LAS HORMONAS TIROIDEAS.....	54
3.6.1	Correlación de Anti-TG con los valores de las hormonas tiroideas.....	55
3.6.2	Correlación del Anti-TPO con los valores de las hormonas tiroides. ....	59
3.7	DETERMINACIÓN DE LA INCIDENCIA DE TIROIDITIS DE HASHIMOTO .....	62
3.8	COMPROBACIÓN DE LA HIPOTESIS.....	67
	<b>CAPÍTULO IV .....</b>	<b>68</b>
4.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	68
4.1	CONCLUSIONES .....	68
4.2	RECOMENDACIONES.....	69
	BIBLIOGRAFÍA .....	70
	ANEXO.....	75

## ÍNDICE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Distribución de los pacientes según género .....	49
<b>Tabla 2.</b> Distribución de los pacientes por rango de edad .....	50
<b>Tabla 3.</b> Análisis de pacientes por determinaciones de anticuerpos Anti-tiroideos .	51
<b>Tabla 4.</b> Análisis de los pacientes que se realizaron la determinación de Anticuerpos anti-tiroideos, según hormonas tiroideas determinadas.....	52
<b>Tabla 5.</b> Análisis de los valores de anti-TPO.....	53
<b>Tabla 6.</b> Análisis de los valores de Anti-TG.....	54
<b>Tabla 7.</b> Análisis de la correlación de la Anti-TG, con la TSH.....	55
<b>Tabla 8.</b> Análisis de la correlación de la Anti-TG, con la T3 .....	57
<b>Tabla 9.</b> Análisis de la correlación de la Anti-TG, con la T4 .....	58
<b>Tabla 10.</b> Análisis de la correlación de la Anti-TPO, con la TSH.....	59
<b>Tabla 11.</b> Análisis de la correlación de la Anti-TPO, con la T3.....	60
<b>Tabla 12.</b> Análisis de la correlación de la Anti-TPO, con la T4.....	61
<b>Tabla 13.</b> Análisis de los valores de los anticuerpos anti-tiroideos .....	62
<b>Tabla 14.</b> Determinación de Tiroiditis de Hashimoto con valores de Anticuerpos Anti-tiroideos.....	63
<b>Tabla 15.</b> Análisis de la incidencia de Tiroiditis de Hashimoto según género .....	64
<b>Tabla 16.</b> Análisis de la frecuencia de Tiroiditis de Hashimoto según edad .....	65
<b>Tabla 17.</b> Análisis de la función tiroidea en pacientes con Tiroiditis de Hashimoto	66

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Anatomía macroscópica de la glándula tiroides.....	8
<b>Figura 2.</b> Estructura de los folículos tiroideos .....	10
<b>Figura 3.</b> Regulación del eje hipotálamo-hipofítico-tiroideo.....	11
<b>Figura 4.</b> Inmunoensayo con anticuerpos marcados .....	26
<b>Figura 5.</b> Inmunoensayo con antígenos marcados .....	27
<b>Figura 6.</b> Formato competitivo de un inmunoensayo .....	28
<b>Figura 7.</b> Curva de respuesta a la concentración del analito en el inmunoensayo competitivo .....	28
<b>Figura 8.</b> Formato Sandwich de un inmunoensayo .....	29
<b>Figura 9.</b> Curva de respuesta a la concentración del analito en el inmunoensayo no competitivo .....	30

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1.</b> Evaluación porcentual de los pacientes según género .....	49
<b>Gráfico 2.</b> Análisis porcentual de los pacientes por rangos de edad.....	50
<b>Gráfico 3.</b> Evaluación porcentual de pacientes por determinación de anticuerpos Anti-tiroideos .....	51
<b>Gráfico 4.</b> Evaluación de pacientes que se realizaron determinación de anticuerpos Anti-tiroideos, según hormonas tiroideas determinadas .....	52
<b>Gráfico 5.</b> Análisis porcentual de los valores de Anti-TPO.....	53
<b>Gráfico 6.</b> Análisis porcentual de los valores de Anti-TG.....	54
<b>Gráfico 7.</b> Análisis porcentual de la correlación de la Anti-TG, con la TSH.....	55
<b>Gráfico 8.</b> Análisis porcentual de la correlación de la Anti-TG, con la T3 .....	57
<b>Gráfico 9.</b> Análisis porcentual de la correlación de la Anti-TG, con la T4 .....	58
<b>Gráfico 10.</b> Análisis porcentual de la correlación de la Anti-TPO, con la TSH.....	59
<b>Gráfico 11.</b> Análisis porcentual de la correlación de la Anti-TPO, con la T3 .....	60
<b>Gráfico 12.</b> Análisis porcentual de la correlación de la Anti-TPO, con la T4.....	61
<b>Gráfico 13.</b> Evaluación porcentual de los anticuerpos anti-tiroideos .....	62
<b>Gráfico 14.</b> Determinación de la incidencia de Tiroiditis de Hashimoto .....	63
<b>Gráfico 15.</b> Determinación de la incidencia de tiroiditis de Hashimoto según género.....	64
<b>Gráfico 16.</b> Determinación de la frecuencia de tiroiditis de Hashimoto según edad	65
<b>Gráfico 17.</b> Análisis porcentual de la función tiroidea en pacientes con Tiroiditis de Hashimoto .....	66

## INTRODUCCIÓN

Las alteraciones de la glándula tiroidea son muy frecuentes se estima que un 10% de la población mundial puede tener algún problema tiroideo. La tiroiditis autoinmune crónica o tiroiditis de Hashimoto es una enfermedad autoinmune que constituye la causa principal de hipotiroidismo, especialmente en mujeres. Fue referida inicialmente por el Dr. Hakaru Hashimoto en el año 1912, quién encontró un infiltrado linfocitario en la tiroides de pacientes con hipotiroidismo, posteriormente se encontró que la tiroglobulina y una fracción microsomal (peroxidasa tiroidea) actuaban como autoantígenos, generándose anticuerpos contra esos antígenos, las células de la glándula tiroidea empieza a funcionar inadecuadamente o son destruidas (Piraino, 2010).

Hasta hace unos 10 a 15 años, el hipotiroidismo se diagnosticaba principalmente con las pruebas de hormonas tiroideas en la sangre. Pero, los niveles tiroideos normales varían demasiado entre las personas, por tanto no siempre puede identificarse correctamente la enfermedad tiroidea y menos aún la de tipo inmunitario. En la actualidad la tiroiditis autoinmune crónica se diagnostica mediante exámenes de laboratorio principalmente por la determinación de la presencia de niveles elevados de los anticuerpos Anti-tiroglobulina y Anti-TPO, constituyéndose así un apoyo muy importante en el diagnóstico de esta patología. En un estudio realizado por Yáñez Quezada (2008) indica que “Entre el 80 y el 90 % de los pacientes que la padecen, tienen elevados títulos de auto anticuerpos, tales como: antiperoxidasa (Anti-TPO) y los antitiroglobulina (Anti-Tg).

La tiroiditis de Hashimoto tiene una incidencia mundial de 0.3 a 1.5 casos por año por cada 1000 personas, y con una frecuencia de 10 a 15 veces mayor en mujeres que en hombres. El rango de edad de mayor afectación es de los 30-50 años, y además la incidencia aumenta con la edad.



La tiroiditis autoinmune o de Hashimoto se ha descrito que es la causa más común de hipotiroidismo en los Estados Unidos. La tiroiditis de Hashimoto es hoy diagnosticada con más frecuencia en países latinoamericanos y por ende en el Ecuador donde antes se creía rara. No se ha encontrado estudios relacionados en el Ecuador y mucho menos en la ciudad de Riobamba.

Para el desarrollo de la investigación se ha seleccionado a la población con hipotiroidismo que acuden el laboratorio del Hospital Docente de Riobamba durante el periodo diciembre del 2014 a mayo del 2015, a quienes se les realiza una determinación de los anticuerpos anti-tiroideos, y posteriormente los resultados obtenidos en el laboratorios se analizan estadísticamente para describir los hechos reales de nuestra población.

El presente trabajo está conformado por cuatro capítulos. En el capítulo I encontraremos el planteamiento del problema los objetivos y la justificación, en el capítulo II se sustentará la investigación a través del marco teórico, en el capítulo III está el proceso investigativo con la tabulación, representación gráfica e interpretación de los resultados de la investigación y en el capítulo IV para finalmente presentar las conclusiones y las recomendaciones a las que se ha llegado.

## **CAPÍTULO I**

### **1. PROBLEMATIZACIÓN**

#### **1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Las hormonas tiroideas regulan el metabolismo celular de todo el cuerpo, por tanto una alteración de las mismas afecta las funciones y las hormonas que ella produce, tiene repercusiones en todo el organismo de quien la padece.

Las patologías tiroideas ocupan un lugar significativo por su periodicidad y diversidad que afecta a un gran número de personas, siendo las mujeres, en especial las de edad avanzada que tienen mayor probabilidad de sufrir hipotiroidismo (Duke, 1998).

Una de las principales patologías que afectan a la tiroides es la tiroiditis autoinmune llamada también tiroiditis de Hashimoto, que es la causa más frecuente de hipotiroidismo, que afecta especialmente mujeres ancianas, de las zonas geográficas donde hay un consumo normal de yodo, generalmente en los países desarrollados, y en vías de desarrollo. La tiroiditis de Hashimoto tiene la particularidad de pasar inadvertida y algunas veces es ignorada. Pero en la actualidad es profundamente investigada y ha adquirido importancia (Bompadre, 2008) (Marsiglia, 2008).

En el Ecuador las enfermedades de la tiroides son muy frecuentes (Orellana Sáenz, 2012), y se ha revelado un aumento considerable de casos de personas que presentan la enfermedad tiroidea autoinmune, probablemente debido a factores ambientales, por lo que se considera muy importante la determinación de su presencia y su control adecuado.

En la provincia de Chimborazo y por ende en la ciudad de Riobamba se han diagnosticado un gran número de casos de patologías de la tiroides, entre ellas la

tiroiditis auto inmunitario o tiroiditis de Hashimoto. En el servicio de laboratorio del HPDGR se atiende a un número considerable de pacientes que padecen dicha enfermedad, por lo que es importante controlar su desarrollo mediante la determinación de los anticuerpos Anti-tiroglobulina y Anti-TPO y su correlación con otro tipo de exámenes para detectar la presencia de esta patología, y que el médico pueda controlarla.

## **1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Cuál es la importancia de la determinación de Anti TPO (anticuerpos Anti peroxidasa) y Anti Tg (anticuerpos Anti tiroglobulina) en pacientes con hipotiroidismo que acuden al servicio de laboratorio del HPDGR como control de desarrollo de tiroiditis inmunitaria?

## **1.3 OBJETIVOS**

### **1.3.1 OBJETIVO GENERAL**

Analizar la importancia de la determinación de Anti TPO (anticuerpos Anti peroxidasa) y Anti Tg (anticuerpos Anti tiroglobulina) en los pacientes con hipotiroidismo que acuden al servicio de laboratorio del HPDGR como control del desarrollo de tiroiditis inmunitaria crónica, durante el periodo Diciembre 2014 a Mayo 2015.

### **1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Investigar la fisiopatología de la glándula tiroides mediante un profundo estudio bibliográfico para determinar la importancia que existe cuando se presenta una alteración en este órgano.

- Correlacionar los valores obtenidos de la determinación de Anticuerpos anti tiroideos con cada una de las hormonas tiroideas mediante un oportuno análisis estadístico.
- Valorar con las pruebas de anticuerpos anti tiroideos en pacientes con hipotiroidismo el control y desarrollo de tiroiditis inmunitaria crónica y de esta manera verificar si los pacientes están teniendo un control adecuado de su padecimiento.

#### **1.4 JUSTIFICACIÓN**

Se ha considerado realizar este trabajo de investigación, por cuanto se ha percibido que hay un aumento de pacientes en consulta de endocrinología con alguna alteración de la glándula tiroidea, siendo una de las principales la tiroiditis inmunitaria crónica, que si bien no es detectada y tratada a su debido tiempo en sus etapas iniciales, que generalmente son asintomáticos, podría llegar a complicaciones más graves, llegando incluso al cáncer tiroideo.

La determinación de los anticuerpos Anti TPO y Anti Tg en los pacientes con hipotiroidismo es muy importante ya que con estas pruebas y su correlación con otros estudios, el médico puede dar un diagnóstico preciso de la causa de dicha patología.

Uno de los problemas que tiene la población en general es la falta de información de este tema ha llevado a muchos pacientes que ignorando el padecimiento de este tipo de enfermedad, no se han tratado adecuadamente y cuando acuden a consulta el problema puede ya estar en un estadio avanzado, por tanto con el presente trabajo se pretende dar a conocer sobre la patología de la tiroiditis inmunitaria crónica conocida también como tiroiditis de Hashimoto y su incidencia en nuestra población.

## **CAPITULO II**

### **2. MARCO TEÓRICO**

#### **2.1 POSICIONAMIENTO TEÓRICO PERSONAL**

La presente investigación se fundamenta en una de las teorías del conocimiento, siendo esta el pragmatismo ya que existe una estrecha vinculación entre la teoría y la práctica. La teoría que está sustentada en el marco teórico y la practica con los exámenes del laboratorio y los resultados de la investigación.

#### **2.2 FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA**

##### **2.2.1 LA TIROIDES**

La glándula tiroides es la glándula endócrina más grande del cuerpo, es la encargada de producir las hormonas tiroideas que son las encargadas de controlar el metabolismo celular de todo el organismo, y la calcitonina que es una hormona que controla el metabolismo del calcio (Moore, 2007).

##### **2.2.1.1 Anatomía macroscópica de la tiroides**

Según indica Rey Nodar (2012) “La tiroides es un glándula impar, de color pardo rojizo y de aspecto carnoso, cubierta en su totalidad por una delgada cápsula fibroconectiva” desde donde salen delgados tabiques, por donde viajan vasos sanguíneos, vasos linfáticos y nervios, que penetran en el parénquima, dando a la glándula un aspecto lobulado.

La glándula tiroides tiene la forma de una H o una mariposa, consta de dos lóbulos dispuestos a ambos lados de la tráquea y de la laringe, unidos entre sí por una estructura denominada istmo. En ocasiones existe un pequeño lóbulo central llamado

lóbulo piramidal que se extiende hacia arriba desde el istmo (Fuentes Arderiu, 1998) (Arribas Castrillo, 2007) (Rey Nodar, 2012).

### **Lóbulos tiroideos**

Se distinguen un lóbulo izquierdo y uno derecho. Cada lóbulo mide en promedio 50-60 mm de longitud, 20-30 mm de ancho y de 10 a 20 mm de espesor; tiene un polo superior y otro inferior, el peso promedio de la glándula es de 15-20 gramos. El polo inferior es ligeramente más grueso que el polo superior. En la parte posterior de cada lóbulo tiroideo se encuentran apretadamente unidas dos pequeñas glándulas paratiroides (Yen, 2001) (Arribas Castrillo, 2007) (Latarjet, 2008) (Rey Nodar, 2012).

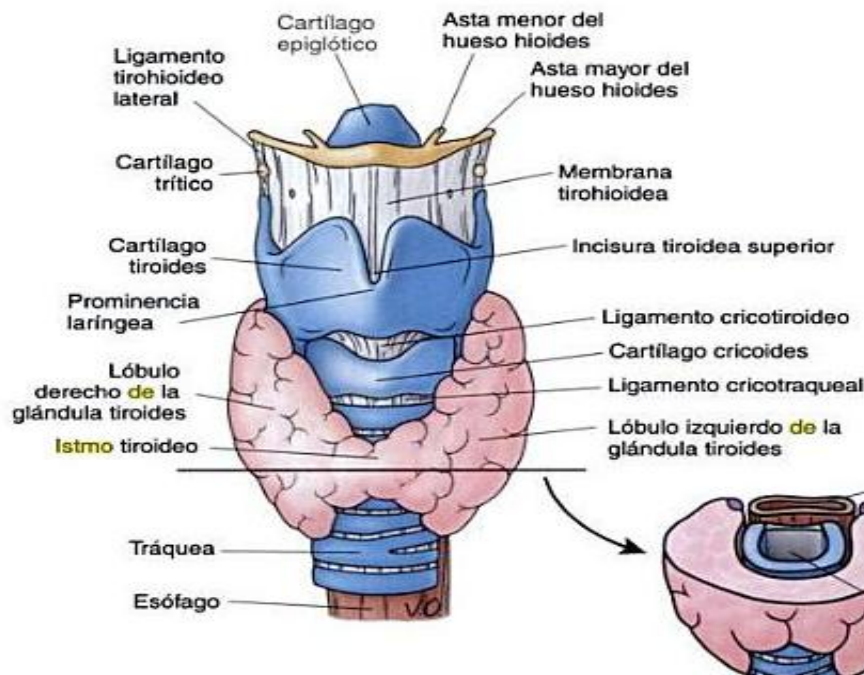
La glándula tiroides está ubicada en la parte mediana del tercio inferior de la región anterior del cuello, rodeando íntimamente la tráquea y laringe por debajo del cartílago tiroides y cartílago cricoides (Thews, 1983) (Arribas Castrillo, 2007) (Rey Nodar, 2012).

La función principal de la tiroides es la secreción de hormonas tiroideas, las que regulan el metabolismo celular del organismo, mediante múltiples efectos sobre la totalidad de las células corporales (Fuentes Arderiu, 1998) (Duke, 1998).

### **Istmo tiroideo**

Es una estructura relativamente delgada que une los lóbulos sobre la tráquea, generalmente por delante del segundo y tercer anillo traqueal, justo por debajo del cartílago cricoides (Moore, 2007).

**Figura 1.** Anatomía macroscópica de la glándula tiroides



Fuente: (Moore, 2007)

### 2.2.1.2 Anatomía microscópica de la glándula tiroides

La glándula tiroides está subdividida en campos lobulillares de diversos tamaños con abundantes vasos sanguíneos. La glándula está formada por vesículas de forma irregular conocidos como folículos tiroideos que son las unidades funcionales de la tiroides. La pared de los folículos está formada por epitelio monoestratificado cerrado, estas células epiteliales foliculares se conocen como tirocitos. En el interior de los folículos se encuentra un coloide donde se forman y almacenan las hormonas tiroideas, tiroxina y triyodotironina, constituido por la acumulación de una glucoproteína, la tiroglobulina (Tg). La glándula tiroides está formada por un segundo tipo tejido celular, que se encuentran inmersas en el estroma perifolicular, las células parafoliculares o células C o células claras, éstas son células productoras de calcitonina, que es una hormona que regula el balance del calcio y del fósforo (Thews, 1983) (Arce, 2006) (Arribas Castrillo, 2007).

La glándula tiroidea está irrigada por las arterias tiroideas superiores e inferiores que provienen de las carótidas externas. Las arterias superiores descienden a la glándula y se divide en ramas anteriores y posteriores. La arteria tiroidea inferior, la rama más grande del tronco tirocervical, alcanza la cara posterior de la glándula tiroidea, un pequeño porcentaje de personas puede presentar una arteria tiroidea, que nace del arco aórtico y asciende sobre la cara anterior de la tráquea irrigándola, y llega hasta el istmo tiroideo. Las venas tiroideas superiores y medias drenan en las venas yugulares internas, y las venas tiroideas inferiores terminan en las venas braquicefálicas. Esta irrigación proporciona un rico aporte de sangre a la glándula tiroidea (Arribas Castrillo, 2007) (Moore, 2007).

La glándula tiroidea está innervada por terminaciones simpáticas procedentes de los ganglios cervicales y por otras parasimpáticas con diferentes relaciones anatómicas (Arribas Castrillo, 2007) (Moore, 2007).

### **2.2.1.3 Histología de la glándula tiroidea**

Histológicamente la glándula tiroidea está formada por más o menos tres millones de estructuras tubulares, denominadas folículos, que varían de tamaño, según la estimulación por la TSH pituitaria, desde planas hasta columnares altas (Rey Nodar, 2012).

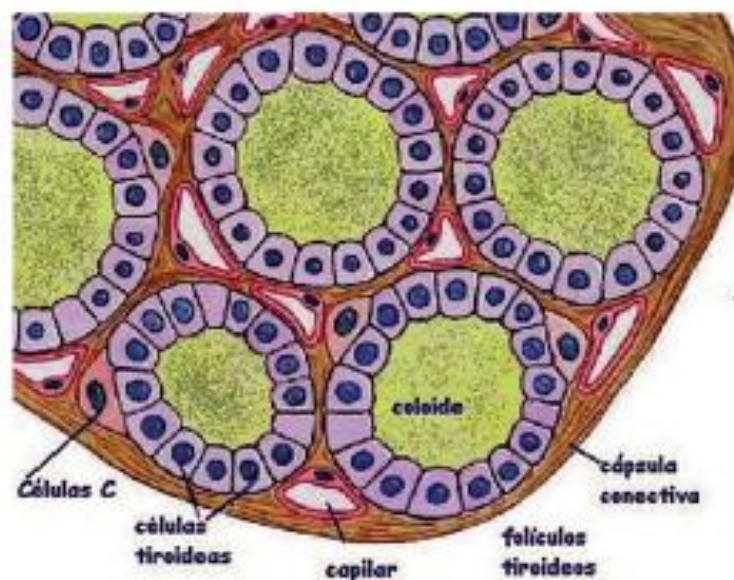
Las células foliculares son células cúbicas en las que se pueden distinguir: una cara apical, una cara basal y cuatro caras laterales. La cara apical está en contacto con el coloide tiroideo y tiene microvellosidades. La cara basal está en contacto con los capilares que forman una densa red alrededor de cada folículo tiroideo. Las caras laterales están unidas a las caras de otras células foliculares vecinas. Los núcleos de las células foliculares son redondos, con cromatina fina (Arce, 2006) (Rey Nodar, 2012).



El espacio intrafolicular está ocupado por una cantidad variable de coloide pálido y homogéneo que contiene tiroglobulina (Rey Nodar, 2012).

El segundo tipo de células de la glándula tiroides, las células C o células claras o células de Nonidez se encuentran inmersas en el intersticio interfolicular en estrecho contacto con las células foliculares. Tienen moderada cantidad de citoplasma pálido y un núcleo oval. Las células C son más abundantes en el tercio superior y medio de los lóbulos tiroideos (Arce, 2006) (Rey Nodar, 2012).

**Figura 2.** Estructura de los folículos tiroideos



Fuente: (Rey Nodar, 2012)

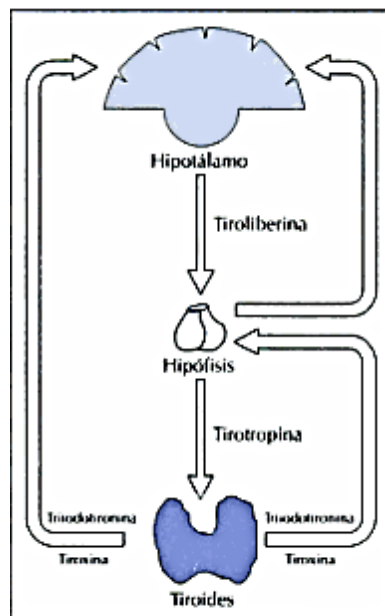
#### 2.2.1.4 Fisiología de la glándula tiroides

La función principal de la glándula tiroides es la producción y secreción de las hormonas tiroxina (T4) y triyodotironina (T3), las producen múltiples acciones biológicas en la mayoría de las células del organismo (Fuentes Arderiu, 1998) (Rey Nodar, 2012).

En condiciones normales la tiroides secreta principalmente tiroxina y en menor cantidad la triyodotironina. La tiroxina se produce exclusivamente en la glándula tiroides, mientras que la triyodotironina en su mayor parte procede de la monodesyodación de la tiroxina en los tejidos periféricos, especialmente en el hígado (Fuentes Arderiu, 1998).

La producción de hormonas tiroideas está regulada por un riguroso mecanismo de retroalimentación a través del eje hipotálamo-hipófisis-tiroides. El hipotálamo produce una hormona estimulante tirotrópica, que a su vez controla la producción y liberación de la hormona tiroestimulante (TSH) por la hipófisis. El aumento de hormonas tiroideas, disminuye la producción de la hormona TSH, y el descenso de las hormonas tiroideas, aumenta la TSH (Fuentes Arderiu, 1998) (Rey Nodar, 2012). En condiciones fisiológicas normales, predomina la acción inhibitoria de las hormonas tiroideas y la intensidad de esta inhibición depende de la secreción de TSH, la sensibilidad de las células tirotropas a pequeños cambios de las hormonas tiroideas es muy alta (Torres, 2001).

**Figura 3.** Regulación del eje hipotálamo-hipófisis-tiroideo



Fuente: (Fuentes Arderiu, 1998)

## **2.2.2 HORMONAS TIROIDEAS**

### **2.2.2.1 Metabolismo de las hormonas tiroideas**

Las hormonas tiroideas se producen en los folículos tiroideos a partir del yodo y de la tiroxina. La tiroxina forma parte de la tiroglobulina que es una proteína producida específicamente por las células de los folículos tiroideos. El yodo se obtiene de la dieta, que es absorbido por el intestino y pasa a la circulación, desde donde es captado por la glándula tiroides (Fuentes Arderiu, 1998).

La síntesis de las hormonas tiroideas se realiza en varias etapas:

- El yodo es captado por la glándula tiroides mediante un mecanismo denominado atrapamiento. Este mecanismo es controlado por la hormona estimulante de la tiroides o tiroestimulante TSH.
- Síntesis de la tiroglobulina con restos de tirosina por las células foliculares, que es vertida e incorporada al coloide
- Tras el atrapamiento el yodo sufre un proceso de oxidación.
- Se une a los residuos de tirosina presente en la tiroglobulina y forma yodotirosinas (monoyodotirosina y diyodotirosina)
- Acoplamiento de las yodotirosinas dando lugar a las hormonas tiroideas: la triyodotironina (unión de una molécula de monoyodotirosina y una molécula de diyodotirosina) y la tetrayodotironina o tiroxina (unión de dos moléculas de diyodotirosina)

Las hormonas tiroideas una vez sintetizadas, son almacenadas en el coloide folicular hasta cuando sea necesaria su secreción (Fuentes Arderiu, 1998) (Cuenca, 2006).

### **2.2.2.2 Funciones de las hormonas tiroideas**

Las hormonas tiroideas participan en casi todas las reacciones metabólicas del organismo:

- Estimulan la síntesis y degradación de numerosas proteínas como enzimas y hormonas
- Juegan un rol activo en la erupción dental.
- Participan en la síntesis y degradación del colesterol y triglicéridos.
- Estimulan la síntesis de ácidos grasos en el hígado y la movilización de ácidos grasos y glicerol del tejido adiposo.
- Actúan en el metabolismo de los glúcidos
- Son muy importantes en el desarrollo, maduración y especialización del sistema nervioso central y periférico.
- Tienen acción termorreguladora.
- Son imprescindibles para el crecimiento y desarrollo de los tejidos psicomotores, como el esqueleto.
- Participan en la síntesis de vitamina A
- Aumentan el consumo de oxígeno por todos los órganos.
- Participan en el metabolismo del calcio.
- Estimulan la síntesis hematopoyética.
- Estimulan la contracción cardíaca.
- Intervienen en la maduración sexual.

### **2.2.2.3 TSH**

La TSH (Thyroid Stimulating Hormone), es una glucoproteína, producida por las células tirotropas de la adenohipófisis. Es la hormona que regula la función de la tiroides, estimulando la síntesis y secreción de hormonas tiroideas. También estimula el crecimiento de la glándula tiroides, como consecuencia de un aumento en número

y en tamaños de las células foliculares, produce vasodilatación aumentando el flujo sanguíneo (Arce, 2006).

La hormona TSH está regulada principalmente por la hormona tirotrópica TRH (Thyrotropin-releasing Hormone), producida especialmente en el hipotálamo, también es regulada por el sistema de retroalimentación negativa por las hormonas tiroideas, es decir, las hormonas tiroideas inhiben la secreción de TSH actuando sobre la hipófisis y el hipotálamo (Arce, 2006).

La TSH es la primera hormona que se altera en los problemas tiroideos, así si los valores de TSH están en los intervalos normales, indicará que la glándula tiroidea tiene producción normal de hormonas tiroideas, si los niveles de TSH están altos, quiere decir que la hipófisis está enviando un mensaje muy claro a la tiroidea que debe producir más hormonas tiroideas, lo que sucede en el hipotiroidismo; pero si los niveles de TSH están por debajo de los intervalos normales, indica que la tiroidea está produciendo en cantidad excesiva hormonas tiroideas quiere decir que hay hipertiroidismo (Garber, 2006).

#### **2.2.2.4 Tiroxina (T4)**

La tiroxina es una hormona producida exclusivamente por la tiroidea, circula de dos formas. Una vez secretada por la glándula tiroidea, un 99% de T4 se liga a proteínas de unión protectoras, por lo que no están disponibles para ser utilizadas por las células. Una pequeña cantidad de T4 (menos del 1%) está libre, y puede ser utilizada por las células. Es necesario que la cantidad de T4 sea suficiente para cubrir la demanda celular (Garber, 2006).

La T4 ligada actúa como depósito en la circulación, que se rellena continuamente con la que secreta la tiroidea, manteniendo un equilibrio entre la cantidad de T4 libre disponible y la cantidad que necesitan las células (Garber, 2006).

La determinación de T4 total, establece la cantidad de la hormona T4 que está en la circulación, pero la determinación de la T4 libre sirve para comprobar si la tiroidea

está funcionando bien. La determinación de la T4 libre, junto con la TSH, dan una idea precisa del funcionamiento de la glándula tiroides, así: si los niveles de TSH están elevados y los T4 L bajos, el paciente presenta hipotiroidismo primario (problema está dentro de la tiroides); si los niveles de TS y de T4 L son bajos, se habla de hipotiroidismo secundario (el problema está en la hipófisis); cuando los niveles de TSH son bajos y los de T4 L elevados, significa que hay hipertiroidismo (la tiroides produce un exceso de hormonas tiroideas) o una tirotoxicosis (la tiroides puede estar perdiendo las hormonas producidas, sea por consumo excesivo de yodo o por algún medicamento); si hay niveles elevados de TSH y niveles normales de T4 L es indicativo de hipotiroidismo leve o subclínico (Garber, 2006) (Sociedad Argentina de Terapia Intensiva, 2007).

#### **2.2.2.5 Triyodotironina (T3)**

La T3 al igual que la T4 se une a proteínas transportadoras, pero la mayor parte de T3 se encuentra en el espacio extravascular, debido a que se une con menos afinidad que la T4 a las proteínas transportadoras, por lo que hay diferencia entre las concentraciones de T3 y T4 libres circulantes (Pombo, 1997).

Una gran parte de la T3 no procede de la glándula tiroides, sino que se forma en diferentes tejidos a partir del T4.

La determinación de la T3 total, sirve para cuantificar la T3 que se encuentra en circulación, mientras que la determinación de la T3 libre, mide la cantidad de T3 disponible para ser utilizada por las células (Garber, 2006).

La determinación de T3 no se utiliza para el diagnóstico del hipotiroidismo, por sus niveles son los últimos en descender, así, un paciente puede tener un hipotiroidismo grave, con valores de T3 normales, pero en ocasiones ayuda en el diagnóstico de hipertiroidismo, debido a que en algunos casos de hipertiroidismo la TSH tiene niveles bajos, la T4 L es normal, elevándose únicamente la T3 L (Garber, 2006) (Sociedad Argentina de Terapia Intensiva, 2007).

### **2.2.3 PATOLOGÍA DE LA TIROIDES**

Las manifestaciones metabólicas de las enfermedades de la tiroides se relacionan con la producción excesiva de hormonas tiroideas (hipertiroidismo) o con una insuficiente secreción de las mismas (hipotiroidismo), o con alteraciones por falta de acción e las hormonas tiroideas (alteraciones del receptor) (Fuentes Arderiu, 1998).

Los pacientes con enfermedad tiroidea pueden presentar un aumento en el tamaño de la glándula tiroidea, denominada bocio, que se observa con mayor frecuencia en pacientes hipertiroides que en hipotiroideos, pero también en personas con eutiroidismo (función normal de la tiroides) (Fuentes Arderiu, 1998).

#### **2.2.3.1 Hipertiroidismo**

El hipertiroidismo o tirotoxicosis es el síndrome resultante de concentraciones excesivas de hormonas tiroideas sobre los tejidos. Esta patología se puede presentar por hiperfunción de la glándula tiroides o por ingestión de cantidades excesivas de hormonas tiroideas. Los signos y síntomas que se presentan son debidas a una exageración de la actividad fisiológica de las hormonas de la tiroides, produciéndose un aumento general en el metabolismo (Casanueva Freijo, 1995) (Fuentes Arderiu, 1998) (Pallardo Sánchez, 2010).

En el hipertiroidismo suele encontrarse aumentada la hormona triyodotironina (T3), porque la glándula tiroidea aumenta la proporción de producción de la T3 que la T4, por lo que el aumento de la T3 en el suero sanguíneo es mayor y más precoz que la tiroxina (T4) (Fuentes Arderiu, 1998).

## **Causas de hipertiroidismo**

Es necesario establecer la etiología del hipertiroidismo, ya que de ello depende el tratamiento y la evolución de la enfermedad. Las principales causas de hipertiroidismo son:

- Enfermedad de Graves-Basedow, que es la causa más frecuente de hipertiroidismo y es una enfermedad autoinmune con crecimiento difuso en la tiroides
- Bocio multinodular tóxico
- Tiroiditis subaguda
- Carcinoma tiroideo
- Tiroiditis posparto (Casanueva Freijo, 1995) (Fuentes Arderiu, 1998) (Pallardo Sánchez, 2010).

Existen otras causas menos frecuentes como son:

- Tiroiditis de Hashimoto en su fase inicial
- Hipertiroidismo iatrogénico
- Hipertiroidismo por toma oculta de hormonas tiroideas o tirotoxicosis facticia
- Hipertiroidismo por producción ectópica de hormonas tiroideas
- Hipertiroidismo por secreción inapropiada de TSH hipofisario (Casanueva Freijo, 1995) (Fuentes Arderiu, 1998) (Pallardo Sánchez, 2010).

## **Manifestaciones clínicas del hipertiroidismo**

Los síntomas más frecuentes son:

- Temblor fino
- Nerviosismo
- Hiperhidrosis



- Intolerancia al calor
- Taquicardia
- Palpitaciones
- Fatiga y debilidad muscular
- Pérdida de peso
- Incremento de apetito
- Piel fina, húmeda y caliente
- Síntomas oculares
- Trastornos menstruales
- Infertilidad
- Aumento de la motilidad intestinal, con diarrea
- En ocasiones ansiedad grave y cambios emocionales.
- Disnea de esfuerzo
- Disfunción hepática
- Insomnio
- Osteoporosis, etc.

El síntoma específico de hipertiroidismo es la intolerancia al calor (Casanueva Freijo, 1995) (Fuentes Arderiu, 1998) (Pallardo Sánchez, 2010).

### **2.2.3.2 Hipotiroidismo**

El hipotiroidismo es el síndrome resultante de la disminución en la producción de las hormonas tiroideas por la glándula tiroides o por disminución de la acción de las hormonas tiroideas (Casanueva Freijo, 1995) (Pallardo Sánchez, 2010).

Cuando el hipotiroidismo se origina por alteraciones de la glándula tiroides, se denomina hipotiroidismo primario, mientras que el que depende de una secreción de TSH insuficiente puede ser secundario, si el fallo es hipofisario o terciario si el fallo es del hipotálamo (Pallardo Sánchez, 2010).

El hipotiroidismo subclínico se caracteriza por un aumento en la producción de la hormona TSH para compensar la reducción de la glándula tiroidea.

### **Causas del hipotiroidismo**

Las causas dependen del hipotiroidismo con o sin bocio:

Hipotiroidismo con bocio difuso:

- Tiroiditis crónica linfocitaria (Hashimoto)
- Hipotiroidismo congénito
- Linfoma tiroideo
- Resistencia a hormona tiroideas generalizada (Casanueva Freijo, 1995)

Hipotiroidismo con bocio multinodular:

- Carcinoma tiroideo

Hipotiroidismo sin bocio:

- Tiroiditis crónica atrófica
- Disminución de la masa tiroidea por cirugía
- Hipotiroidismo hipofisario o hipotalámico (secundario o terciario) (Casanueva Freijo, 1995) (Pallardo Sánchez, 2010).

### **Manifestaciones clínicas del hipotiroidismo**

El hipotiroidismo según su intensidad en el adulto se caracteriza por diversas manifestaciones clínicas que abarcan todos los órganos y sistemas del cuerpo.

- Disminución del metabolismo basal
- Piel seca, fría
- Cara pálida
- Edema palpebral
- Pérdida de cejas
- Bocio presente o ausente
- Retraso en la cicatrización de heridas
- Pelo quebradizo
- Alopecia
- Uñas frágiles y estriadas
- Bradicardia
- Hipertensión arterial
- Voz ronca
- Apnea de sueño
- Disminución de respuesta ventilatoria
- Anorexia
- Estreñimiento
- Diuresis disminuida
- Somnolencia
- Pérdida de memoria
- Calambres, dolor y rigidez muscular
- Disfunción eréctil
- Amenorrea
- Hipercolesterolemia
- Hipoglucemia
- Anemia, etc. (Pallardo Sánchez, 2010).

#### **2.2.4 TIROIDITIS DE HASHIMOTO (TH)**

Es una entidad clínico patológico, caracterizada por infiltración linfocítica en la glándula, fibrosis, atrofia de células epiteliales. Es una de las causas principales hipotiroidismo primario y es una enfermedad relativamente común, además es la más frecuente de las enfermedades de la glándula tiroides (Moreno Esteban, 1994) (Rey Nodar, 2012).

En la actualidad se han propuesto otros nombres alternativos para la TH, que sonaran más científicos como: tiroiditis linfocítica crónica, tiroiditis autoinmune crónica o Tiroiditis crónica linfocitaria de Hashimoto, pero se sigue utilizando el término tiroiditis de Hashimoto (Arribas Castrillo, 2007).

Es una afección de origen inmunitario, que cursa con bocio, hipotiroidismo y en un 95% de los casos presentan anticuerpos antitiroideos frenadores, especialmente anticuerpos antitiroglobulina y/o antimicrosomales o antiperoxidasas anti-TPO. La intensidad del hipotiroidismo es variable. En la tiroiditis de Hashimoto, es una respuesta inmune dirigida contra el parénquima tiroideo, el ataque inmunitario es agresivo y destructivo. Se caracteriza por un aumento progresivo del tamaño de la glándula tiroides, sea simétrica o asimétricamente, es frecuente que se presente como enfermedad nodular (Arribas Castrillo, 2007) (Rey Nodar, 2012) (Vásquez Valdéz, 2011).

En la tiroiditis de Hashimoto la progresión de eutiroidismo a hipotiroidismo se considera que es un proceso irreversible debido al daño folicular (Rey Nodar, 2012).

La TH puede aparecer en cualquier edad, aunque es más frecuente entre la tercera y quinta décadas de vida, pero se presenta con más frecuencia en mujeres que en hombres (5-7 veces), y en edades de 30-35 años, y es de etiología desconocida. En los pacientes con tiroiditis de Hashimoto, hay una mayor incidencia de otras enfermedades autoinmunes. El tiroidismo de Hashimoto es más prevalente en países

donde la gente consume suficiente yodo, que en los países en los que hay deficiencia elevada de yodo (Garber, 2006) (Arribas Castrillo, 2007) (Rey Nodar, 2012).

#### **2.2.4.1 Fisiopatología de la tiroiditis de Hashimoto**

En fisiopatología de la enfermedad de Hashimoto las células T, juegan un papel muy importante, interactuando con las células foliculares de la tiroides y la matriz extracelular. Las células T destruyen el tejido tiroideo directamente por citotoxicidad e indirectamente por la secreción de citoquinas (Vàsquez Valdéz, 2011).

Los pacientes con HT tienen gran propensión a presentar linfoma tiroideo, por lo que es muy importante el control adecuado (Vàsquez Valdéz, 2011).

El mecanismo para el ataque autoinmune de la glándula tiroides está cimentado en modificaciones de la inmunidad celular y humoral, ocasionadas por la combinación entre determinada susceptibilidad genética y factores externos o ambientales (Rey Nodar, 2012).

#### **2.2.4.2 Factores de riesgo**

Ciertos factores se han implicado en la etiología de la tiroiditis de Hashimoto, como:

- Consumo de ciertas drogas
- Hábito de fumar
- Algunos agentes de la polución ambiental
- Deficiencia e selenio
- Enfermedades infecciosas como la hepatitis C
- Alto consumo de yodo ingerido en la dieta
- Antecedentes familiares de tiroiditis u otra enfermedad autoinmune
- Consumo de medicamentos con yodo (Garber, 2006) (Rey Nodar, 2012).

El yodo en exceso refuerza la actividad de los anticuerpos autoinmunes.

### **2.2.4.3 Manifestaciones clínicas**

Inicialmente el paciente es asintomático y clínicamente eutiroideo, posteriormente evoluciona hacia una hipofunción irreversible. Ocasionalmente se puede presentar hiperfunción con signos oculares y bocio similar a un Graves-Basedow y que, acaba en hipotiroidismo franco en el lapso de meses o años (Moreno Esteban, 1994) (Arribas Castrillo, 2007).

En la mayoría de pacientes con HT hay un aumento de tamaño de la tiroides simétrica, de consistencia firme, guijarrosa, que no duele ni espontáneamente ni a la palpación, presenta una consistencia algo dura. El aumento de tamaño depende del exceso de TSH secundario a la disminución de las hormonas tiroideas (Arribas Castrillo, 2007) (Vásquez Valdéz, 2011).

En algunos casos el crecimiento de la glándula puede ser rápido y se puede relacionar a disnea, disfagia o presión en el cuello (Rey Nodar, 2012).

### **2.2.4.4 Diagnóstico de laboratorio de la tiroiditis de Hashimoto**

Para detectar tiroiditis de Hashimoto, se realiza análisis de sangre para detectar la presencia de anticuerpos, además de las pruebas de función tiroidea (Garber, 2006). Las pruebas de T3 y T4 pueden encontrarse normales, elevados o bajos, según el momento evolutivo de la enfermedad en que se realizó la determinación.

- El valor de la TSH suele estar ligeramente elevado
- El T4 generalmente es normal o bajo
- La T3 siempre está dentro de los límites

Para confirmar la tiroiditis de Hashimoto mediante el laboratorio, se realiza la determinación de anticuerpos antitiroideos circulantes como los anticuerpos antitiroglobulina y /o anticuerpos microsomales, medido por diversas técnicas, éstos

anticuerpos son detectados en todos los pacientes con TH (Moreno Esteban, 1994) (Escajadillo, 2014).

Anticuerpos antitiroideos elevados:

- Antimicrosomales o Antiperoxidasa (anti-TPO) en 60-95% de los pacientes con TH.
- Antitiroglobulina (anti- Tg) en un 20-50% de los pacientes con TH (Garber, 2006) (Vásquez Valdéz, 2011).

Para diagnosticar tiroiditis de Hashimoto, el marcador con mayor especificidad es la determinación de anticuerpos anti-TPO antes que los Anti-Tg porque dan resultado positivo con mayor frecuencia, pero ésta enfermedad no puede diagnosticarse solo con la determinación de Anti-TPO, se requiere además la Anti-Tg y las pruebas funcionales de la tiroides (Garber, 2006) (Mejía, 2006).

## **2.2.5 ANTICUERPOS ANTI-TIROIDEOS**

La glándula tiroides puede presentar un trastorno en el sistema inmune, originando auto-anticuerpos contra sus propios antígenos con predilección contra las células foliculares y / o contra la hormona tiroglobulina, que globalmente reciben el nombre de anticuerpos Anti-tiroideos. La dosificación de ellos, en unión de otras pruebas inmunológicas y funcionales de la tiroides, junto con la correlación clínica, son de gran utilidad en el diagnóstico de patología tiroidea (Mejía, 2006).

### **2.2.5.1 Anticuerpos anti microsomales**

Los anticuerpos Anti-microsomales son auto anticuerpos Dentro de los anticuerpos microsomales los más importantes son los denominados anticuerpos Anti- peroxidasa tiroidea (Anti-TPO), porque están dirigidos contra la peroxidasa tiroidea, que se identifica como el componente antigénico primarios de los microsomas, la peroxidasa tiroidea es una enzima ubicada en los microsomas de las células

foliculares; por tanto la dosificación de éstos anticuerpos son de gran utilidad para la detección de la enfermedad autoinmune de la tiroiditis de Hashimoto (Mejía, 2006) (Deska Pagana, 2009).

Los anticuerpos Anti-TPO no son específicos de la tiroides, porque se pueden tener resultados alterados de Anti-TPO, además de la tiroiditis de Hashimoto en: artritis reumatoide, anemia perniciosa, tirotoxicosis, hipotiroidismo, carcinoma tiroideo, mixedema, pero si tiene títulos muy elevados en la tiroiditis de Hashimoto y en la enfermedad de Graves (Mejía, 2006) (Deska Pagana, 2009).

#### **2.2.5.2 Anticuerpos anti-tiroglobulina**

Los anticuerpos Anti-tiroglobulina son auto-anticuerpos contra la hormona tiroglobulina, compuesta por T3 y T4. Los anticuerpos Anti-tiroglobulina producen inflamación y destrucción de la tiroides (Mejía, 2006) (Deska Pagana, 2009).

Los niveles altos de Anti-tiroglobulina se asocian a numerosas enfermedades tiroideas, pero en la enfermedad de tiroiditis de Hashimoto es factible encontrar este tipo de anticuerpos con una frecuencia de hasta un 50%. Para confirmar el diagnóstico de tiroiditis de Hashimoto, el nivel de Anti-tiroglobulina debe ser extremadamente alto (Mejía, 2006) (Deska Pagana, 2009).

Existen factores que pueden modificar los resultados, y se pueden encontrar anticuerpos Anti-tiroglobulina en personas sanas, especialmente en mujeres de edad avanzada (Deska Pagana, 2009).

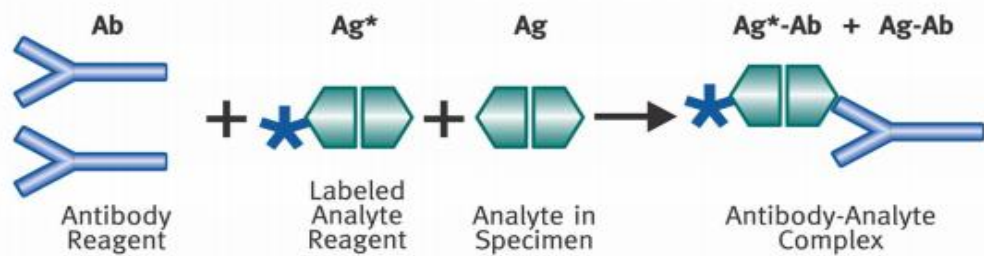
#### **2.2.5.3 Interpretación de la determinación de los anticuerpos anti-tiroideos**

La prueba de Anti-tiroglobulina realizada junto con la pruebas de anticuerpos Anti-peroxidasa, aumenta considerablemente la especificidad y sensibilidad de





**Figura 5.** Inmunoensayo con antígenos marcados



Fuente: (Abott División Diagnóstico)

Los antígenos marcados permiten la detección de complejos Ag-Ac en los inmunoensayos.

Las marcas pueden ser un compuesto radioactivo, una enzima que provoca cambio de color en una solución, o una sustancia que produzca luz.

### 2.2.6.1 Tipos de inmunoensayos según su categoría

Las técnicas de inmunoensayo son de cuatro categorías que son: Inmunoensayos no competitivos y competitivos e inmunoensayos homogéneos y heterogéneos.

#### Inmunoensayos competitivos

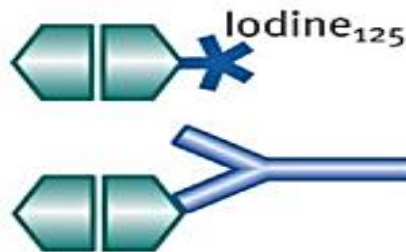
En el inmunoensayo competitivo, el analito en la muestra, y el antígeno marcado en cantidad constante, compiten por los sitios de unión de una concentración limitada de un anticuerpo específico, bloqueando a la marca para que no pueda unirse con un anticuerpo, y se mide la marca (Arce, 2006).

La reacción implicada en el inmunoensayo competitivo es:



**Figura 6.** Formato competitivo de un inmunoensayo

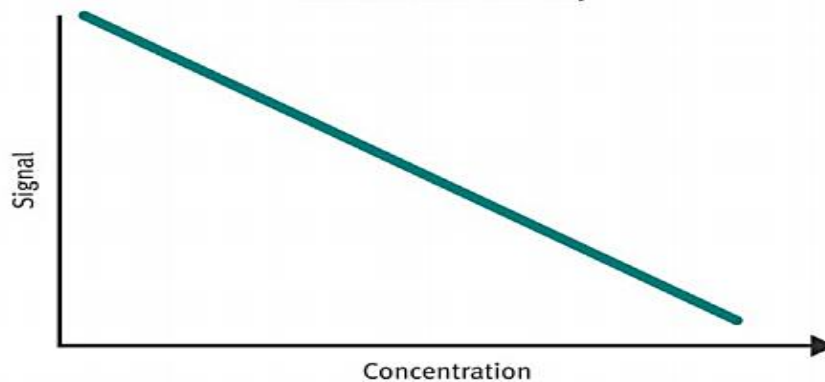
### Competitive Format



Fuente: (Abott División Diagnóstico)

La concentración del antígeno o analito en la muestra es inversamente proporcional a la concentración de la marca, así a menor concentración de marca unida indica mayor concentración de analito en la muestra y viceversa (Arce, 2006).

**Figura 7.** Curva de respuesta a la concentración del analito en el inmunoensayo competitivo



Fuente: (Abott División Diagnóstico)

Los inmunoensayos de tipo competitivo son: RIA, ELISA, FPIA, Quimioluminiscencia (Arce, 2006).

### Inmunoensayo no competitivo (tipo sándwich)

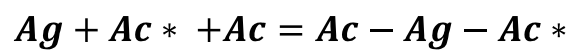
En el inmunoensayo no competitivo o de tipo sándwich el analito (Antígeno) de la muestra reacciona con dos anticuerpos diferentes que se fijan a distintas partes del

antígeno. Uno de los anticuerpos está generalmente fijado a un soporte sólido y el otro anticuerpo lleva la marca.

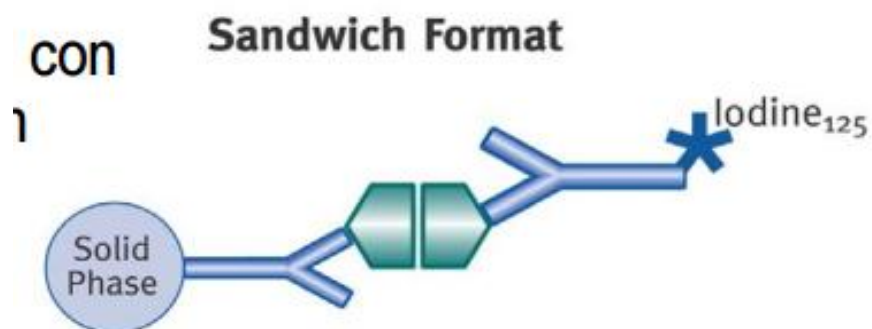
Este inmunoensayo no competitivo tiene un nivel más alto de sensibilidad y especificidad que el competitivo debido al doble reconocimiento y la medida de la marca de la fracción ligada es directamente proporcional a la concentración del analito, así cuando mayor es la cantidad de marca, mayor es la concentración del analito y viceversa (Arce, 2006).

Se lo conoce como inmunoensayo tipo sándwich por que el analito está unido entre dos reactivos (como un sándwich) de anticuerpo muy específico.

La reacción que se produce en este inmunoensayo es:

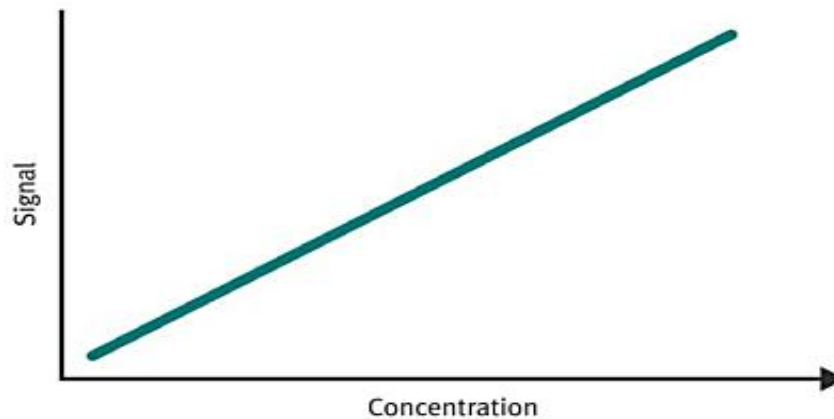


**Figura 8.** Formato Sándwich de un inmunoensayo



Fuente: (Abott División Diagnóstico)

**Figura 9.** Curva de respuesta a la concentración del analito en el inmunoensayo no competitivo



Fuente: (Abott División Diagnóstico)

### **Inmunoensayo tipo sándwich inverso**

Es una técnica en la que el analito problema es un anticuerpo, donde se utiliza un anticuerpo marcado y el antígeno correspondiente que se fija a la fase sólida (Bennington, 2000).

### **Inmunoensayo homogéneo**

Son inmunoensayos que se realizan que no requieren de separación del complejo Ag-Ac. La concentración el analito en la muestra se puede medir directamente en base a sus efectos sobre una propiedad física o química de la marca (Morell, 1998).

Los inmunoensayos homogéneos son técnicas simples, pero de sensibilidad limitada.

### **Inmunoensayo heterogéneo**

Son inmunoensayos en los que si se realizan la separación física del complejo Ag\*-Ac y Ag\*. Se caracterizan por un alto grado de sensibilidad.

En los inmunoensayos heterogéneos se utiliza una fase sólida en la que se inmoviliza uno de los componentes de la reacción inmunológica sea el antígeno o el anticuerpo (Morell, 1998).

#### **2.2.6.2 TIPOS DE ENSAYOS SEGÚN LA MARCA UTILIZADA**

**RIA** (radio inmuno assay). Radio inmunoensayo. Es una técnica competitiva en la que el antígeno que requiere determinar, compete por unirse a un anticuerpo específico marcado con radioactivo en cantidad limitada. Se utiliza la radioactividad para la detección de concentraciones de analitos, incluso en cantidades muy bajas (Arce, 2006) (Mallol, 2010).

**EIA** (enzyme inmuno assay) análisis inmunoenzimático. Son técnicas en las que se usan enzimas en lugar de las marcas radioactivas. Utiliza el cambio de color, emisión de luz u otra señal, para medir la concentración del analito. Dentro de los inmunoensayos EIA, se encuentra el ELISA (Enzyme-linked inmunoabsorbent assay) enzimo-inmunoensayo, que es una aplicación del inmunoensayo sándwich heterogéneo de fase sólida que utiliza un reactivo marcado enzima-anticuerpo con el anticuerpo ligado a una fase sólida.

**FPIA**. Inmunoensayo de polarización fluorescente. Es un inmunoensayo homogéneo competitivo por fluorescencia de unión competitiva, en el que el antígeno de una muestra compete con una molécula marcada por el anticuerpo. Se basa en que el analito a determinar puede absorber y emitir luz polarizada, dependiendo de su orientación espacial. Se utiliza para medir con exactitud y sensibilidad pequeños analitos de toxicología como drogas y algunas hormonas (Díaz Portillo, 1996).

**MEIA** (microparticle enzyme inmuno assay). Inmunoensayo por micropartícula. Es una técnica de inmunoensayo que utiliza el aislamiento del complejo Ag-Ac en una fase sólida de pequeñas esferas denominadas micropartículas.

**Quimioluminiscencia.** Es un proceso en el que los compuestos químicos reaccionan para producir luz, la que es medida para determinar la concentración de un analito. Es un método sensible y selectivo (Baird, 2004).

**ECLIA** Inmunoensayo electroquimioluminiscente. Es un técnica analítica, basada en la medida la emisión de radiación electromagnética producida por una reacción electroquímica, en la que la intensidad de la emisión es directamente proporcional a la concentración de las especies químicas implicadas en la reacción (García Campaña, 2001) (Ramírez Benavides, 2009).

**CMIA** Inmunoensayo magnético quimioluminiscente. Utiliza compuestos quimioluminiscente para marcar analitos, La marca quimioluminiscente produce luz cuando se combina con un reactivo. Utilizan la tecnología de inmunoensayo sándwich no competitivo para medir analitos (Ramírez Benavides, 2009).

**EMIT** (enzyme multiplied immuno assay technique). Inmunoanálisis de multiplicación enzimática. La reacción enzimática que se basa en la unión del analito con una enzima. Cuando se produce una reacción por competencia entre el antígeno marcado y el antígeno por unirse con el anticuerpo, la enzima queda libre y reacciona con un determinado sustrato, produciendo una modificación mensurable (Díaz Portillo, 1996) (Repetto Jiménez, 2009).

### **2.2.7 Electroquimioluminiscencia (ECLIA)**

La electroquimioluminiscencia es la emisión de luz provocada por una reacción electroquímica (en electrodo) en la que los productos formados en estados energicamente excitados cuando los reactivos se mezclan, en la que la intensidad de la emisión es directamente proporcional a la concentración del analito (Arkins, 2006) (Ramírez Benavides, 2009).

Es un proceso en el que se generan especies reactivas en la superficie de un electrodo a partir de precursores estables (Rutenio), volviendo luego al estado basal mediante una reacción quimioluminiscente. Al aplicar un voltaje a dicho electrodo, se origina una reacción de electroquimioluminiscencia y las sondas marcadas con rutenio emiten una luz cuya intensidad es directamente proporcional a la cantidad de la sustancia analizada (Rubio Campla, 2012).

La Electroquimioluminiscencia es un proceso en el que se produce una reacción inmune competitiva o de sándwich, donde el antígeno o anticuerpo determinado en la muestra es incubado con el antígeno o anticuerpo marcado con rutenio (marcador).

En la actualidad la electroquimioluminiscencia está siendo muy utilizada debido a las ventajas que conlleva como son: bajos límites de detección, rangos amplios, alta sensibilidad y gran versatilidad (Ramírez Benavides, 2009).

#### **2.2.7.1 Electroquimioluminiscencia amplificada**

Es una técnica que consiste en un ensayo de hibridación en microplaca con amplificación de señal, en el que se utiliza la quimioluminiscencia para detectar cualitativamente el ADN (González Andrade, 2006).

#### **2.2.8 IMMULITE 1000 quimioluminiscente**

El sistema de inmunoensayo IMMULITE 1000 cuenta con una amplia gama de análisis, facilidad en su uso, fiabilidad de los ensayos.

El sistema IMMULITE 1000 realiza pruebas unitarias, que ofrece un gran avance en bolas de lavado automático. La unidad de prueba tiene una bola recubierta del ensayo específico, sirve como el recipiente de reacción de todo el procesamiento de la muestra. Hacer girar la unidad de prueba a gran velocidad de manera eficiente expulsa el líquido en la cámara del colector de aceite integral. El diseño de tubo



permite múltiples lavados discretos en cuestión de segundos, asegurando una excelente separación de materiales no consolidados para los ensayos de alta sensibilidad. IMMULITE 1000 la técnica de lavado único produce muy baja y constante unión no específica, que es crítico para la realización del ensayo (Diagnóstica Comercial, 2014).

### **Sostenido quimioluminiscencia**

IMMULITE 1000 de quimioluminiscencia enzimática amplificada se traduce en menores límites de detección en comparación con el convencional "flash" quimioluminiscencia. En lugar de una o dos fotones por evento inmuno-vinculante, miles de fotones se emiten por evento vinculante con el IMMULITE 1000 reacción. Atenuación automática de señal luminosa efectivamente amplía la gama de lecturas luminómetro 100 veces. La señal producida por la sostenida química enzimática mejorada permite múltiples lecturas que deben tomarse para realizar mediciones más precisas (Diagnóstica Comercial, 2014).

### **Control de calidad del INMULITE 1000**

El control de calidad es un proceso que nos permite detectar, reducir, y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado.

De acuerdo a los requerimientos de cada una de las pruebas que realiza el INMULITE 1000 la calibración se realiza cada 2 a 4 semanas, la mayoría de las pruebas se calibra cada 4 semanas dicho proceso lo realiza el personal técnico calificado de la casa comercial de donde proviene el equipo.

Para iniciar la determinación de las pruebas inmunológicas diariamente se realizan una serie de procedimientos, para regular el equipo con la finalidad aumentar la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos.

Los procedimientos que se realizan son:

- Rutina diaria (Pro-clean)
- Prueba de agua externa
- Prueba de agua interna

### **Rutina diaria (Prb-clean)**

- Utilizamos el Kit Siemens Inmulite cleaning, colocamos (1ml) en el soporte específico para limpieza posteriormente se coloca en el carrusel de los reactivos
- Nos vamos a la pantalla de inicio y elegimos la opción PRB CLEAN
- Presionamos inicio el equipo empieza a correr y la jeringa va a empezar a absorber el cleaning específicamente.
- Este proceso se realiza para limpiar las agujas, las mangueras y las jeringas del equipo.
- Chequeamos depósito de residuos
- Regresamos al menú principal y elegimos DIAGNOSTIC.
- Se nos despega una serie de opciones en el cual elegimos **SOLE1W** y presionamos el botón GO así el agua del equipo empieza a recorrer por todas las manguera que posee.
- Posteriormente elegimos la opción **SOLE2S** y presionamos el botón GO esta manera empieza a recorrer el sustrato en la cual debe emitir una luz que debe ser proporcional a la unión Ag-Ac dependiendo del tipo de reacción.

### **Prueba de agua interna**

- En el menú principal elegimos la opción **DIAGNOSTIC**
- Se nos despega una serie de opciones en el cual elegimos **WATER TPM** damos doble click.

- Colocamos 4 unidades de reacción en el equipo presionamos GO y se empieza a realizar la determinación.
- Esta prueba se realiza en caso de sospecha de contaminación del equipo

### **Prueba de agua externa**

- En el menú principal elegimos la opción **DIAGNOSTIC**
- Se nos despega una serie de opciones en el cual elegimos **WATER TEST** damos doble click.
- Colocamos 2 unidades de reacción en el equipo presionamos GO y se empieza a realizar la determinación.
- Esta prueba se realiza cuando se realiza la instalación del equipo o cambio de fuente.

### **2.2.8.1 DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS (Anti-TG)**

#### **Utilidad del análisis**

La determinación cuantitativa de los anticuerpos anti tiroglobulina, Anti-TG es una herramienta útil en el diagnóstico de las enfermedades tiroideas.

#### **Principio del análisis**

IMMULITE 1000 Anti-TG es un ensayo inmunométrico enzimático, secuencial en fase sólida por quimioluminiscencia.

#### **Muestra**

Suero o plasma (EDTA, heparina o citrato), prediluido 1 por 101 con el diluyente para muestras.

Muestras lipémicas deben ser ultracentrifugadas para aclararlas.

Análisis realizados en muestras hemolizadas deben interpretarse con precaución.

### **Ensayo**

- Para tener un funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general definido en el manual del operador.
- Inspeccionar visualmente cada unidad de reacción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el sistema.
- Cargar los viales de los reactivos A y B en el carrusel para ejecutar este ensayo.

### **Valores esperados**

Muestras de suero con TSH y T4 libre normales, aproximadamente 40 UI/ml de Anti-TG (IMMULITTE/IMMULITE 1000, 2008).

### **Limitaciones**

- Los resultados de anti-TG deben ser usados en combinación con otras determinaciones.
- Los anticuerpos heterófilos en el suero humano, pueden interferir en el análisis invitro.
- Los resultados obtenidos en este análisis siempre deben ser usados en combinación con el análisis clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

## **2.2.8.2 DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS (Anti-TPO)**

### **Utilidad del análisis**

La determinación cuantitativa de los anticuerpos Antiperoxidasa tiroidea, Anti-TPO es una herramienta útil en el diagnóstico de las enfermedades tiroideas.

### **Principio del análisis**

IMMULITE 1000 Anti-TPO es un ensayo inmunométrico enzimático, secuencial en fase sólida por quimioluminiscencia.

### **Muestra**

Suero o plasma (EDTA, heparina o citrato), prediluido 1 por 101 con el diluyente para muestras.

Muestras lipémicas deben ser ultracentrifugadas para aclararlas.

Análisis realizados en muestras hemolizadas deben interpretarse con precaución.

### **Ensayo**

- Para tener un funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general definido en el manual del operador.
- Inspeccionar visualmente cada unidad de reacción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el sistema.
- Cargar los viales de los reactivos A y B en el carrusel para ejecutar este ensayo.

## **Valores esperados**

Los autoanticuerpos anti-TPO son los únicos para cada paciente, los niveles normales para la mayoría de los pacientes se han definido por debajo de 35 UI/ml de Anti-TG.

## **Limitaciones**

- Los resultados de anti-TG deben ser usados en combinación con otras determinaciones.
- Los autoanticuerpos son encontrados en al menos 10% de la población, y pueden mostrar niveles bajos en pacientes con enfermedades reumáticas inflamatorias.
- Los anticuerpos heterófilos en el suero humano, pueden interferir en el análisis invitro
- Los resultados obtenidos en este análisis siempre deben ser usados en combinación con el análisis clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

## **2.3 TERMINOS BÁSICOS**

**Analito.-** Es todo lo que se mide en una prueba de laboratorio. En este caso puede ser un antígeno o un anticuerpo.

**Anti- tiroperoxidasa:** Un análisis de anticuerpos anti-tiroperoxidasa mide la cantidad de anticuerpos generados contra la peroxidasa tiroidea (TPO) en sangre.

**Anticuerpo.-** Son proteínas del tipo inmunoglobulinas producidas por el cuerpo en respuesta a una sustancia extraña o antígeno. Se producen como parte de la respuesta inmunológica del cuerpo para protegerse.

**Antígeno.-** Cualquier sustancia que tiene la capacidad de generar respuesta inmunológica, es decir provoca que el sistema inmunitario produzca anticuerpos contra sí mismo.

**Anti-tiroglobulina:** Mide los anticuerpos contra una proteína llamada tiroglobulina, que se encuentra en las células de la tiroides.

**Atrófica:** consiste en una disminución importante del tamaño de la célula y del órgano del que forma parte, debido a la pérdida de masa celular.

**Auto antígenos:** Son un conjunto de proteínas de la membrana celular, específicas de cada individuo, que hace posible que las células de nuestro sistema inmunitario reconozcan a nuestras células como propias y no las ataquen.

**Autoimmune.** Anticuerpos producidos por el propio organismo contra células del organismo.

**Autoinmunitario:** Un trastorno Autoinmunitario ocurre cuando el sistema inmunitario del cuerpo ataca y destruye tejido corporal sano por error.

**Calcitonina:** La Calcitonina es una hormona secretada por la glándula tiroides que reduce la concentración de nivel del calcio de la sangre cuando ha subido a un nivel normal antes dicho.

**Citotóxicos.-** Sustancia con la cualidad de ser tóxico para las células.

**Disfagia.** Dificultad para tragar.

**Disnea.** Dificultad para respirar.

**Edema palpebral.** Hinchazón bajo los ojos (Pallardo Sánchez, Endocrinología clínica, 2010).

**Endógenos.** Que se origina o nace en el interior, como la célula que se forma dentro de otra.

**Enzimas.** Las enzimas son catalizadores, es decir, sustancias que, sin consumirse en una reacción, aumentan notablemente su velocidad.

**Estroma.** Tejido conectivo, vasos y nervios que rodean o nutren al parénquima.

**Eutiroideo.** Función tiroidea normal.

**Facticia.** Artificial, falsa.

**Folículos.** Los folículos tiroideos son la unidad estructural y funcional de esta glándula endocrina.

**Hipercolesterolemia.** Niveles elevados de colesterol sérico.

**Hiperhidrosis.** Sudoración aumentada.

**Hipoglucemia.** Niveles de glucosa disminuidos en sangre.

**Hormonas.** Son sustancias secretadas por células especializadas y que actúan como mensajeros químicos del cuerpo.

**Inmunoensayo.-** Pruebas que usan los inmunocomplejos Ag-Ac para medir la presencia de un analito específico en una muestra.

**Marca.-** Molécula que reacciona como parte del ensayo.



**Mensurable.**- Medible.

**Microsoma.**- Cualquiera de los pequeños corpúsculos del citoplasma de la célula.

**Mucoproteínas.**- Compuesto presente en todos los tejidos conectivos y de sostén, que contiene polisacáridos proteínicos. Es una proteína conjugada en la que el grupo prostético es un polisacárido constituido por hexosas y ácidos acetilados o sulfatados.

**Paratiroides.** Las glándulas paratiroides son glándulas pequeñas del sistema endocrino que se encuentran en el cuello detrás de la glándula tiroidea. Las glándulas paratiroides controlan el calcio en nuestros cuerpos, la cantidad de calcio en nuestros huesos y la cantidad de calcio en la sangre.

**Patognomónicos.** Signos o síntomas que aparecen únicamente en el marco de una enfermedad específica.

**Peroxidasa.** La peroxidasa, como su nombre lo indica, es una enzima que cataliza la reacción de ruptura del peróxido de hidrógeno, comúnmente llamado agua oxigenada.

**Poligénico.** Rasgo fenotípico o enfermedad causado por la interacción de varios genes.

**Polución.** Contaminación.

**Síndrome.**- conjunto de signos y síntomas.

**Tirocitos.**- Células epiteliales que rodean el coloide de los folículos tiroideos.

**Tiroglobulina:** La tiroglobulina es una proteína sintetizada por la glándula tiroidea. Su función es captar los iones yoduros (ion negativo) indispensables para la elaboración de las hormonas tiroideas.

**Tirotoxicosis.** Cualquier condición con niveles circulantes de hormonas tiroideas elevados (Pallardo Sánchez, Endocrinología clínica, 2010).

**Tiroxina:** la **tiroxina (T4)** es una de las hormonas producidas por la glándula tiroidea que ayuda a regular el sistema suprarrenal, y juega un papel en la energía, el crecimiento normal y el desarrollo.

**Triyodotironina (T3):** es una de las hormonas de la secreción interna, cuya principal cantidad se emite por la glándula tiroidea.

## **2.4 HIPÓTESIS Y VARIABLES**

### **2.4.1 HIPOTESIS**

La determinación de la prueba Anti TPO (anticuerpos antiperoxidasa) y Anti Tg. (Anticuerpos antitiroglobulina) en pacientes de hipotiroidismo son pruebas de gran utilidad como ayuda diagnóstica y para el control de tiroiditis inmunitaria crónica.

### **2.4.2 VARIABLES**

**Independiente:** Determinación de la prueba Anti TPO y Anti Tg

**Dependiente:** Ayuda diagnóstica y control de desarrollo de tiroiditis inmunitaria crónica.

### 2.4.3.1 OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	CONCEPTO	CATEGORÍAS	INDICADORES	TECNICAS E INSTRUMENTO
<p><b>Independiente:</b> Determinación de la prueba Anti TPO- (anticuerpos antiperoxidasa) y Anti-Tg (anticuerpos antitiroglobulina)</p>	<p>TPO y Tg son enzima necesaria para producir hormonas tiroideas. Los anticuerpos Anti-TPO y Anti-tg indican una reacción autoinmune en la cual el organismo envía células inmunes a atacar la glándula tiroides.</p>	<p>Pruebas Inmunológicas</p>	<p>Anticuerpos</p> <p>Valores normales</p> <p>Anti TPO: <math>\leq 35</math> UI/ml</p> <p>Anti Tg: <math>\leq 40</math> UI/ml</p>	<p><b>Técnicas.</b> Observación.</p> <p><b>Instrumentos.</b> Guía de observación Historias clínicas Resultado de pruebas</p>
<p><b>Dependiente:</b> Ayuda diagnostica y control de desarrollo de tiroiditis inmunitaria crónica</p>	<p>Es una hinchazón (inflamación) de la glándula tiroides que frecuentemente ocasiona disminución en la función tiroidea (hipotiroidismo).</p>	<p>Control</p>	<p>Valores de referencia.</p> <p>Anti TPO: <math>\leq 35</math> UI/ml</p> <p>Anti Tg: <math>\leq 40</math> UI/ml</p>	<p><b>Técnicas.</b> Observación</p> <p><b>Instrumentos.</b> Historias Clínicas Guía de observación</p>

## **CAPITULO III**

### **3. MARCO METODOLÓGICO**

#### **3.1 MÉTODOS UTILIZADOS**

##### **3.1.1 MÉTODO CIENTÍFICO**

En la presente investigación se utilizara el método inductivo-deductivo con un procedimiento analítico, sintético y explicativo, con el fin de alcanzar los objetivos investigativos propuestos. La determinación de la prueba Anti TPO (anticuerpos anti-peroxidasa) y Anti Tg. (Anticuerpos anti-tiroglobulina) en pacientes de hipotiroidismo como control de desarrollo de tiroiditis inmunitaria crónica.

- **MÉTODO INDUCTIVO-DEDUCTIVO**

Utilizamos este método ya que nos ayudara al estudio de la validación de la prueba Anti TPO y Anti Tg realizando la prueba a cada uno de los pacientes para obtener resultados generales que nos lleva a sacar conclusiones particulares de nuestro tema de investigación.

- **MÉTODO ANALÍTICO**

Será de utilidad para nuestro trabajo investigativo al analizar las muestras de los pacientes que acuden como consulta externa mediante indicadores establecidos.

- **MÉTODO SINTETICO**

Será de utilidad para nuestro trabajo investigativo al unificar todos los conceptos y los diversos elementos para formular una teoría.

- **MÉTODO EXPLICATIVO**

Con la aplicación de este método se manifestara las causas y consecuencias de nuestro tema de estudio.

### **3.1.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

La investigación se caracteriza por ser de tipo descriptiva, explicativa y observacional.

- **DESCRIPTIVA**

Porque una vez que se realiza el primer estudio profundo de la problemática a investigarse describimos con fundamentos de causa y consecuencia. Describe situaciones y sucesos, narra como es y cómo se comporta, el problema o fenómeno a investigarse.

- **EXPLICATIVA**

Porque sobre la base del procedimiento de la información recopilación de textos, libros, folletos, llegamos a establecer las causas y consecuencias por las que se realiza el tema de investigación.

- **OBSERVACIONAL**

Porque se basa en caracteres estadísticos y demográficos, ya sean de tipo sociológico o biológico, estudios epidemiológicos en los que no hay intervención y éste se limita a medir las variables que define en el estudio de la investigación.

### **3.1.3 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN**

El tipo de investigación que utilizo este trabajo es una investigación por lugar del laboratorio.

- **LABORATORIO**

Debido a que el proceso investigativo se llevara a cabo en un lugar específico para nuestro trabajo, en el servicio de laboratorio clínico del HPDGR.

### **3.2 POBLACIÓN Y MUESTRA**

#### **3.2.1 POBLACIÓN**

La población está constituida por el total de ensayos que se realizara durante el tiempo planteado en la investigación, con un total de 66 pacientes valorados con Hipotiroidismo.

#### **3.2.2 MUESTRA**

Por ser el universo de estudio pequeño, se trabajará con un valor de muestra total de 66 durante el tiempo planteado en la investigación.

### **3.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

#### **TÉCNICAS**

- Observación
- Análisis documental.
- Recopilación bibliográfica.
- Técnicas para determinación de las pruebas de Anti-TPO y Anti Tg
- Historias clínicas

## **INSTRUMENTOS**

- Guía de observación
- Fichas de análisis documental
- Fichas nemotécnicas
- Técnica de determinación

### **3.4 TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

Se realizará tabulación de los datos obtenidos.

Realizar los análisis estadísticos para determinar la incidencia separada por grupos así:

- Análisis del grupo de pacientes por rangos de edad.
- Análisis del grupo por sexo.
- Análisis de porcentaje de pacientes que presentan resultados positivos.

### 3.4.1 EVALUACIÓN GENERAL DE LOS PACIENTES

Se realiza una evaluación general de los pacientes del servicio de laboratorio del HPDGR, que acuden a realizarse exámenes de Anti-TPO y Anti-Tg.

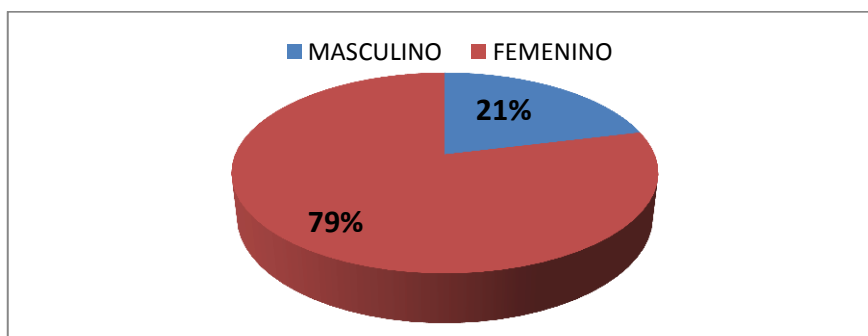
**Tabla 1. Distribución de los pacientes según género**

GENERO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
MASCULINO	14	79%
FEMENINO	52	21%
<b>TOTAL</b>	<b>66</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 1. Evaluación porcentual de los pacientes según género**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico se puede observar que el 79 % de los pacientes que se han realizados exámenes de Anti-TPO y Anti-Tg en el HPDGR durante el período de investigación son del género femenino, mientras que solo un 21 % son del género masculino.

**Interpretación.** De los pacientes que se realizaron exámenes de anticuerpos autoinmunitarios de tiroides, el mayor porcentaje es del sexo femenino, esto se explica a que según indica Rey (2012) es más frecuente que mujeres adultas consulten más por dificultades respiratorias, las mismas que pueden estar asociadas con problemas tiroideos



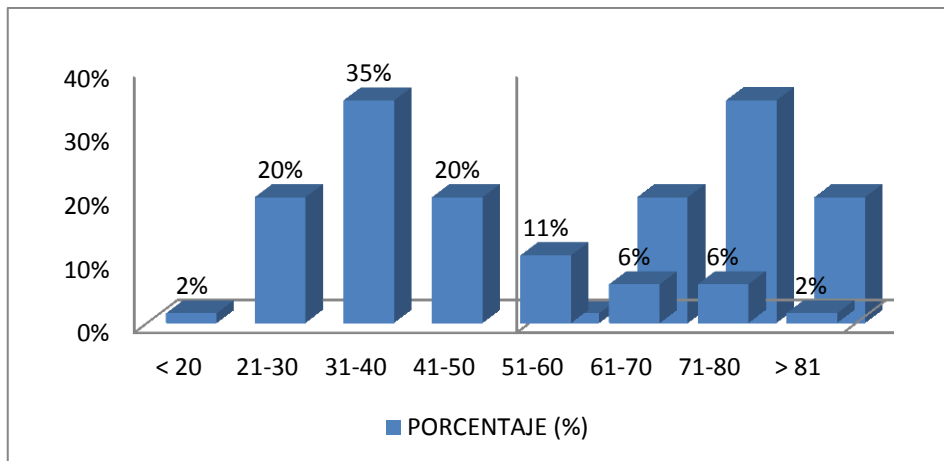
**Tabla 2. Distribución de los pacientes por rango de edad**

EDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
< 20	1	2%
21-30	13	20%
31-40	23	35%
41-50	13	20%
51-60	7	11%
61-70	4	6%
71-80	4	6%
> 81	1	2%
<b>TOTAL</b>	<b>66</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 2. Análisis porcentual de los pacientes por rangos de edad**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico 2 se observa que el 35 % de los pacientes que se han realizado determinaciones de autoanticuerpos tiroideos, se encuentran en el rango de 31-40 años de edad, seguido de un 20 % de los pacientes tiene edades comprendidas entre los 21-30 años y otro 20% entre los 41-50 años, con lo que se aprecia que el 75 % de los pacientes se encuentran entre 21 y 50 años de edad.

**Interpretación.** Se puede deducir que el mayor porcentaje de pacientes en los que se realizan estudios para determinar Tiroiditis Autoinmunitaria, son adultos jóvenes, y esto concuerda con lo que indica Shulman (2015), que “el riesgo de sufrir hipotiroidismo aumenta con la edad, y que las mujeres a partir de los 35 años deben ser examinadas en busca de hipotiroidismo”.

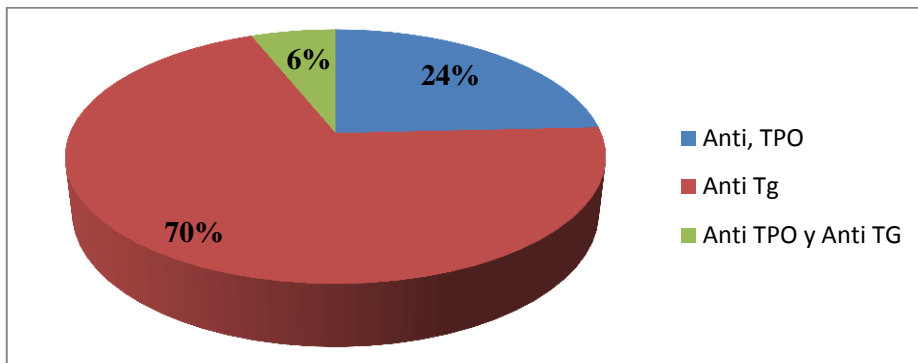
**Tabla 3. Análisis de pacientes por determinaciones de anticuerpos Anti-tiroideos**

<b>Exámenes de anticuerpos Anti-tiroideos</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>PORCENTAJE</b>
Anti, TPO	16	24%
Anti Tg	46	70%
Anti TPO y Anti TG	4	6%
<b>Total</b>	<b>66</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 3. Evaluación porcentual de pacientes por determinación de anticuerpos Anti-tiroideos**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico se observa que el 70% de los pacientes se ha realizado la determinación de Anti-Tg, un 24 % la determinación de la Anti-TPO y solo un 6% se realizó la determinación de los dos tipos de anticuerpos.

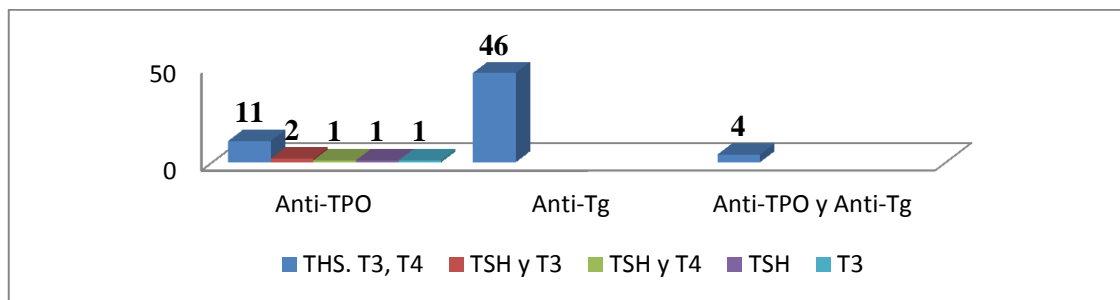
**Interpretación.** La determinación de uno de los dos anticuerpos tiroides o los dos a la vez, se explica según dice Torres (2001) que “los anticuerpos anti tiroglobulina y anti microsomaes son empleados como marcadores de enfermedad tiroidea autoinmune” y se los puede utilizar simultánea o individualmente, pero siempre deben correlacionarse con otras determinaciones y con la clínica del paciente, para dar un diagnóstico adecuado.

**Tabla 4. Análisis de los pacientes que se realizaron la determinación de Anticuerpos anti-tiroideos, según hormonas tiroideas determinadas**

DETERMINACIONES	Anti-TPO	Anti-Tg	Anti-TPO y Anti-Tg	Total
THS. T3, T4	11	46	4	<b>61</b>
TSH y T3	2	0	0	<b>2</b>
TSH y T4	1	0	0	<b>1</b>
TSH	1	0	0	<b>1</b>
T3	1	0	0	<b>1</b>
<b>TOTAL</b>	<b>16</b>	<b>46</b>	<b>4</b>	<b>66</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación  
Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 4. Evaluación de pacientes que se realizaron determinación de anticuerpos Anti-tiroideos, según hormonas tiroideas determinadas**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación  
Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico se aprecia que de los 16 pacientes que se realizaron la determinación de anticuerpos Anti-TPO, 11 han complementado con la determinación de TSH, T3 y T4, 2 con la determinación de TSH y T3, 1 con TSH y T4, 1 solo con TSH y 1 únicamente con T3. En cuanto a los pacientes que se realizaron la determinación de anti-Tg (46), todos han complementado el análisis con la determinación de TSH, T3, T4. Y 4 pacientes se han realizado todas las determinaciones, Anti-TPO, Anti-Tg, TSH, T3 y T4.

**Interpretación.** Los pacientes que se han realizado la determinación de anticuerpos Anti-tiroideos, y que además han complementado el diagnóstico con la determinación de las tres hormonas tiroideas, es muy adecuado, y las personas que utilizaron además de los autoanticuerpos, la determinación de TSH y/o solo T4 o T3, el diagnóstico puede ser limitado, debido a que no se exterioriza la función real de la tiroides.

### 3.5 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE ANTI-TPO Y ANTI-TG

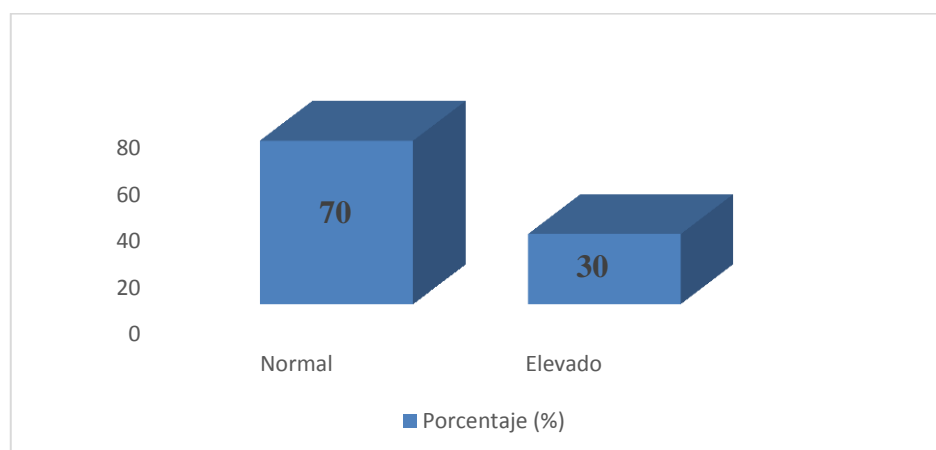
**Tabla 5. Análisis de los valores de anti-TPO**

Anti-TPO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Normal ( $\leq 35$ UI/ml)	14	70%
Elevado ( $> 35$ UI/ml)	6	30%
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>100%</b>

**Fuente:** Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

**Elaborado por:** Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 5. Análisis porcentual de los valores de Anti-TPO**



**Fuente:** Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

**Elaborado por:** Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico se observa que el 70 % de los resultados de Anti-TPO están dentro de los rangos normales, mientras que un 30 % de los resultados son valores superiores a 35 UI/ml.

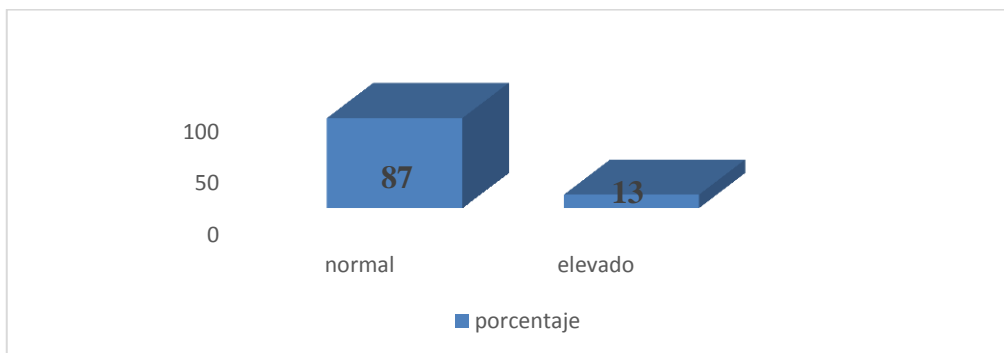
**Interpretación.** En el análisis se determina que el 30 % de los pacientes que se realizaron la determinación de Anti-TPO tienen valores superiores a los rangos normales, lo que podría indicar una alteración inmunológica de la glándula tiroidea.

**Tabla 6. Análisis de los valores de Anti-TG**

Anti-Tg	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Normal ( $\leq 40$ UI/ml)	40	88%
Elevado ( $> 40$ UI/ml)	6	12%
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación  
Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 6. Análisis porcentual de los valores de Anti-TG**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación  
Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico 6 se establece que de los pacientes que se han realizado la determinación de Anti-Tg, el 87% tienen valores dentro del rango normal, mientras que un 13% tienen valores superiores a 40 UI/ml.

**Interpretación.** El 13% de los pacientes que tienen valores superiores a 40 UI/ml de Anti-TG, pueden presentar alteraciones inmunológicas en la glándula tiroidea, que pueden estar afectando su función.

### **3.6 CORRELACIÓN DE LOS VALORES DE ANTI-TPO Y ANTI-TG CON LOS VALORES DE LAS HORMONAS TIROIDEAS**

Para la correlación de los valores de los anticuerpos Anti-tiroideos con los valores de las hormonas tiroideas, se consideran los referenciales:

- TSH:
- Normal: 0.4-4.0 UI/ml
  - Hipertiroidismo:  $< 0.15$  UI/ml

- Hipotiroidismo: > 5.7 UI/ml

T3: 81-178/dl

- T4:
- Normal 0.89-1.76 ng/dl
  - Hipertiroidismo menor a 0.89 ng/dl
  - Hipotiroidismo mayor a 1.76 ng/dl

Se realiza la correlación de los Anticuerpos Antitiroideos por separado porque muy pocos pacientes se han hecho la determinación de Anti-TG y Anti-TPO juntamente.

### 3.6.1 Correlación de Anti-TG con los valores de las hormonas tiroideas

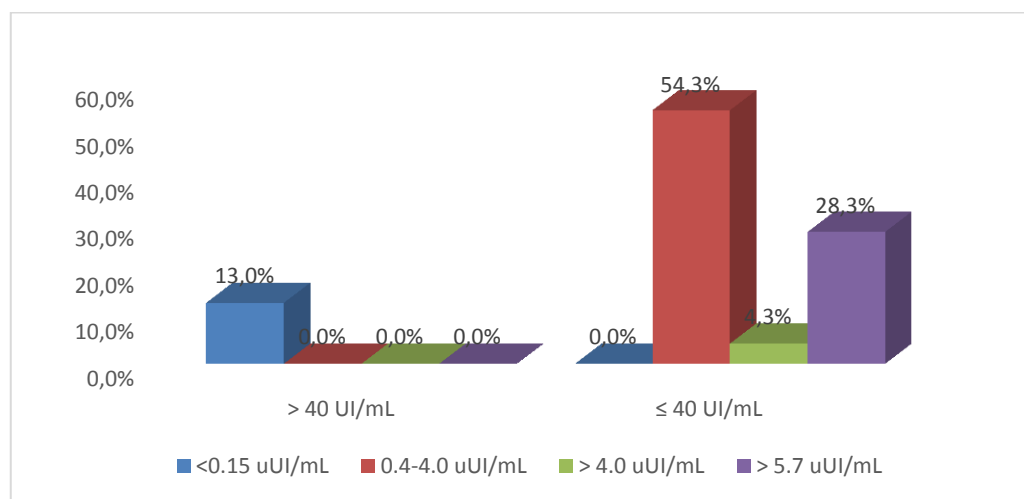
**Tabla 7. Análisis de la correlación de la Anti-TG, con la TSH**

FRECUENCIA					
Anti-TG/TSH	<0.15 UI/ml	0.4-4.0 UI/ml	> 4.0 UI/ml	> 5.7 UI/ml	Total
> 40 UI/ml	6	0	0	0	6
≤ 40 UI/ml	0	25	2	13	40
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>25</b>	<b>2</b>	<b>13</b>	<b>46</b>
PORCENTAJE					
> 40 UI/ml	13,0%	0,0%	0,0%	0,0%	13,0%
≤ 40 UI/ml	0,0%	54,3%	4,3%	28,3%	87,0%
<b>Total</b>	<b>13,0%</b>	<b>54,3%</b>	<b>4,3%</b>	<b>28,3%</b>	<b>100,0%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 7. Análisis porcentual de la correlación de la Anti-TG, con la TSH**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico se observa que de los 46 pacientes que se realizaron la determinación de Anti-TG, un 13% (6) tiene valores de Anti-Tg elevados, y valores de TSH disminuidos, mientras que un 87% (40) de los pacientes que tienen valores de Anti-Tg normales, un 54% de todos los pacientes tiene niveles normales de TSH, y Anti-Tg normales, un 4% de los pacientes tiene niveles ligeramente elevados de TSH y Anti-Tg normales y, un 28% tiene valores elevados de TSH y Anti-Tg normales.

**Interpretación.** De los pacientes que presentan valores elevados de Anti-Tg, todos presentan hipertiroidismo de acuerdo a la determinación de TSH, porque “la medición de TSH constituye la mejor determinación de laboratorio para diagnóstico de disfunción tiroidea (Salud Pública y Gecavyme, 2010, pág. 7) y los niveles disminuidos de TSH “indica que la tiroidea está produciendo en cantidad excesiva hormonas tiroideas quiere decir que hay hipertiroidismo” (Garber, 2006).

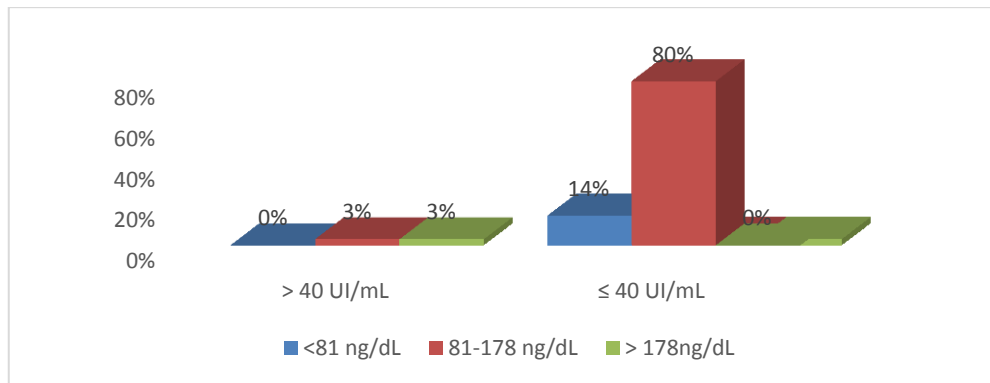
En cuanto a los pacientes que tienen valores normales de Anti-Tg, la mayoría son eutiroideos, pocos tienen valores ligeramente elevados, pero no para considerarse la presencia de hipotiroidismo, un número considerable de pacientes presentan valores de TSH elevados TSH, indicador de la presencia de hipotiroidismo.

**Tabla 8. Análisis de la correlación de la Anti-TG, con la T3**

FRECUENCIA				
Anti-TG/T3	<81 ng/dl	81-178 ng/dl	> 178ng/dl	Total
> 40 UI/ml	0	1	1	2
≤ 40 UI/ml	5	28	0	33
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>29</b>	<b>1</b>	<b>35</b>
PORCENTAJE				
> 40 UI/ml	0%	3%	3%	6%
≤ 40 UI/ml	14%	80%	0%	94%
<b>Total</b>	<b>14%</b>	<b>83%</b>	<b>3%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación  
 Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 8. Análisis porcentual de la correlación de la Anti-TG, con la T3**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación  
 Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico actual se observa que de los 35 pacientes que se realizaron la determinación de Anti-Tg y T3, un 3% tiene niveles Anti-TG elevado y un nivel de T3 normal, otro 3% tiene Anti-Tg elevado y un valor elevado T3, un 14% tiene valores normales de Anti-TG y T3 disminuido, un 80% tienen valores de Anti-Tg normales y de T3 normales.

**Interpretación.** De los pacientes que se realizaron la determinación de Anti-Tg y T3, existen 2 personas que tienen Anti-Tg elevado, 1 presenta hipertiroidismo y 1 eutiroidismo según la prueba de T3 y de los pacientes con Anti-TG normales, 5 son hipotiroides. Pero la determinación de T3 no se utiliza para el diagnóstico del hipotiroidismo, por sus niveles son los últimos en descender, así, un paciente puede tener un hipotiroidismo grave, con valores de T3 normales (Garber, 2006) (Sociedad Argentina de Terapia Intensiva, 2007).

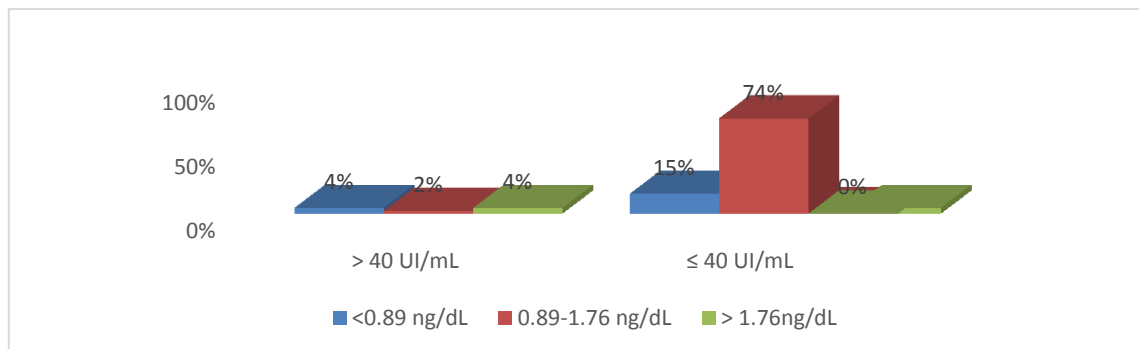


**Tabla 9. Análisis de la correlación de la Anti-TG, con la T4**

FRECUENCIA				
Anti-TG/T4	<0.89 ng/dl	0.89-1.76 ng/dl	> 1.76ng/dl	Total
> 40 UI/ml	2	1	2	<b>5</b>
≤ 40 UI/ml	7	34	0	<b>41</b>
Total	9	35	2	<b>46</b>
PORCENTAJE				
> 40 UI/ml	4%	2%	4%	<b>11%</b>
≤ 40 UI/ml	15%	74%	0%	<b>89%</b>
Total	20%	76%	4%	<b>100%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación  
 Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 9. Análisis porcentual de la correlación de la Anti-TG, con la T4**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación  
 Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** Se observa que un 4% de los pacientes tienen niveles elevados de Anti-TG y valores bajos de T4, 2% presenta niveles elevados de Anti-TG con valores normales de T4, un 4% presentan valores elevados para T4 y valores elevados de Anti-TG, mientras que el 89% de los pacientes que se realizaron las dos determinaciones tienen valores normales de Anti-TG, pero un 15% presenta valores de T4 disminuidos y el 74% restante presenta valores normales para T4.

**Interpretación.** De los pacientes que se han realizado la determinación de anti-TG y T4, se observa que un 4% tiene hipotiroidismo y Anti-TG elevado, lo que indicaría la presencia de tiroiditis de Hashimoto, pero también puede estar otras enfermedades autoinmunitarias, y otro 4% tiene valores elevados de Anti-TG e hipertiroidismo, pero niveles normales de T4 L es indicativo de hipotiroidismo leve o subclínico (Garber, 2006), lo que debe corroborarse con la determinación de la TSH.

### 3.6.2 Correlación del Anti-TPO con los valores de las hormonas tiroideas.

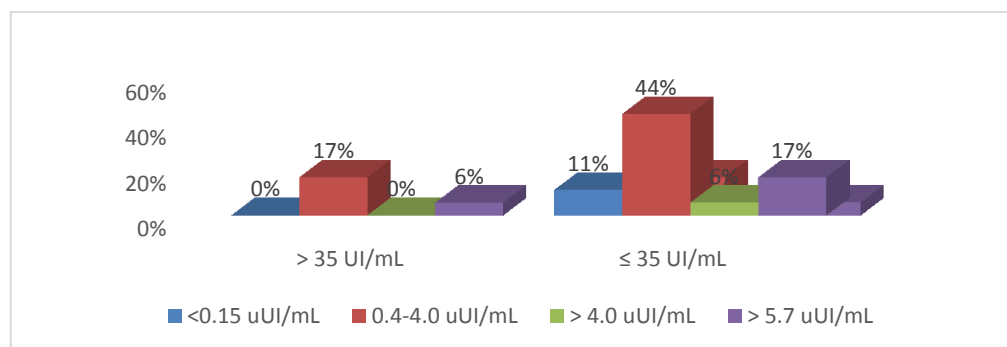
**Tabla 10. Análisis de la correlación de la Anti-TPO, con la TSH**

FRECUENCIA					
Anti-TPO/TSH	<0.15 UI/ml	0.4-4.0 UI/ml	> 4.0 UI/ml	> 5.7 UI/ml	Total
> 35 UI/ml	0	3	0	1	4
≤ 35 UI/ml	2	8	1	3	14
<b>Total</b>	<b>2</b>	<b>11</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>18</b>
PORCENTAJE					
> 35 UI/ml	0%	17%	0%	6%	22%
≤ 35 UI/ml	11%	44%	6%	17%	78%
<b>Total</b>	<b>11%</b>	<b>61%</b>	<b>6%</b>	<b>22%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 10. Análisis porcentual de la correlación de la Anti-TPO, con la TSH**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico se observa que de 4 pacientes que tienen niveles mayores a 35 UI/ml de Anti-TPO, 3 tienen valores normales de TSH, y solo un paciente presenta valores de TSH elevado, mientras que de los pacientes que tienen valores de Anti-TPO normales, 2 tienen valores de TSH bajos, 8, normales, 1 ligeramente elevado y 3 tienen valores elevados.

**Interpretación.** De los pacientes con valores elevados de Anti-TPO, la mayoría tienen valores normales de TSH, y un paciente presenta niveles de TSH compatibles con hipotiroidismo. De los pacientes con valores normales de Anti-TPO, 2 presentan valores de TSH relacionados con hipertiroidismo, 8 son eutiroideos, 1 tiene un valor ligeramente elevado, y 3 presentan niveles de TSH que indican la presencia de hipotiroidismo.

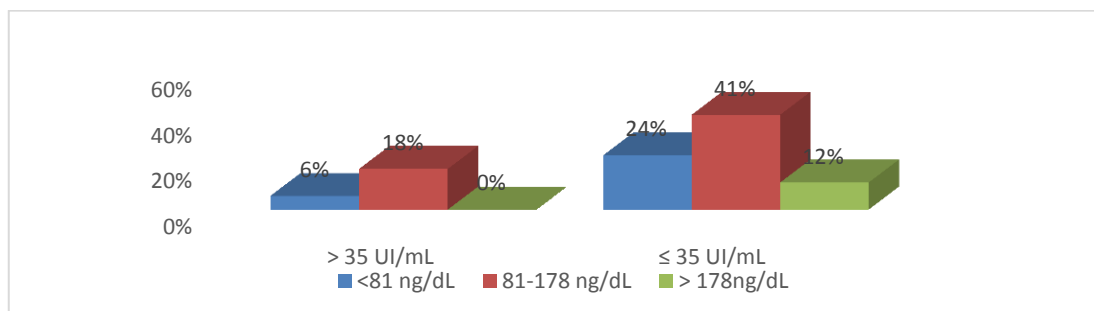
**Tabla 11. Análisis de la correlación de la Anti-TPO, con la T3**

FRECUENCIA				
Anti-TPO/T3	<81 ng/dl	81-178 ng/dl	> 178ng/dl	Total
> 35 UI/ml	1	3	0	4
≤ 35 UI/ml	4	7	2	13
<b>Total</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>17</b>
PORCENTAJE				
> 35 UI/ml	6%	18%	0%	24%
≤ 35 UI/ml	24%	41%	12%	76%
<b>Total</b>	<b>29%</b>	<b>59%</b>	<b>12%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 11. Análisis porcentual de la correlación de la Anti-TPO, con la T3**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el presente gráfico se establece que el 6% de los pacientes tiene niveles de Anti-TPO elevados y niveles bajos de T3, el 18 % presenta niveles elevados de Anti-TPO con T3 normal, un 24 % de los pacientes tiene niveles normales de Anti-TPO pero con T3 disminuido, El 41% tienen niveles normales de T3 y Anti-TPO, y un 12 % tienen niveles normales Anti-TPO T3 elevados.

**Interpretación.** Los pacientes con nivel elevado de Anti-TPO y con hipotiroidismo, basado en los valores de T3, probablemente a causa de Tiroiditis de Hashimoto, pero “la determinación de T3 no se utiliza para el diagnóstico del hipotiroidismo, por sus niveles son los últimos en descender, así, un paciente puede tener un hipotiroidismo grave, con valores de T3 normales” (Garber, 2006) (Sociedad Argentina de Terapia Intensiva, 2007). El 24% de los pacientes presentan hipotiroidismo pero con niveles normales de Anti-TPO, lo que indicaría la presencia de hipotiroidismo, y dos pacientes presentan valores de T3 afines con hipertiroidismo.

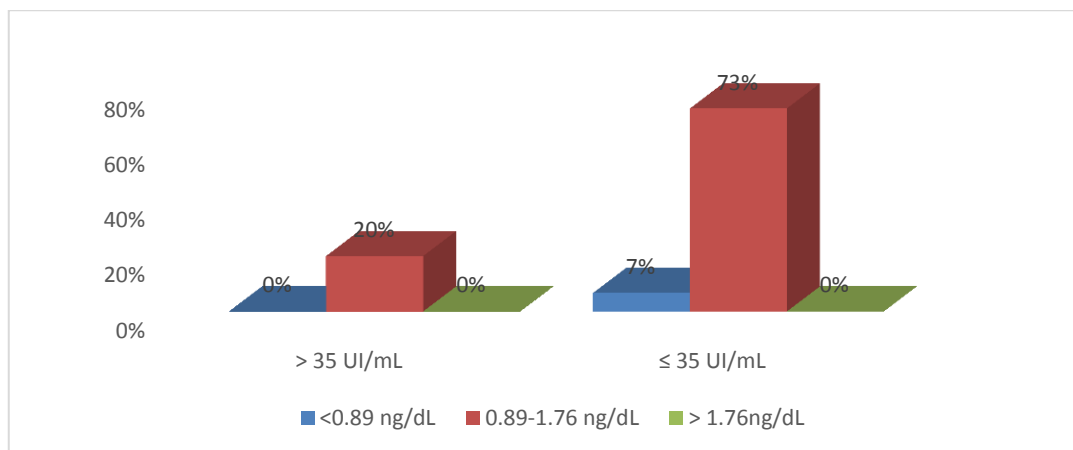
**Tabla 12. Análisis de la correlación de la Anti-TPO, con la T4**

FRECUENCIA				
Anti-TPO/T4	<0.89 ng/dl	0.89-1.76 ng/dl	> 1.76ng/dl	Total
> 35 UI/ml	0	3	0	<b>3</b>
≤ 35 UI/ml	1	11	0	<b>12</b>
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>14</b>	<b>0</b>	<b>15</b>
PORCENTAJE				
> 35 UI/ml	0%	20%	0%	<b>20%</b>
≤ 35 UI/ml	7%	73%	0%	<b>80%</b>
<b>Total</b>	<b>7%</b>	<b>93%</b>	<b>0%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 12. Análisis porcentual de la correlación de la Anti-TPO, con la T4**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico se observa que el 20% de los pacientes tienen niveles elevados de Anti-TPO pero niveles normales de T4, un 7% de los pacientes tiene niveles normales de anti-TPO y T4 disminuidos, y 78 % de los pacientes tiene niveles normales de Anti-TPO y valores normales de T4.

**Interpretación.** De los pacientes con anti-TPO elevados, todos son eutiroides según los valores de T4, pero de los pacientes con anti-TPO normales, 1 presenta hipotiroidismo, y los demás pacientes son eutiroides, según los valores de T4.

### 3.7 DETERMINACIÓN DE LA INCIDENCIA DE TIROIDITIS DE HASHIMOTO

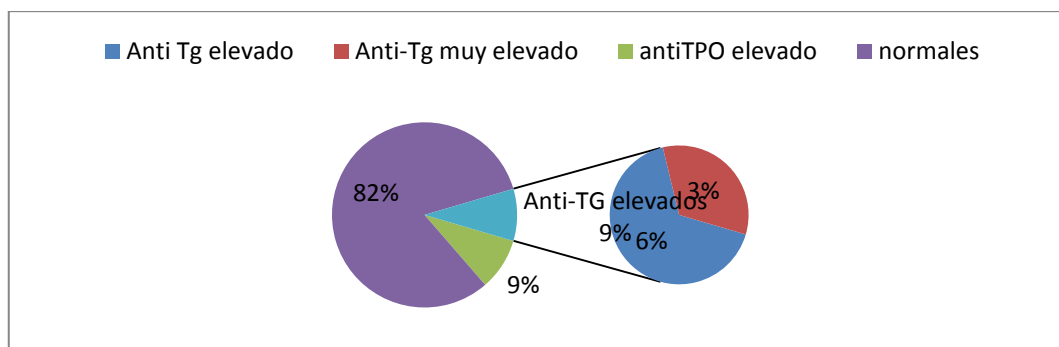
**Tabla 13. Análisis de los valores de los anticuerpos anti-tiroideos**

Anticuerpo anti-tiroideo	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Anti-Tg elevado	4	6%
Anti-Tg muy elevado	2	3%
Anti-TPO elevado	6	9%
Normales	54	82%
Total	<b>66</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 13. Evaluación porcentual de los anticuerpos anti-tiroideos**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico se observa que el 82 % de los pacientes presenta niveles normales de los anticuerpos Anti-tiroideos, un 9% de Anti-TPO elevados (> a 35 UI/ml), y un 9% con Anti-TG elevado (> a 40 UI/ml). De los pacientes que presenta Anti-TG elevados un 3% presenta niveles > a 1000 UI/ml y el 6% restante, son valores elevados moderadamente.

**Interpretación.** Los valores de Anti-TPO elevados se pueden indicar la presencia de Tiroiditis de Hashimoto, porque según indica Álvarez & Argente (2008) que en la Tiroiditis de Hashimoto, el hallazgo más común es la presencia de Anti-TPO positivo, y Lanás (2010) señala que “el marcador más específico de Tiroiditis de Hashimoto son los Anti-TPO, encontrándose en un 90% de los casos”, mientras que los valores elevados de Anti-TG, pueden deberse a numerosas enfermedades tiroideas diferentes, pero la más frecuente es la tiroiditis de Hashimoto. “El nivel de Anti-TG debe ser extremadamente alta para confirmar el diagnóstico de Tiroiditis de

Hashimoto” (Pagana, 2008, pág. 116), en este caso el 3% de los pacientes que presenta Anti-TG muy elevado tendría tiroiditis de Hashimoto.

Por tanto para la determinación de la incidencia de Tiroiditis de Hashimoto, se consideran todos los valores elevados (>35 UI/ml) de Anti-TPO, mientras que de los Anti-TG solo se consideran los valores muy elevados como son (>1000 UI/ml).

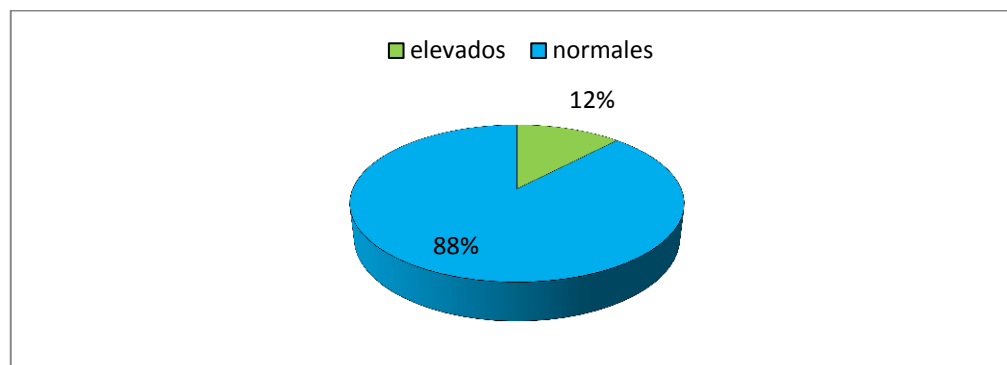
**Tabla 14. Determinación de Tiroiditis de Hashimoto con valores de Anticuerpos Anti-tiroideos**

Anticuerpos anti-tiroideos	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Elevados	8	12%
Normales	58	88%
Total	<b>66</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 14. Determinación de la incidencia de Tiroiditis de Hashimoto**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico se observa que el 12 % de los pacientes presentan valores de Anticuerpos Anti-tiroideos elevados y el 88% de los pacientes tienen valores normales de los anticuerpos.

**Interpretación.** En la presente investigación, la incidencia de Tiroiditis de Hashimoto es del 12% debido a la presencia de valores de anticuerpos anti-tiroideos compatibles con dicha patología, mientras que el 88% tendría alteraciones tiroideas de otros orígenes. El porcentaje encontrado en el presente estudio es menor que el porcentaje obtenido en la investigación realizada por Fardella et al (2001) de un 21.2%, en Chile.

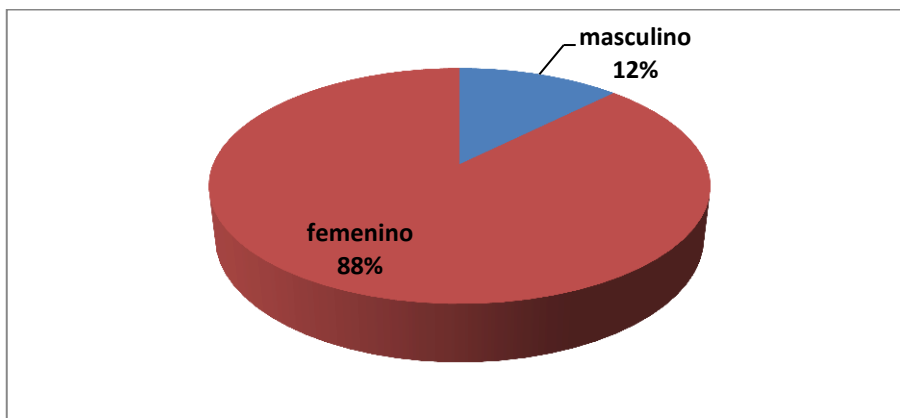
**Tabla 15. Análisis de la incidencia de Tiroiditis de Hashimoto según género**

<b>GÉNERO</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>PORCENTAJE</b>
Masculino	1	12%
Femenino	7	88%
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100%</b>

**Fuente:** Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

**Elaborado por:** Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 15. Determinación de la incidencia de tiroiditis de Hashimoto según género**



**Fuente:** Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

**Elaborado por:** Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico se observa que el 88% de los pacientes con Tiroiditis de Hashimoto son del género femenino y solo un 12 % son del género masculino.

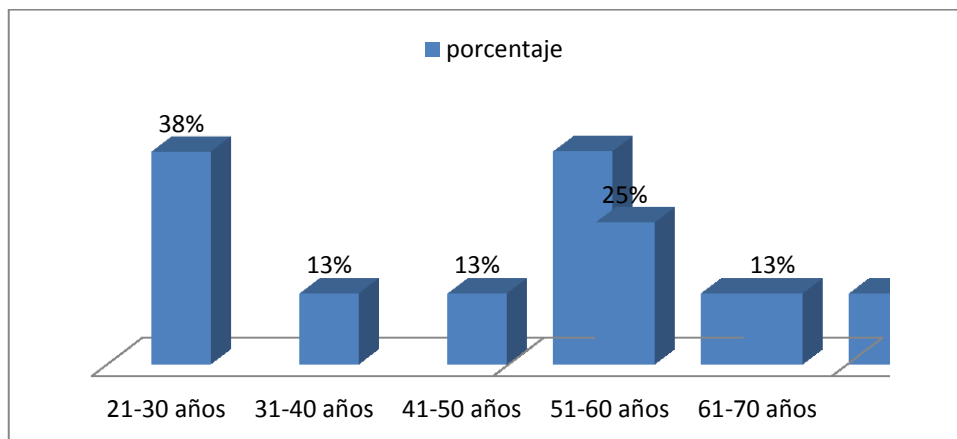
**Interpretación.** El mayor porcentaje de pacientes con Tiroiditis de Hashimoto son del género femenino en una relación 7 a 1 con relación con los pacientes del género masculino, lo que se confirma con lo expresado por Garber (2006) que dice “La incidencia de Tiroiditis de Hashimoto es entre cinco y siete veces más elevada en mujeres que en hombres”.

**Tabla 16. Análisis de la frecuencia de Tiroiditis de Hashimoto según edad**

<b>RANGO DE EDAD</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>PORCENTAJE</b>
21-30 años	3	38%
31-40 años	1	13%
41-50 años	1	13%
51-60 años	2	25%
61-70 años	1	13%
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100%</b>

**Fuente:** Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación  
**Elaborado por:** Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 16. Determinación de la frecuencia de tiroiditis de Hashimoto según edad**



**Fuente:** Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación  
**Elaborado por:** Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico se observa que de los pacientes con Tiroiditis de Hashimoto, un 38 % en pacientes tiene un rango de edad de 21 a 30 años, seguido de un 25% de pacientes edad comprendida entre 51-60 años, y los pacientes con edades de entre 31-40 años, 41-50 años y de 61-70 años hay una frecuencia de un 13 % cada uno.

**Interpretación.** En la presente investigación, la tiroiditis de Hashimoto se presenta con mayor frecuencia en pacientes de entre 21 a 30 años y entre 51-60 años. Y los resultados obtenidos coinciden con lo indicado Álvarez & Argente (2008), la mayoría de casos de Tiroiditis de Hashimoto se diagnostican entre los 20 y 50 años aproximadamente.

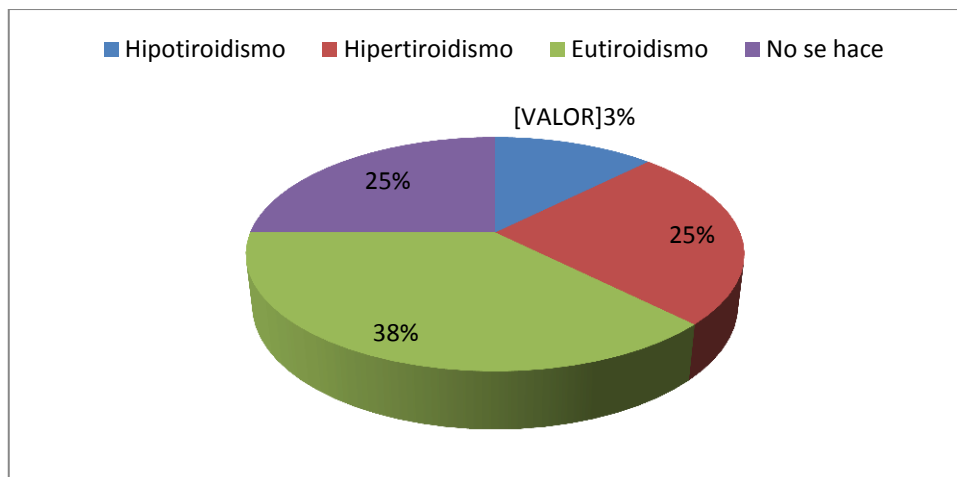


**Tabla 17. Análisis de la función tiroidea en pacientes con Tiroiditis de Hashimoto**

<b>FUNCIÓN TIROIDEA</b>	<b>FRECUENCIA</b>	<b>PORCENTAJE</b>
Hipotiroidismo	1	13%
Hipertiroidismo	2	25%
Eutiroidismo	3	38%
No se hace	2	25%
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación  
 Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Gráfico 17. Análisis porcentual de la función tiroidea en pacientes con Tiroiditis de Hashimoto**



Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación  
 Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** En el gráfico se observa que un 12% de los pacientes con Tiroiditis de Hashimoto, presenta hipotiroidismo, un 25% presenta hipertiroidismo, un 38% son eutiroides y un 25% no se realizaron la determinación de las hormonas tiroideas.

**Interpretación.** Los pacientes que presentan Tiroiditis de Hashimoto con hipotiroidismo, la enfermedad está en una fase avanzada, mientras que los pacientes con eutiroidismo y con hipertiroidismo estarían en las fases iniciales de la enfermedad.

### 3.8 COMPROBACIÓN DE LA HIPOTESIS

Hipótesis planteada en la investigación, “La determinación de la prueba Anti TPO (anticuerpos antiperoxidasa) y Anti Tg (Anticuerpos antitiroglobulina) en pacientes de hipotiroidismo son pruebas de gran utilidad como ayuda diagnóstica y para el control de tiroiditis inmunitaria crónica”.

<b>Anticuerpos Antitiroideos</b>	<b>Tiroiditis de Hashimoto</b>	<b>No tiroiditis de Hashimoto</b>	<b>Total</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Elevados</b>	8	4	<b>12</b>	<b>18%</b>
<b>Normales</b>	0	54	<b>54</b>	<b>82%</b>
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>58</b>	<b>66</b>	<b>100%</b>

Fuente: Datos obtenidos en el laboratorio clínico del HPDGR durante el periodo de investigación

Elaborado por: Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

**Análisis.** Mediante el presente cuadro demostramos que el 82% de los pacientes indica tiroiditis de Hashimoto mientras el 18 % no padecen de esta enfermedad patológica determinándose así que los anticuerpos antitiroideos son muy útiles para el diagnóstico y control de la tiroiditis autoinmunitaria o de Hashimoto.

**Conclusión.** Los anticuerpos antitiroideos son muy útiles para el diagnóstico y control de la tiroiditis autoinmunitaria o de Hashimoto, por lo tanto se acepta la hipótesis planteada en la investigación.

## CAPÍTULO IV

### 4 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 4.1 CONCLUSIONES

- La determinación de Anti-TPO principalmente y de la Anti-TG, han sido pruebas muy importantes para el diagnóstico de Tiroiditis inmunitaria o tiroiditis de Hashimoto, en los pacientes con hipotiroidismo que acuden al servicio de laboratorio del HPDGR, durante el periodo Diciembre-2014 a Mayo-2015.
- Los cambios en la glándula tiroidea producidos por la producción de los anticuerpos autoinmunitarios contra la tiroides, pueden producir alteraciones en su función como el hipertiroidismo en su fase inicial e hipotiroidismo en fases avanzadas.
- Se realizó un análisis estadístico amplio de los resultados obtenidos en la determinación de Anti-TPO y Anti-TG, en los pacientes en los que se busca determinar la presencia o no de Tiroiditis Inmunitaria.
- La correlación de los resultados de la determinación de los anticuerpos antitiroideos con las hormonas nos permitió analizar si existe la presencia de enfermedades tiroideas y en qué fase evolutiva se encuentra.
- La Tiroiditis de Hashimoto se presenta con una frecuencia de un 88% en pacientes del sexo femenino y solo en un 12 % en pacientes del sexo masculino.
- Los pacientes en los que se ha determinado la presencia de Tiroiditis inmunitaria están en edades comprendidas entre 21 y 70 años.
- En la investigación se determinó que el 13 % de los pacientes con Tiroiditis inmunitaria, tiene hipotiroidismo, un 25 % presenta hipertiroidismo, un 35% tiene eutiroidismo y un 25 % no se realiza determinaciones de hormonas de función tiroidea.

## 4.2 RECOMENDACIONES

- La determinación de Anti-TG debe ser siempre acompañada del Anti-TPO, por ser una prueba menos precisa.
- Se recomienda que junto con la determinación de los dos anticuerpos antitiroideos, se realice la determinación de las hormonas tiroideas para establecer en qué fase de la enfermedad se encuentra el paciente.
- Toda persona, especialmente mujeres mayores a los 30 años deben realizarse la determinación de los anticuerpos antitiroideos para detectar tempranamente el desarrollo de Tiroiditis de Hashimoto.
- El médico tratante debería tener conocimiento que para estudiar la glándula Tiroides se dispone de una amplia gama de pruebas que a veces pueden utilizarse de forma específica, pero es preferible correlacionar varias de ellas para tener una visión más amplia de la situación de cada paciente

## BIBLIOGRAFÍA

- Abott División Diagnóstico. (s.f.). Introducción a los inmunoensayos.
- Arce, V. M. (2006). *Endocrinología*. Santiago de Compostela: Universidad de Santiago de Compostela.
- Arce, V. M. (2006). *Endocrinología*. Santiago de Compostela: Universidad de Santiago de Compostela.
- Argente, H. &. (2008). *Semiología Médica: fisiopatología, semiotecnia y propedéutica*. Buenos Aires: Médica Panamericana.
- Arkins, P. &. (2006). *Principios de química: los caminos del descubrimiento*. Buenos Aires: médica Panamericana. Recuperado el 20 de 11 de 2015, de [https://books.google.com.ec/books?id=0JuUu1yWTisC&pg=PA600&dq=quimioluminiscencia&hl=es&sa=X&sqi=2&redir\\_esc=y#v=onepage&q=quimio luminiscencia&f=false](https://books.google.com.ec/books?id=0JuUu1yWTisC&pg=PA600&dq=quimioluminiscencia&hl=es&sa=X&sqi=2&redir_esc=y#v=onepage&q=quimio luminiscencia&f=false)
- Arribas Castrillo, J. M. (2007). *Endocrinología médica y metabolismo : temas de patología médica*. Oviedo: Textos Universitarios Ediuno.
- Baird, C. (2004). *Química ambiental*. Barcelona: Reverté.
- Barid, C. (2004). *Química ambiental*. Barcelona: Reverté.
- Bennington, J. (2000). *Diccionario enciclopédico del laboratorio clínico*. Madrid: Médica Panamerica. Recuperado el 27 de 11 de 2015, de [https://books.google.com.ec/books?id=ds5zPSJ-3RkC&pg=PA452&dq=ensayo+sandwich+competitivo+inverso&hl=es&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=ensayo%20sandwich%20competitivo%20inverso&f=false](https://books.google.com.ec/books?id=ds5zPSJ-3RkC&pg=PA452&dq=ensayo+sandwich+competitivo+inverso&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=ensayo%20sandwich%20competitivo%20inverso&f=false)

- Bompadre, M. d. (2008). Autoinmunidad y tiroides : tiroiditis linfocitaria crónica. *Revista de la Sociedad de Medicina Interna de Buenos Aires*. Recuperado el 12 de 07 de 2015, de [http://www.smiba.org.ar/revista/vol\\_05/05\\_04\\_03.htm](http://www.smiba.org.ar/revista/vol_05/05_04_03.htm)
- Casanueva Freijo, F. V. (1995). *Endocrinología clínica*. Madrid: Díaz de Santos.
- Cuenca, E. M. (2006). *Fundamentos de fisiología*. Madrid: Paraninfo.
- Deska Pagana, K. (2009). *Guía de pruebas diagnósticas y de laboratorio* (8 ed.). Barcelona: Elsevier.
- Diagnóstica Comercial. (21 de Marzo de 2014). *Diagnóstica comercial, S.A. de C.V.* Recuperado el 30 de 11 de 2015, de <http://www.ricdiagnostica.com/documentos/INMULITE%201000.pdf>
- Díaz Portillo, J. F. (1996). *Aspectos básicos de bioquímica clínica*. Madrid: Díaz de Santos.
- Duke, J. (1998). *La farmacia natural*. Estados Unidos de América: Health Books.
- Escajadillo, J. R. (2014). *Oídos, nariz, garganta y cirugía de cabeza y cuello* (4 ed.). Manual Moderno.
- Fardella, C. e. (2001). Alta prevalencia de enfermedad tiroidea subclínica en sujetos que concurren a control de salud. *Revista Médica Chile*, 192(2), 155-160.
- Fuentes Arderiu, X. C. (1998). *Bioquímica clínica y patología molecular* (2 ed., Vol. II). Barcelona: Reverté.
- Garber, J. S. (2006). *Como superar los problemas de tiroides*. Barcelona: Robinbook.
- García Campaña, A. e. (2001). Quimioiluminiscencia: una interesante alternativa para la detección analítica en sistemas de flujo. *Ars Pharmaceutica*, 42(1), 81-107.

- González Andrade, F. (2006). *Ensayos médicos sobre genética: la genética molecular en la medicina ecuatoriana*. Quito: Imprenta Noción. Recuperado el 27 de 11 de 2015, de [https://books.google.com.ec/books?id=5TsMx\\_-fySYC&pg=PA195&dq=quimioluminiscencia+amplificada&hl=es&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=quimioluminiscencia%20amplificada&f=false](https://books.google.com.ec/books?id=5TsMx_-fySYC&pg=PA195&dq=quimioluminiscencia+amplificada&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=quimioluminiscencia%20amplificada&f=false)
- Harris, D. (2007). *Análisis químico cuantitativo* (3 ed.). Barcelona: Reverté.
- IMMULITTE/IMMULITE 1000. (2008). Anticuerpos Anti-TG (Inserto).
- Lanas, A. e. (2010). Alta frecuencia de anticuerpos anti-peroxidasa (ATPO) positivos en sujetos adultos, sin patología tiroidea conocida, de Santiago de Chile. *Revista Médica de Chile*(138), 15-21. Recuperado el 13 de 12 de 2015, de <http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v138n1/art02.pdf>
- Latarjet, M. R. (2008). *Anatomía humana* (4 ed., Vol. 2). Buenos Aires: Médica Panamericana.
- Mallol, J. (2010). *Manual de radiofarmacia*. Madrid: Díaz de Santos.
- Marsiglia, I. (2008). Enfermedad tiroidea autoinmune : estudio clínico-epidemiológico. *Gaceta Médica Caracas*, 16(1), 23-36. Recuperado el 12 de 07 de 2015, de <http://www.scielo.org.ve/pdf/gmc/v116n1/art05.pdf>
- Mejía, Á. G. (2006). *Interpretación clínica del laboratorio* (7 ed.). Bogotá: Médica Internacional.
- Moore, K. L. (2007). *Fundamentos de anatomía : con orientación clínica* (2 ed.). Buenos Aires: Médica Panamericana.
- Morell, I. &. (1998). *Plaguicidas : aspectos ambientales, analíticos y toxicológicos*. Castelló: Univesitat Jaume.
- Moreno Esteban, B. G. (1994). *Diagnóstico y tratamiento en endocrinología*. Madrid: Díaz de Santos.

- Orellana Sáenz, C. (13 de Agosto de 2012). El cáncer de tirodes. *El diario Manabita de libre pensamiento*.
- Pagana, K. &. (2008). *Guía de Pruebas diagnósticas y de laboratorio* (8 ed.). Barcelona: Elsevier. Recuperado el 13 de 12 de 2015, de [https://books.google.com.ec/books?id=JJBech8CAZYC&pg=PA116&dq=antitiroglobulina,+tiroiditis+de+Hashimoto&hl=es&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=antitiroglobulina%2C%20tiroiditis%20de%20Hashimoto&f=false](https://books.google.com.ec/books?id=JJBech8CAZYC&pg=PA116&dq=antitiroglobulina,+tiroiditis+de+Hashimoto&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=antitiroglobulina%2C%20tiroiditis%20de%20Hashimoto&f=false)
- Pallardo Sánchez, L. F. (2010). *Endocrinología clínica* (2 ed.). Madrid: Díaz de Santos.
- Pallardo Sánchez, L. F. (2010). *Endocrinología clínica* (2 ed.). Madrid: Díaz de Santos.
- Piraino, P. S. (8 de Junio de 2010). Tiroiditis crónica de Hashimoto : serie clínica. *Revista Médica Chile*(138), 827-831. Recuperado el 10 de 07 de 2015, de <http://www.scielo.cl/pdf/rmc/v138n7/art06.pdf>
- Pombo, A. (1997). *Tratado de endocrinología pediátrica* (2 ed.). Madrid: Díaz de Santos.
- Ramírez Benavides, G. F. (2009). Niveles séricos de tetrayodotironina libre (T4 l), mediante el método de electroquimioiluminiscencia en caninos. *Revista Científica, FCV-LUZ, XIX*(3), 238-241. Recuperado el 20 de 11 de 2015, de <http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/28779/1/articulo3.pdf>
- Repetto Jiménez, M. &. (2009). *Toxicología fundamental* (4 ed.). Madrid: Díaz de Santos.
- Rey Nodar, S. (2012). *Patología de la glándula tiroides. Texto y atlas*.
- Rubio Campla, F. G. (2012). *Laboratorio de diagnóstico clínico : fundamentos y técnicas de análisis hematológicos y citológicos*. Madrid : España: Paraninfo.



- Salud Pública y Gecavyme. (2010). *Asociación de los anticuerpos antiperoxidasa y yoduria elevada en pacientes con hipotiroidismo en Armenia. 2009.* Universidad del Quindío, Armenia. Recuperado el 10 de 12 de 2015, de <http://repositorio.uniquindio.edu.co/handle/123456789/96>
- Shulman, N. B. (2015). *Algunas de las señales de alarma de su cuerpo.* Bloomington: AutorHouse.
- Silva García, M. d. (2004). *Manual el técnico superior de laboratorio de análisis clínicos. módulo I hematología y bioquímica.* Sevilla: MAD.
- Sociedad Argentina de Terapia Intensiva. (2007). *Terapia intensiva* (4 ed.). Buenos Aires: Médica Panamericana.
- Thews, G. M. (1983). *Anatomía, fisiología y patofisiología del hombre : manual para farmacéuticos y biólogos.* Barcelona: Reverté.
- Torres, L. a. (2001). *Tratado de anestesia y reanimación* (Vol. 1). Madrid: Arán. Recuperado el 10 de 12 de 2015, de [https://books.google.com.ec/books?id=nxtZSUOtzPsC&pg=PA612&dq=Utilidad+cl%C3%ADnica+de+anti-TPO&hl=es&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=Utilidad%20cl%C3%ADnica%20de%20anti-TPO&f=false](https://books.google.com.ec/books?id=nxtZSUOtzPsC&pg=PA612&dq=Utilidad+cl%C3%ADnica+de+anti-TPO&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=Utilidad%20cl%C3%ADnica%20de%20anti-TPO&f=false)
- Vàsquez Valdéz, E. J. (2011). *Bases anatomopatológicas de la enfermedad quirùrgica* (Vol. 1). Bloomintong: Polilibro.
- Yen, S. J. (2001). *Endocrinología de la reproducción : fisiología, fisiopatología y manejo clínico.* Buenos Aires: Médica Panamericana.

## **ANEXO**

### Fotografías

**Actividad:** Recopilación de la información de nuestro trabajo de investigación en el área de secretaria del servicio del laboratorio del Hospital General Docente de Riobamba.

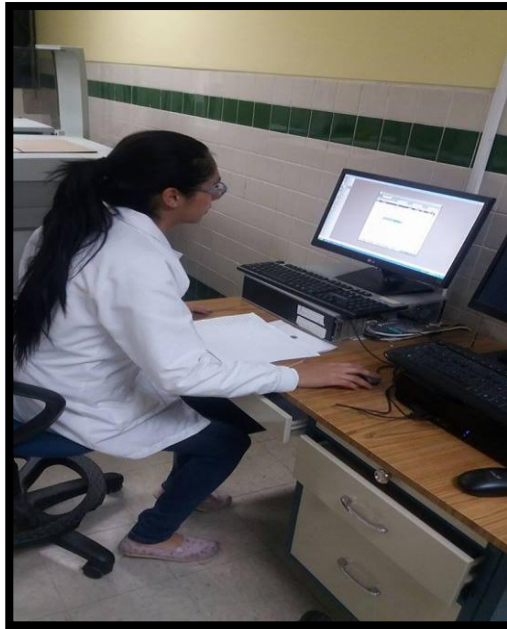


**Fuente:** Laboratorio clínico del Hospital General Docente de Riobamba  
**Elaborado por:** Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar.

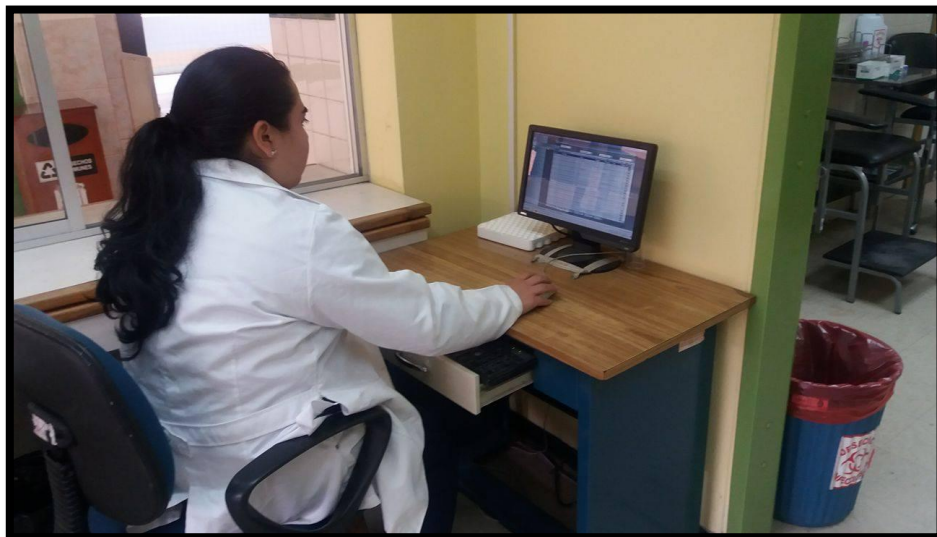


**Fuente:** Laboratorio clínico del Hospital General Docente de Riobamba  
**Elaborado por:** Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar

**Actividad:** Revisamos en el sistema en busca de los resultados de las hormonas tiroideas junto con las determinaciones de los anticuerpos antitiroideos



**Fuente:** Laboratorio clínico del Hospital General Docente de Riobamba  
**Elaborado por:** Evelyn Salazar y Melissa Guilcapi



**Fuente:** Laboratorio clínico del Hospital General Docente de Riobamba  
**Elaborado por:** Melissa Guilcapi, Evelyn Salazar

**Actividad:** INMULITE 1000 este equipo se encuentra en el área de inmunología del servicio del laboratorio del Hospital Docente de Riobamba.

En este equipo se determina las hormonas tiroideas y los anticuerpos anti tiroideos.



**Fuente:** Laboratorio clínico del Hospital General Docente de Riobamba  
**Elaborado por:** Evelyn Salazar y Melissa Guilcapi

**Imagen:** El equipo INMULITE 100 visualizado internamente.



**Fuente:** Laboratorio clínico del Hospital General Docente de Riobamba  
**Elaborado por:** Evelyn Salazar y Melissa Guilcapi

## **ANEXO 2**

Técnicas para la determinación de Anti TG (anticuerpos antitiroglobulina) y Anti TPO (anticuerpos antiperoxidasa)



IMMULITE®

**Anti-TPO Ab**

For use on the IMMULITE®  
and IMMULITE® 1000 systems

**SIEMENS**



## Grenzen der Methode

Für den diagnostischen Einsatz sollten die Anti-TPO Ergebnisse nur im Zusammenhang mit zusätzlichen Testergebnissen, den Untersuchungsergebnissen des Arztes und allen anderen verfügbaren Ergebnissen interpretiert werden. Erhöhte Autoantikörperspiegel werden bei ca. 10% der gesunden Bevölkerung sowie auch bei nicht die Schilddrüse betreffenden Erkrankungen, wie entzündlichen rheumatoiden Krankheitsbildern, gefunden.

Die TPO Autoantikörper in der Patientenprobe und die zur Kalibration verwendeten Autoantikörper können unterschiedliche Bindungscharakteristika aufweisen. Diese Tatsache kann die Verdünnungslinearität in einzelnen Patientenprobe beeinflussen.

Heterophile Antikörper in Humansenen können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des *in vitro* Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

## Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit repräsentativen Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als IU/ml ausgedrückt. (Alle Daten wurden – sofern nicht anders angegeben – aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

**Messbereich:** bis 1 000 IU/ml (WHO 1st IRP 66/387)

**Analytische Sensitivität:** 7 IU/gl

**High-Dose-Hook-Effect:** Bis 18 500 IU/ml keiner.

**Präzision im einzelnen Testansatz (Intraassay):** Statistik aus einem einzelnen Testansatz mit 20 Einzelmessungen (siehe Tabelle „Intraassay Precision“).

**Präzision zwischen Testansätzen (Interassay):** Statistik aus 20 verschiedenen Testansätzen (siehe Tabelle „Interassay Precision“).

**Linearität:** Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearity“.) Aufgrund der Heterogenität der TPO Autoantikörper zeigen einzelne Proben keine Verdünnungslinearität mit dem IMMULITE Anti-TPO Ab Assay.

**Wiederfindung:** Proben wurden mit drei Anti-TPO Ab-Lösungen (2 320, 4 740, und 11 480 IU/ml) im Verhältnis von 1:19 versetzt. (Siehe Tabelle „Recovery“ für repräsentative Daten.)

**Bilirubin:** Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/l keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Hämolyse:** Erythrozytenkonzentrate haben in Konzentrationen bis zu 30 µl/ml keinen Einfluss auf die Messung, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Lipämie:** Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 3 000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

**Alternative Probenarten:** wurde Blut von 10 Freiwilligen in Röhrchen ohne Additiva und EDTA Vacutainer-Röhrchen gesammelt. Alle Proben wurden mit unterschiedlichen Mengen an TPO Autoantikörpern versetzt, wobei das Verhältnis nie größer als 1:10 war und anschließend nach empfohlenen 1:101 Verdünnung mit dem IMMULITE Anti-TPO Ab Assay bestimmt.

(EDTA) = 0,97 (Serum) + 12 IU/ml  
 $r = 0,997$

Mittelwerte:  
325 IU/ml (Serum)  
327 IU/ml (EDTA)

In einer weiteren Studie, wurde Blut von 18 Freiwilligen in Röhrchen ohne Additiva, in Heparin und Becton Dickinson SST<sup>®</sup> Vacutainer-Röhrchen gesammelt. Röhrchen gesammelt. Alle Proben wurden mit unterschiedlichen Mengen an TPO Autoantikörpern versetzt, wobei das Verhältnis nie größer als 1:10 war und anschließend nach empfohlenen 1:101 Verdünnung mit dem IMMULITE Anti-TPO Ab Assay bestimmt.

(Heparin) = 0,94 (Serum) + 8,3 IU/ml  
 $r = 0,984$

(SST) = 1,0 (einfachen Röhrchen) + 2,1 IU/ml  
 $r = 0,977$

Mittelwerte:  
281 IU/ml (Serum)  
273 IU/ml (Heparin)  
286 IU/ml (SST)

**Methodenvergleich:** Der Assay wurde mit einem Enzymimmunoassay anhand von 94 Proben verglichen. (Konzentrationsbereich von 0 bis > 2 000 IU/ml, gemäß Kit A. (Siehe Tabelle „Method Comparison“.) Die klinische Beurteilung stimmte in 89 von 91 Proben überein.

## Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2003.

## Español

### Anticuerpos Anti-TPO

**Utilidad del análisis:** Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE e IMMULITE 1000 — para la medición cuantitativa de anticuerpos anti-peroxidasa tiroidea (TPO) en suero y EDTA plasma, siendo una herramienta útil en el diagnóstico de las enfermedades tiroideas.

Números de Catálogo: LKTO1 (100 tests)

Código del Test: ATA Color: Agua

## Resumen y Explicación del Test

Los anticuerpos anti-peroxidasa tiroidea (anti-TPO) son autoanticuerpos dirigidos directamente contra la enzima peroxidasa del tiroides. Esta enzima cataliza la iodación de la tirosina en la tiroglobulina durante la biosíntesis de T3 y T4.<sup>2</sup> Históricamente, estos anticuerpos fueron descritos como anticuerpos anti-microsomales (AMA), dado que se unían a la parte de los microsomas de las células tiroideas. Recientes investigaciones, han identificado a la peroxidasa como el principal componente antigénico de los microsomas.<sup>2,3,13</sup>

Las enfermedades tiroideas autoinmunes son la causa principal del hipotiroidismo e hipertiroidismo y ocurren con mayor tendencia en población genéticamente predispuesta.

Las principales enfermedades autoinmunes son la tiroiditis de Hashimoto y la enfermedad de Graves.<sup>13</sup> Prácticamente todos los casos de la tiroiditis de Hashimoto y en la mayoría de los de la enfermedad de Graves, están elevados los autoanticuerpos anti-TPO.<sup>13</sup> Altos niveles de anti-TPO, en el marco de un hipotiroidismo clínico, confirmaría el diagnóstico de tiroiditis de Hashimoto.

## Principio del Test

IMMULITE/IMMULITE 1000 Anti-TPO es un ensayo inmunométrico enzimático secuencial en fase sólida por quimioluminiscencia.

Ciclos de incubación: 2 x 30 minutos.

## Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente



antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El Anti-TPO ab IMMULITE/IMMULITE 1000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos de tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativas.

**Volumen requerido:** 50 µl de la muestra de paciente prediluida (1 por 101 dilución). (El recipiente de la muestra debe contener, como mínimo, 100 µl más que el volumen total requerido).

**Conservación:** 2 días a 2-8°C. Para almacenar por periodos más prolongados, alicuotar y congelar a -20°C.

**Dilución de la muestra del paciente:** Las muestras deben diluirse, a una proporción de 1 por 101, en el diluyente para muestras de Autoanticuerpo Tiroideos (LAAZ4), es decir: añadiendo 10 µl de muestra a 1 000 µl de diluyente.

Obsérvese que los resultados impresos han sido corregidos por el factor de dilución 1 en 101. Las muestras que puedan tener valores superiores al rango de calibración deben ser diluidas. El factor de corrección de dicha dilución debe entrarse manualmente.

## Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.



### ¡PRECAUCIÓN! RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente sanguíneo ha sido probada por métodos aprobados por la FDA con el fin de detectar la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros; por tanto, este material se deberá manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones universales.

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.



¡Peligro! Tóxico en contacto con la piel. Nocivo en caso de ingestión. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.



H311, H302, H411

P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales. Contiene: azida de sodio, 2-metil-2H-isotiazol-3-ona; Ajustadores de Anticuerpos Anti-TPO

**Reactivos:** Mantener a 2-8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sódica, en concentraciones menores de 0.1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

**Sustrato quimioluminiscente:** evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

**Agua:** Use agua destilada o desionizada.

## Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

### Unidades de análisis de Anticuerpos Anti-TPO (LTO1)

Cada unidad etiquetada con código de barras contiene una bola recubierta de con anti-TPO humano purificado. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. LKTO1: 100 unidades

Espera a que las bolsas de las unidades de análisis alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Ábralas cortando por el extremo superior, dejando el borde del cierre de cremallera intacto. Vuelva a cerrar las bolsas herméticamente para protegerlas de la humedad.

### Viales de reactivo de Anticuerpos Anti-TPO (LTOA, LTOB)

Con códigos de barras. LTOA: 7,5 ml de matriz de buffer, con conservante. LTOB: 7,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino bovino) conjugado con un anticuerpo monoclonal anti-IgG de ratón en buffer, con conservante. Guardar tapado y refrigerado; estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. Se recomienda

utilizarlo antes de que pasen 30 días después de abrirlo cuando se guarda según lo indicado.

LKTO1: 1 juego

### Ajustadores de Anticuerpos Anti-TPO (LTOA, LTOB)

Dos viales (bajo y alto), con anti-TPO liofilizada en una matriz de suero/buffer humano, con conservante, 30 minutos, como mínimo, antes de su uso, reconstituya cada vial con 4,0 ml de agua destilada o desionizada; mezcle por agitación o inversión suave hasta que se haya disuelto completamente el material liofilizado. No es necesaria ninguna dilución más. Alicuotar y congelar en recipientes plásticos bien cerrados. Evitar las congelaciones y descongelaciones repetidas. Estable a 2-8°C durante 7 días después de la reconstitución, o hasta 6 meses (alicuotados) a -20°C. LKTO1: 1 juego

### Diluyente de Autoanticuerpo Tiroideos (LAAZ4)

Para la dilución manual de muestras de pacientes. 100 ml una matriz/buffer, con conservante, libre de anticuerpos anti-TG/anti-TPO. Estable a 2-8°C durante 6 meses después de abrirse. LKTO1: 1 vial

El lote del Diluyente de Muestras para Anticuerpos Antitiroideos (LAAZ4) siempre debe usarse en combinación con los reactivos del lote de kit con el que se suministra.

## Componentes del kit que se suministran por separado

LSUBX: Substrato quimioluminiscente  
LPWS2: Lavado de sonda  
LKPM: Kit de limpieza de sonda  
LCHx-y: Soportes de recipientes de muestras (con códigos de barras)  
LSCP: Recipientes de muestras (desechables)  
LSCC: Tapas para los recipientes de muestras (opcionales)

LAACM: Módulo de Control Autoanticuerpo Tiroideos de IMMULITE

También necesario  
Pipetas de transferencia de muestras, pipetas para la predilución de la muestra del paciente, agua destilada o desionizada; controles.



## Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000.

Ver el Manual del Operador del IMMULITE o IMMULITE 1000 para: preparación, procesamiento, ajuste, procedimientos de ensayo y control de calidad.

Tenga en cuenta que hay que cargar los viales de reactivos A y B en el carrusel para ejecutar este ensayo.

Inspeccionar visualmente cada unidad de recepción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el Sistema.

Intervalo de ajuste recomendado: 2 semanas.

**Muestras de Control de Calidad:** Utilizar controles o pools de sueros con al menos dos niveles diferentes de anticuerpos Anti-TPO (bajo y alto).

## Valores Esperados

Los autoanticuerpos anti-TPO son únicos para cada paciente; por ello cada muestra de paciente podría mostrar sus propias características de unión. Los niveles normales para la mayoría de los pacientes han sido definidos por debajo de 35 /ml en los ensayos con Anti-TPO IMMULITE. Un resultado igual o mayor a 35 /ml indicará una elevación de los autoanticuerpos anti-TPO en suero, mientras que resultados inferiores a 35 /ml indican un nivel normal de anti-TPO en suero. Debido a la alta variabilidad entre individuos es posible encontrar pacientes sin historia de enfermedad tiroidea con valores por encima de 35 /ml.

Dos estudios son presentados a continuación con dos poblaciones de muestras al azar.

Se realizaron ensayos de Anti-TPO IMMULITE, los niveles de autoanticuerpos anti-TPO fueron evaluados en 75 sujetos sanos (26 hombres y 49 mujeres), con edades comprendidas entre 13 y 87 años. Todos mostraron niveles normales de TSH, y ninguno tenía desórdenes autoinmunes. Usando el punto de corte en 35 IU/ml, el 79% (59/75) de los sujetos

mostraron valores de anti-TPO normales. El histograma "Valores Esperados 1 (n = 75)" (ver Tablas y Gráficos) muestra una distribución de los individuos según diferentes niveles de autoanticuerpos TPO.

En otro estudio, Anti-TPO IMMULITE fue empleado para determinar los niveles de autoanticuerpos anti-TPO en 130 sujetos sanos. Usando el punto de corte recomendado de 35 IU/ml, 92% (118/130) de ellos mostraron niveles normales de anti-TPO. El histograma "Valores Esperados 2 (n = 130)" (vea Tablas y Gráficos) muestra una distribución de los individuos según diferentes niveles de autoanticuerpos TPO.

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada Laboratorio deberá establecer sus propios rangos de referencia.

## Limitaciones

Para uso diagnóstico exclusivamente, los resultados anti-TG deberían ser usados en combinación con otras determinaciones, y los resultados clínicos ser presentados al médico con toda la información oportuna. Los Autoanticuerpos son encontrados en menos del 10% de la población normal mostrando bajos niveles y en pacientes con enfermedad no-tiroidea, como en las enfermedades reumáticas inflamatorias.<sup>14</sup>

Las propiedades de unión de anticuerpos anti-TPO de pacientes y los usados en la calibración del ensayo, podrían ser diferentes. Esto podría dar lugar a desviaciones en los estudios del paralelismo de las diluciones para determinadas muestras de pacientes.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no

obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

## Características Analíticas

Para ver resultados representativos de las cualidades del ensayo ver las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en IU/ml. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación).

Rango de Calibración: Hasta 1 000 IU/ml (WHO 1st IRP 66/387).

Sensibilidad: 7 IU/ml

Efecto de gancho a altas dosis: Ninguno hasta 18 500 IU/ml.

**Precisión intraensayo (dentro de una tanda):** Se han calculado datos estadísticos para las muestras a partir de los resultados de 20 replicados en una sola tanda. (Ver la tabla de "Intraassay Precision").

**Precisión entre ensayos (de una tanda a otra):** Se han calculado datos estadísticos para las muestras analizadas en 20 tomas distintas. (Ver la tabla de "Interassay Precision").

**Linealidad:** Las muestras fueron analizadas en varias diluciones. (Ver la tabla de "Linearity" para resultados representativos). Debido a la heterogeneidad de los autoanticuerpos TPO, ciertas muestras pueden no mantener el paralelismo en la dilución en el procedimiento Ab Anti-TPO IMMULITE.

**Recuperación:** Se analizaron muestras sobrecargadas 1 en 19 con tres soluciones de Ab Anti-TPO (2 320, 4 740 y 11 480 IU/ml). (Ver la tabla de "Recovery" para resultados representativos.)

**Bilirrubina:** La presencia de bilirrubina, en concentraciones hasta 200 mg/l, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

**Hemólisis:** La presencia de eritrocitos hasta concentraciones de 30 µl/ml no tiene efecto en los resultados, en lo concerniente a la precisión del ensayo.

**Lipemia:** La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

**Tipo de Muestra Alternativa:** Se recogieron muestras de sangre de 10 voluntarios del laboratorio en tubos vacutainer con EDTA. A todas las muestras se les añadió distintas cantidades de autoanticuerpos TPO en una proporción que no excedió 1 a 10. Después de realizar la dilución recomendada 1 en 101, las muestras se analizaron con el procedimiento Ab Anti-TPO IMMULITE.

(EDTA) = 0,97 (Suero) + 12 IU/ml  
r = 0,997

Medias:  
325 IU/ml (Suero)  
327 IU/ml (EDTA)

En otro estudio, se recolectó sangre de 18 voluntarios del laboratorio en tubos vacutainer heparinizados y tubos vacutainer SST<sup>®</sup> de Becton Dickinson. A todas las muestras se les añadió distintas cantidades de autoanticuerpos TPO en una proporción que no excedió 1 a 10. Después de realizar la dilución recomendada 1 en 101, las muestras se analizaron con el procedimiento Ab Anti-TPO IMMULITE.

(Heparina) = 0,94 (Suero) + 8,3 IU/ml  
r = 0,984

(SST) = 1,0 (tubos simples) + 2,1 IU/ml  
r = 0,977

Medias:  
281 IU/ml (Suero)  
273 IU/ml (Heparina)  
286 IU/ml (SST)

**Comparación del Método:** El ensayo se comparó con un ensayo inmunométrico enzimático en 94 muestras. (Rango de concentración: de 0 a > 2 000 IU/ml, según se midió con el Kit A). La clasificación clínica de 89 de las 91 muestras concuerda por ambos métodos.

IMMULITE®

Anti-TG Ab

For use on the IMMULITE®  
and IMMULITE® 1000 systems

SIEMENS



## Español

### Anticuerpos Anti-TG

**Utilidad del análisis:** Para su uso en el diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE e IMMULITE 1000 — para la medición cuantitativa de suero, EDTA, plasma heparinizado y citrato, siendo una herramienta útil en el diagnóstico de las enfermedades tiroideas.

Números de Catálogo: LKTG1 (100 tests)

Código del Test: ATG Color. Naranja

### Resumen y Explicación del Test

La Tiroglobulina es producida por la glándula tiroidea y es el mayor componente del coloide folicular de la glándula tiroidea. Las hormonas tiroideas 3,5,3',5'-tetraiodotironina (tirosina, T4) y 3,5,3'-triiodotironina (T3) son sintetizadas en la tiroglobulina.<sup>21</sup>

Los autoanticuerpos frente a la tiroglobulina (anti-TG) están presentes en pacientes con enfermedades tiroideas autoinmunes. Aproximadamente el 10% de individuos sanos tienen bajos niveles de autoanticuerpos frente a TG; elevadas concentraciones son encontradas en el 30 y 85% de los pacientes con la enfermedad de Graves y tiroiditis de Hashimoto, respectivamente.<sup>22</sup> Los niveles elevados de autoanticuerpos frente a la peroxidasa tiroidea (anti-TPO), se producen con más frecuencia en estas enfermedades que los niveles altos de anti-TG; de esta manera, las determinaciones de anti-TG no añadirían más información diagnóstica a los resultados obtenidos por los anti-TPO.<sup>5</sup>

Las determinaciones de anti-TG son también útiles para evaluar muestras en las que se mida la Tiroglobulina debido a que los anticuerpos anti-TG pueden interferir tanto en ensayos competitivos e inmunométricos para Tiroglobulina.<sup>19</sup>

### Principio del análisis

IMMULITE/IMMULITE 1000 Anti-TG es un ensayo inmunométrico enzimático secuencial en fase sólida por quimioluminiscencia.

Ciclos de incubación: 2 x 30 minutos

### Recogida de la muestra

Se recomienda ultracentrifugar para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El Anti-TG IMMULITE/IMMULITE 1000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos de tubos que se han analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativas.

**Volumen requerido:** 50 µl de la muestra (suero o plasma) de paciente prediluida (1 por 101 dilución). (El recipiente de la muestra debe contener, como mínimo, 100 µl más que el volumen total requerido.)

**Conservación:** 7 días a 2-8°C, o 6 meses a -20°C.

**Dilución de la muestra del paciente:** Las muestras deben prediluirse, a una proporción de 1 por 101, en el diluyente para muestras de Autoanticuerpo Tiroideos (LAAZ4), es decir: añadiendo 10 µl de muestra a 1000 µl de diluyente.

Obsérvese que los resultados impresos han sido corregidos por el factor de dilución 1 en 101. Las muestras que puedan tener valores superiores al rango de calibración deben ser diluidas. El factor de corrección de dicha dilución debe entrarse manualmente.

### Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.



#### ¡PRECAUCIÓN! RIESGO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Cada donación de sangre humana o componente sanguíneo ha sido probada por métodos aprobados por la FDA con el fin de detectar la presencia de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2), así como el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo frente al virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de estas pruebas fueron negativos (no repetidamente reactivos). Ninguna prueba ofrece total garantía de que en las muestras no haya estos agentes infecciosos u otros; por tanto, este material se deberá manipular conforme a las prácticas recomendables de laboratorio y las precauciones universales.<sup>23-25</sup>

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.



¡Peligro! Tóxico en contacto con la piel. Nocivo en caso de ingestión.

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente.



H311, H302, H411

P280, P273, P301 + P312, P302 + P312, P501

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales. Contiene: azida de sodio, 2-metil-2H-isotiazol-3-ona; Ajustadores de Anticuerpos Anti-TG

**Reactivos:** Mantener a 2-8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis, para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sodica, en concentraciones menores de 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la constitución de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

**Sustrato quimioluminiscente:** evite la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

**Agua:** Use agua destilada o desionizada.

### Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

#### Unidades de análisis de Anticuerpos Anti-TG (LTG1)

Cada unidad etiquetada con código de barras contiene una bola recubierta de recubiertas con tiroglobulina altamente purificada. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.

LKTG1: 100 unidades

Espere a que las bolsas de las unidades de análisis alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas. Ábralas cortando por el extremo superior, dejando el borde del cierre de cremallera intacto. Vuelva a cerrar las bolsas herméticamente para protegerlas de la humedad.

#### Viales de reactivos de Anticuerpos Anti-TG (LTGA, LTGB)

Con códigos de barras. LTGA: 7,5 ml buffer matriz con conservante. LTGB: 7,5 ml fosfatasa alcalina (intestino bovino) conjugada a un anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgG humana en buffer, con conservante. Guardar tapado y refrigerado: estable a 2-8°C hasta la



fecha de caducidad. Se recomienda utilizarlo antes de que pasen 30 días después de abrirlo cuando se guarda según lo indicado.  
LKTG1: 1 juego

#### Ajustadores de Anticuerpos Anti-TG (LTGL, LTGH)

Dos viales (bajo y alto), con anti-TG liofilizada en una matriz de suero/buffer humano, con conservante. 30 minutos, como mínimo, antes de su uso, reconstituya cada vial con 4,0 ml de agua destilada o desionizada. mezcle por agitación o inversión suave hasta que se haya disuelto completamente el material liofilizado. No es necesaria ninguna dilución más. Alicuotar y congelar en recipientes plásticos bien cerrados. Evitar las congelaciones y descongelaciones repetidas. Estable a 2-8°C durante 7 días después de la reconstitución, o hasta 6 meses (alicuotados) a -20°C.  
LKTG1: 1 juego

#### Diluyente para muestras de Autoanticuerpos Antitiroideos (LAAZ4)

Para la dilución manual de las muestras de los pacientes. 100 ml una matriz/buffer libre de anticuerpos anti-TG/anti-TPO con conservante. Estable a 2-8°C durante 6 meses después de abrirse.  
LKTG1: 1 vial

El lote del Diluyente de Muestras para Anticuerpos Antitiroideos (LAAZ4) siempre debe usarse en combinación con los reactivos del lote de kit con el que se suministra.

#### Componentes del kit que se suministran por separado

LSUBX: Substrato quimioluminiscente  
LPWS2: Lavado de sonda  
LKPM: Kit de limpieza de sonda  
LCHx-y: Soportes de recipientes de muestras (con códigos de barras)  
LSCP: Recipientes de muestras (desechables)  
LSCC: Tapas para los recipientes de muestras (opcionales)  
LAACM: Módulo de Control Autoanticuerpo Tiroides de IMMULITE

También necesario  
Pipetas de transferencia de muestras, agua destilada o desionizada; controles.

#### Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual del operador de IMMULITE o IMMULITE 1000.

Ver el Manual del Operador del IMMULITE o IMMULITE 1000 para preparación, procesamiento, ajuste, procedimientos de ensayo y control de calidad.

Inspeccionar visualmente cada unidad de recepción para asegurarse de que hay una bola antes de introducirla en el Sistema.

Tenga en cuenta que hay que cargar los viales de reactivos A y B en el carrusel para ejecutar este ensayo.

Intervalo de ajuste recomendado:  
2 semanas

Muestras de Control de Calidad: Utilizar controles o pools de sueros con al menos dos niveles diferentes de anticuerpos Autoanticuerpo Tiroides (bajo y alto).

#### Valores Esperados

Muestras de suero con TSH y niveles de T4 libre normales de 117 adultos sanos sin historial de enfermedades tiroideas, fueron procesadas usando el ensayo para Anticuerpos Anti-TG IMMULITE. Los resultados mostraron aproximadamente 40 IU/ml para un percentil 95%, lo que sugería un rango preliminar en adultos de No detectable a 40 IU/ml.

34 muestras de suero de pacientes con la enfermedad de Graves y 36 sueros de pacientes con la enfermedad de Hashimoto fueron testados usando el ensayo para Anticuerpos Anti-TG IMMULITE. 17 de los 34 con la enfermedad de Graves (41%) y 25 sobre los 36 con la enfermedad de Hashimoto (69%) mostraron elevados niveles de anticuerpos anti-TG.

Estos límites han de considerarse sólo como una guía. Cada Laboratorio deberá establecer sus propios rangos de referencia.

#### Limitaciones

Para uso diagnóstico exclusivamente, los resultados anti-TG deberían ser usados en combinación con otras determinaciones, y los resultados clínicos ser presentados al médico con toda la información oportuna.

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis *in vitro*. [Ver Boscato LM, Stuart MC, Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasiona un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

#### Características Analíticas

Para ver resultados representativos de las cualidades del ensayo ver las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en IU/ml. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación.)

Rango de Calibración: Hasta 3000 IU/ml (WHO 1st IRP 65/93)

Sensibilidad: 10 IU/ml

Efecto de gancho a altas dosis:  
Ninguno hasta 100 000 IU/ml

Precisión: Las muestras fueron procesadas por duplicado durante 20 días, en dos series al día, para un total de 40 series y 80 replicados. (Véase la tabla "Precisión".)

Linealidad: Las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Véase la tabla "Linearity" para resultados representativos). Debido a la heterogeneidad de los anticuerpos frente a la TG, ciertas muestras pueden no mantener un paralelismo en las diluciones utilizando el kit IMMULITE Anti-TG.

Recuperación: Se analizaron muestras sobrecargadas 1 en 9 con tres soluciones de TG (814, 1610 y 3300 IU/ml). (Véase la tabla de "Recovery" para resultados representativos.)

Bilirrubina: La presencia de bilirrubina, en concentraciones hasta 200 mg/l, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Hemólisis: La presencia de eritrocitos hasta concentraciones de 30  $\mu$ l/ml no tiene efecto en los resultados, en lo concerniente a la precisión del ensayo.

Lipemia: La presencia de triglicéridos, en concentraciones hasta 3000 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Tipo alternativo de muestra: Se recogieron las muestras en tubos sin anticoagulante, heparinizados, con EDTA y tubos vacutainer con citrato. (Ver la tabla de "Alternate Sample Type".)

Comparación del Método: El ensayo se comparó con un ensayo inmunométrico enzimático (KIT A) sobre 127 muestras de individuos sanos y pacientes con la enfermedad de Hashimoto y enfermedad de Graves (88 mujeres y 39 varones, con una edad comprendida entre los 17 y 83 años). (Intervalo de concentración: ND a > 3000 IU/ml, medido por el ensayo Anti-TG Ab IMMULITE). (Ver la tabla "Method Comparison".)

#### Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485:2003.

## **ANEXO 3**

Manual de Sistema INMULITE



# SISTEMA IMMULITE UNO



## CARACTERISTICAS GENERALES

- ◆ Inmunoanalizador automático de acceso/proceso continuo basado en la quimioluminiscencia amplificada.
- ◆ Procesa 120 resultados por hora en pruebas de 1 ciclo.
- ◆ Carrusel de reactivos con 12 posiciones.
- ◆ Carrusel de incubación con agitación continua, asegurando la unión antígeno-anticuerpo, la temperatura de incubación es 37°C.
- ◆ Monitoreo del tiempo real de incubación de las pruebas.
- ◆ Cuenta con una unidad de lavado para eliminar las uniones no específicas.
- ◆ Identificación de los reactivos y las pruebas a procesar, mediante lectura de código de barras.
- ◆ Amplia gama de pruebas para inmunodiagnóstico.
- ◆ Código de barras

## BENEFICIOS

- ◆ Mayor número de pruebas procesadas
- ◆ Resultados confiables
- ◆ Desarrollo de pruebas infecciosas
- ◆ Evita programación
- ◆ Mayor número de pruebas por paciente (hasta cinco pruebas)

Control alto  
Control bajo  
y se ingresa como otros  
muestras,,

Lava mangueras

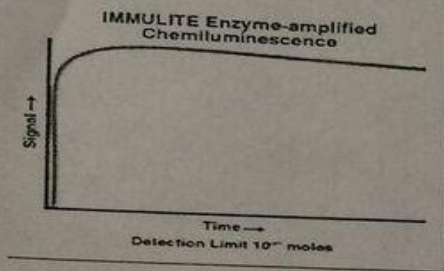
Seringas

sol / agua  
sol e sustrato.

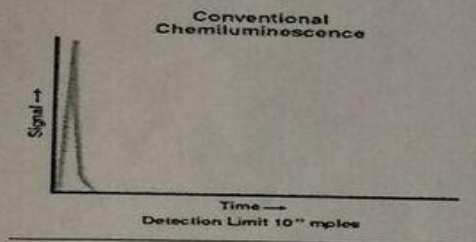


## PRINCIPIO DE MEDICION

### QUIMIOLUMINISCENCIA



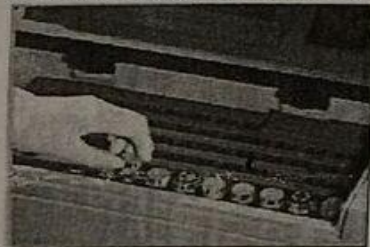
♦ La quimioluminiscencia amplificada, produce miles de fotones, dando una señal tipo resplandor, los mismos que permiten un límite de detección más bajo.



♦ La quimioluminiscencia convencional sólo produce 1 o 2 fotones dando una señal tipo destello, los límites de detección no son muy bajos.

## PARTES DEL EQUIPO

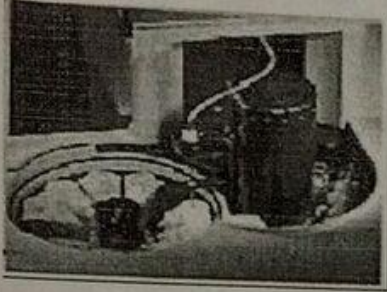
### PLATAFORMA DE CARGA





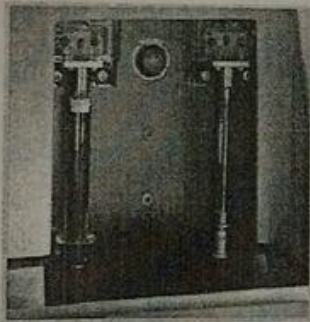
- ◆ Compuesta por una cadena sin fin de acceso continuo, logrando de esta manera obtener mayor número de pruebas que los otros equipos.

### CARRUSEL DE REACTIVOS



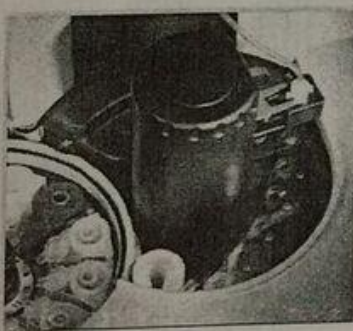
- ◆ Tiene 12 posiciones disponibles, refrigerado, acceso continuo, con lector de código de barras de los reactivos, por lo que no requiere programación de pruebas, y optimiza el número de pruebas por paciente.

### JERINGAS HAMILTON



- ◆ Son jeringas de alta precisión, lo que nos asegura la exactitud del volumen pipeteado.

### PIPETA



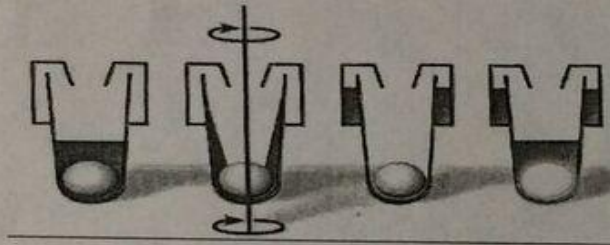
- ◆ Al contar con una sola pipeta para el procesamiento, se disminuye costos adicionales a las pruebas.

## CARRUSEL DE INCUBACION



- ◆ Las pruebas son incubadas a 37 °C con agitación continúa, lo que asegura la unión Ag-Ac.

## SISTEMA DE LAVADO



- ◆ El IMMULITE tiene un sistema de lavado único gracias al diseño de la unidad de prueba, lo que ha facilitado el desarrollo de pruebas infecciosas.

## KIT DE REACTIVOS IMMULITE UNO



- ◆ En los kits de reactivos vienen las copas de pruebas o de reacción, los calibradores y el reactivo.
- ◆ Son ingresados al Sistema IMMULITE con el escáner de una manera fácil y rápida.
- ◆ Los códigos de barra que están en la tapa de la caja, traen la información de la curva matriz, la cual se debe ajustar a las condiciones de cada equipo.

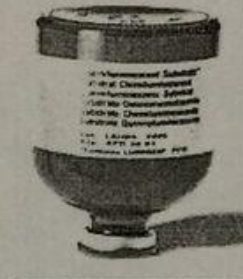


## COMPONENTES DE LA PRUEBA

Sample Cup



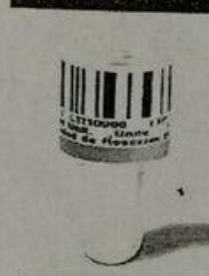
Substrate



Reagent Wedge



Test Unit



- ◆ Vial de reactivo.
- ◆ Copas de reacción, en el interior se encuentra una perla con los sitios antigénicos, para la unión Ag - Ac.
- ◆ Copas de pacientes
- ◆ Substrato de quimioluminiscencia.

## SUBSTRATO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

- ◆ El substrato de quimioluminiscencia es el adamantyl dioexetano-fosfato.
- ◆ Es adicionado al final de la incubación, luego de que las unidades de prueba han sido lavadas.
- ◆ Produce una emisión de luz, proporcional a la unión antígeno-anticuerpo, dependiendo del tipo de reacción.



**SIMED**

## EQUIPO IMMULITE I

### RUTINA DIARIA

1. Encender el equipo, impresora y computadora.
2. En la pantalla principal ir a **DIAGNOSTICS** y presionar *enter* dos veces. La pantalla del equipo debe indicar el mensaje **DPC IDLE**. Caso contrario presionar **ALARM MUTE** y **GO** juntos.
3. Elegir la opción **PRBCLEAN** para el lavado de la punta. Utilice el kit del mismo nombre en el que se incluye una cuña y reactivo de limpieza. Ponga la cuña con 1ml de solución en la posición 1 del carrusel de reactivos.
4. Pasados 5 minutos, el equipo indica que verifiquemos el ángulo de dispensación de la punta. Presionar **GO** y verificar que la dispensación sea continua y dentro del *blind hole*.
5. Regresar al menú principal con *ESC* y elegir **RUN IMMULITE**.
6. Establecer comunicación con el equipo, siguiendo las instrucciones solicitadas en el computador.
7. Presionar botón **GO** en el equipo.
8. Chequear que no haya copas en la cadena de carga.
9. Chequear depósitos de agua, probewash y sustrato.
10. Chequear depósito de residuos.
11. Presionar botón **GO**.
12. Primar jeringas, bomba de agua y sustrato.
13. Colocar reactivos, copas de reacción y copas de pacientes.
14. Presionar botón **GO**.



## EQUIPO IMMULITE I

### PRUEBA DE AGUA INTERNA.

1. La pantalla del equipo debe tener el siguiente mensaje DPC IDLE
2. Caso contrario presionar ALARM MUTE y GO juntos
3. En la pantalla principal ir a Diagnostic, presionar dos veces enter
4. Escoger WATER TPM presionar dos veces enter
5. Presionar GO en el equipo
6. Colocar 4 unidades de reacción en la cadena de carga
7. Presionar GO en el equipo
8. Desde la pantalla de Diagnostic dar un Esc para acceder a la pantalla principal
9. Desde la pantalla principal escoger EXIT DOS
10. Escribir la palabra Water para acceder a la pantalla de pruebas de agua
11. Escoger la opción Water tpm ( 2 enter)
12. Automáticamente los resultados se imprimen
13. Lo ideal es obtener menos de 12000 cps

NOTA: Esta prueba se la realiza como mantenimiento mensual o en caso de sospecha de contaminación.



## EQUIPO IMMULITE I

### PRUEBA DE AGUA EXTERNA.

1. La pantalla del equipo debe tener el siguiente mensaje DPC IDLE
2. Caso contrario presionar ALARM MUTE y GO juntos.
3. En la pantalla principal ir a Diagnostic, presionar dos veces Enter
4. Escoger WATER TEST presionar dos veces Enter.
5. Presionar GO en el equipo.
6. Colocar 2 unidades de reacción en la cadena de carga la primera con 50 ul del agua a probar y la segunda vacía.
7. Presionar GO en el equipo
8. Desde la pantalla de Diagnostic dar un Esc para acceder a la pantalla principal
9. Desde la pantalla principal escoger EXIT DOS
10. Escribir la palabra Water para acceder a la pantalla de pruebas de agua
11. Escoger la opción Water test ( 1 enter)
12. Automáticamente indica que se espere por los resultados.
13. Las cuentas por segundos se imprimen (cps)
14. Lo ideal es que se obtengan menos de 12000 cps esto nos indica que el agua es apta para trabajar en el equipo.

NOTA: Esta prueba se la realiza cuando se hace la instalación del equipo o cuando se cambia la fuente.

## **ANEXO 4**

Historia clínica y resultado de laboratorio



ESTABLECIMIENTO	NOMBRES	APELLIDOS	SEXO	Nº HOJA	Nº HISTORIA CL.
HPGDR	MARIA ELINA	TUQUINGA YUMISACA	F	1	240067

1.- MOTIVO DE CONSULTA	
A. Dolor Abdominal	C.
B. Falta de Apetito	D.

2.- ANTECEDENTES PERSONALES											
1. HIPERTENSION	2. HIPOTENSION	3. HIPERTERMIA	4. HIPOTERMIA	5. HIPERGLUCEMIA	6. HIPOGUCEMIA	7. HIPERKALEMIA	8. HIPOKALEMIA	9. HIPERURICEMIA	10. HIPOURICEMIA	11. HIPERLIPIDEMIA	12. HIPOLIPIDEMIA

Paciente de 78 años de edad de sexo femenino, casada, nacida y residente en parroquia San Luis, sin instrucción, ocupación agricultora, religión católica, no tiene seguro de salud.

- APP:
- Neumonía hace 1 año con tratamiento en este hospital.
  - Enfermedad cerebrovascular isquémico hace 1 año.
  - Síndrome Piramidal izquierdo.

AGO: G: 6 P: 6 C: 0 A: 0 H.VIVOS: 5 H.MUERTOS: 1

- APQ:
- No refiere

ALERGIAS: No refiere

HABITOS:

Alimentario: 3 veces al día  
 Micciones: 3-4 veces al día  
 Defecatorio: 1V ez al día  
 Alcohol: Ocasional  
 Tabaco: No refiere.  
 Drogas: No refiere.

3.- ANTECEDENTES FAMILIARES									
1. DIABETES	2. HIPERTENSION	3. ENFERMEDAD CARDIACA	4. ENFERMEDAD RESPIRATORIA	5. ENFERMEDAD RENAL	6. ENFERMEDAD HEPATICA	7. ENFERMEDAD NEUROLÓGICA	8. ENFERMEDAD ONCOLÓGICA	9. ENFERMEDAD INFECCIOSA	10. ENFERMEDAD AUTISMO
No refiere									

4.- ENFERMEDAD O PROBLEMA ACTUAL

Familiar de la paciente (Nieto) refiere que hace aproximadamente 8 días presenta cuadro clínico caracterizado por dolor abdominal de moderada intensidad acompañado de falta de apetito razón por la que acude a Subcentro de salud de San Luis en donde prescriben medicación para el dolor que no especifica. En las últimas 24 horas el dolor abdominal se intensifica por lo que es traído a Emergencia de esta casa de salud en donde realizan exámenes de laboratorio: Leucocitos: 18.000, Neutrófilos: 81.4 %, Linfocitos: 13.1 %, hemoglobina: 10.4 g/dl, Hematocrito: 37.6%, Glucosa: 104mg/dl, Creatinina: 0.5 mg/dl, Sodio: 130 mmol/l, Potasio: 3.5 mmol/l, BUN: 24 mg/dl., En donde valoran y deciden el ingreso a este servicio.

5.- REVISIÓN ACTUAL DE ORGANOS Y SISTEMAS									
1. OJOS	2. OÍDOS	3. NARIZ	4. GARGANTA	5. CORAZÓN	6. PULMONES	7. ABDOMEN	8. GENITALES	9. PIEL	10. NEUROLOGÍA

6.- SIGNOS VITALES Y MEDICACIONES												
PRESIÓN ARTERIAL	148/90mmHg	FRECUENCIA CARDÍACA	88	FRECUENCIA RESPIRATORIA	18	TEMPERATURA BUCAL	TEMPERATURA AXILAR	36.2	PESO	TALLA	SATURACIÓN OXÍGENO	95 % al ambiente

7.- EXAMEN FÍSICO R = REGIONAL S = SISTÉMICO											
1. PIEL Y TENDONES	2. CABEZA	3. OJOS	4. OÍDOS	5. NARIZ	6. GARGANTA	7. CORAZÓN	8. PULMONES	9. ABDOMEN	10. GENITALES	11. PIEL	12. NEUROLOGÍA

Fuente: Hospital Provincial Docente General de Riobamba, Area de Consulta Externa



4. OÍDIO	X	5. AGLAS-MAMA	X	14. MIEMBROS SUPERIORES	X	15. OÍDIO	X	16. HEMORRAGIAS	X
6. NARIZ	X	10. TÓRAX	X	15. MIEMBROS INFERIORES	X	16. GENITAL	X	17. NEUROLÓGICO	X

Paciente somnoliento que responde parcialmente a estímulos verbales  
 Piel: Pálida, con turgencia y elasticidad disminuida  
 Cabeza: Normocefálico, Cabello de implantación normal según edad y sexo.  
 Oído: Pabellón auricular de implantación normal.  
 Ojos: Conjuntivas pálidas, ojo derecho con presencia de catarata, ojo izquierdo con deformación de la pupila lo que no le permite la visión.  
 Nariz: Fosas nasales permeables.  
 Boca: Mucosas orales secas, lengua rosada, piezas dentales en mal estado.  
 Cuello: Movilidad conservada, simétrico. No adenopatías. Tiroides OA.  
 Tórax: Simétrico, con expansibilidad conservada, caquético.  
 Corazón: Rítmico normofonético. No soplos.  
 Pulmón: Murmullo vesicular disminuido en bases pulmonares.  
 Abdomen: Ligeramente tenso, no doloroso a la palpación, ruidos hidroaéreos presentes.  
 Región inguinogenital: Genitales externos femeninos sin patología aparente.  
 Extremidades: Hemiparesia braquio-crural izquierda. En miembros superiores. Deformación de falanges bilateral. En miembros inferiores con anquilosis que no le permite la deambulacion desde hace 3 años, dolor y edema de rodillas

8.- DIAGNOSTICOS	CIE	PRE	DEF
1. INFECCION DE LAS VIAS URINARIAS	N39		X
2. ANEMIA CRONICA	D50		X
3. ARTROSIS ANQUILOSANTE DE MIEMBROS INFERIORES	M15		X

**9.- PLANES**

- Dieta liquida amplia a tolerancia, asistida.
- Control de signos vitales.
- Semifowler.
- Familiar permanente
- Medidas antiescaras

Colchón antiescaras  
 Cambios de posición cada 2 horas

- Solución Salina 0,9 % 1000 ml pasar a 100 ml/h.
- Ciprofloxacina 200mg intravenoso cada 12 horas.
- Ranitidina 50mg intravenoso cada 12 horas.
- Omeprazol 40 mg IV cada día
- Metoclopramida 10mg intravenoso cada 8 horas
- Ketorolaco 30mg intravenoso cada 8 horas
- Novedades

FECHA	22-02-2016	HORA	14:40	NOMBRE DEL PROFESIONAL	MD.CALDERON IRM. CHAVARRIA	COD	FIRMA
-------	------------	------	-------	------------------------	-------------------------------	-----	-------

Dr. Abdón Calderón L.  
 MEDICO NUMERO  
 LIBRO 30 FOLIO 8 DE 11  
 COD INT 06 06 2016  
 EXAMEN FISICO

Historia Clínica:   
 Servicio: WALTERA   
 Edad: 35 Sexo: F Dirección:   
 Comorbilidad:   
 Nota: PRESENCIA DE MACROPLAQUETAS

Fecha Imp: 02-Mar-2016 12:16   
 Médico: A

AREA: HEMATOLOGIA

Validado: Lic. Lenmy Tene FECHA: 2016/03/02 12:11:57

NOMBRE DEL ESTUDIO	RESULTADO	RANGO DE REFERENCIA
GLOBULOS BLANCOS	7.1 $10^3/mm^3$	5 - 10 $10^3/mm^3$
NEUTROFILOS %	71 80.0 %	40 - 70 %
LINFOCITOS %	10.5 %	20 - 40 %
MONOCITOS %	8.8 %	0 - 12 %
EOSINOFILOS %	0.7 %	0.5 - 4 %
BASOFILOS %	0.0 %	%
NEUTROFILOS	5.68 $10^3/mm^3$	1.8 - 4.8 $10^3/mm^3$
LINFOCITOS	0.74 $10^3/mm^3$	0.8 - 4.5 $10^3/mm^3$
MONOCITOS	0.62 $10^3/mm^3$	0 - 1.8 $10^3/mm^3$
BASOFILOS	0.00 $10^3/mm^3$	$10^3/mm^3$
RECUENTO DE G. ROJOS	3.79 $10^6/mm^3$	4 - 5 $10^6/mm^3$
HEMOGLOBINA	3 11.7 g/dl	12 - 18 g/dl
HEMATOCRITO	4 35.2 %	37 - 48 %
VOLUMEN CORPUSCULAR MEDIO	93 fl	78 - 101 fl
HB CORPUSCULAR MEDIA	30.9 pg	26 - 33 pg
CONCENTRACION HB CORPUSCULAR	33.3 g/dl	30 - 36 g/dl
ANCHO DE DISTRIBUCION G. ROJOS	13.4 %	11 - 16 %
PLAQUETAS	100 $10^3/mm^3$ CONFIRMADO	150 - 450 $10^3/mm^3$
VOLUMEN PLAQUETAR MEDIO	9.2 fl	5 - 13 fl

AREA: HEMATOLOGIA MANUAL

Validado: Lic. Lenmy Tene FECHA: 2016/03/02 12:12:00

NOMBRE DEL ESTUDIO	RESULTADO	RANGO DE REFERENCIA
VELOCIDAD DE ERITRO SEDIMENTACION 1H	33 mm/hora	NINOS: 0 - 13 mm/hora HOMBRES: 0 - 7 MUJERES: 0 - 7 EMBARAZADAS: 0 - 25

AREA: HORMONAS

Validado: Lic. Stalin Morales FECHA: 2016/03/02 11:43:05

NOMBRE DEL ESTUDIO	RESULTADO	RANGO DE REFERENCIA
TSH	14.4 uIU/ml	Eutiroideo: 0.4 - 4 uIU/ml Hipertiroides: menor 0.01 uIU/ml Hipotiroides: 7.1 - > 75 uIU/ml

Fuente: Hospital Provincial Docente General de Riobamba, Area de Consulta Externa



Turno: 71

Fecha: 02-Mar-2016

NOMBRE: NITA MAYRA ROSA

AREA: HORMONAS

Validado: Lic. Stalin Morales FECHA: 20160302 11:43:05

NOMBRE DEL ESTUDIO	RESULTADO	RANGO DE REFERENCIA
T4	0.80 ng/dl	Eutiroidea: 0.8 - 1.76 ng/dl Hipotiroidea: menor 0.89 ng/dl Hipertiroidea: > 1.76 ng/dl

AREA: QUIMICA

Validado: Lic. Lola Enriquez FECHA: 20160302 10:06:08

NOMBRE DEL ESTUDIO	RESULTADO	RANGO DE REFERENCIA
COCCO EN SUELO	133 mmol/L	135 - 145 mmol/L
POTASIO EN SUELO	2.4 mmol/L	3.1 - 5.1 mmol/L
CLORURO EN SUELO	106 mmol/L	98 - 107 mmol/L



Fuente: Hospital Provincial Docente General de Riobamba, Area de Consulta Externa

## **ANEXO 5**

Pedido de exámenes de laboratorio Clínico

INSTITUCIÓN DEL SISTEMA		UNIDAD OPERATIVA		COD. UO	COD. DE LOCALIZACIÓN			NUMERO DE HISTORIA CLÍNICA
M.S.P.		H.P.G.D.R.		06	PARROQUIA	CANTÓN	PROVINCIA	
APELLIDO PATERNO		APELLIDO MATERNO		PRIMER NOMBRE	SEGUNDO NOMBRE		EDAD	CÉDULA DE CIUDADANÍA
Yagunchi		Quinpi		María	Abigail		44	0603879947
SERVICIO			SALA	CAMA	PRIORIDAD		FECHA DE TOMA	
C. Externo					93	URGENTE <input checked="" type="checkbox"/>	RUTINA	CONTROL

### 1 HEMATOLOGÍA

BIOMETRÍA HEMÁTICA	<input checked="" type="checkbox"/>	INDICES HEMÁTICOS	
PLAQUETAS		TIEMPO DE PROTROMBINA (TP)	<input checked="" type="checkbox"/>
GRUPO SANGUÍNEO	<input checked="" type="checkbox"/>	T. TROMBOPLASTINA PARCIAL (TTP)	<input checked="" type="checkbox"/>
RETICULOCITOS		DREPANOCITOS	
HEMATOZOARIO		COOMBS DIRECTO	
CÉLULA L.E.		COOMBS INDIRECTO	
TIEMPO DE COAGULACION	<input checked="" type="checkbox"/>	TIEMPO DE SANDRÍA	

### 2 UROANÁLISIS

ELEMENTAL Y MICROSCÓPICO	
GOTA FRESCA	
PRUEBA DE EMBARAZO	

### 3 COPROLÓGICO

COPROPARASITARIO	
COPRO SERIADO	
SANGRE OCULTA	
INVESTIGACION DE POLIMORFOS	
INVESTIGACIÓN DE ROTAVIRUS	

### 4 QUÍMICA SANGUÍNEA

GLUCOSA EN AYUNAS	<input checked="" type="checkbox"/>	TRANSAMINASA PIRUVICA (ALT)	<input checked="" type="checkbox"/>
GLUCOSA POST PRANDIAL 2 HORAS		TRANSAMINASA OXALACÉTICA (AST)	<input checked="" type="checkbox"/>
UREA	<input checked="" type="checkbox"/>	FOSFATASA ALCALINA	<input checked="" type="checkbox"/>
CREATININA	<input checked="" type="checkbox"/>	FOSFATASA ACIDA	
BILIRRUBINA TOTAL	<input checked="" type="checkbox"/>	COLESTEROL TOTAL	
BILIRRUBINA DIRECTA	<input checked="" type="checkbox"/>	COLESTEROL HDL	
ACIDO ÚRICO	<input checked="" type="checkbox"/>	COLESTEROL LDL	
PROTEÍNA TOTAL		TRIGLICÉRIDOS	
ALBUMINA		HIERRO SÉRICO	
GLOBULINA		AMILASA	

### 5 SEROLOGÍA

VDRL		LATEX	
AGRUTINACIONES FEBRILES		ASTO	

### 6 BACTEROLOGÍA

GRAM		FRESCO	
ZIEHL		CULTIVO - ANTIBIOGRAMA	
HONGOS		MUESTRA DE	

### 7 OTROS

ANTI-TPO	
ANTI-TG	
TSH; T4	

FECHA	04/03/15	HORA	20:25	NOMBRE DEL PROFESIONAL	Dr. Maria Arias	CODIGO		NUMERO DE HOJA	
-------	----------	------	-------	------------------------	-----------------	--------	--	----------------	--

SNS-MSP / HCU-form.010 A / 2008

Dr. Maria Arias  
MEDICO GENERAL  
LABORATORIO CLÍNICO - SOLICITUD  
C.I. 000352850-3

## ANEXO 6

Ficha de análisis documental del levantamiento de la información de los pacientes con hipotiroidismo que acuden al servicio de laboratorio del HPDGR.

	<b>ASPECTOS</b>
<b>1</b>	Se revisa la historia clínica del paciente
<b>2</b>	Se analiza el género y edad de los pacientes que acuden al laboratorio
<b>3</b>	Comprobar si el paciente con hipotiroidismo está siendo controlado
<b>4</b>	Al paciente se le realiza todas las pruebas de las hormonas tiroideas.
<b>5</b>	Cuál son los pacientes q se realiza las pruebas de Anti TPO o las dos juntas con el Anti Tg

## **ANEXO 7**

Fichas Nemotécnicas

<p>Autor/a : <b>Lantarjet, M.R</b></p> <p>Título: <b>Anatomía humana</b></p> <p>Año: <b>2008</b></p>	<p>Editorial: <b>Medica Panamericana</b></p> <p>Ciudad, País: <b>Buenos Aires</b></p> <p>Número de Edición: <b>4 edición Vol. 2</b></p>
--	---

<p>Autor/a : <b>Marsiglia, I.</b></p> <p>Título: <b>Enfermedad tiroidea</b></p> <p><b>Autoinmune</b></p> <p>Año: <b>2008</b></p>	<p>Editorial: <b>Gaceta Médica</b></p> <p>Ciudad, País: <b>Caracas</b></p> <p>Número de Edición: <b>1 edición</b></p>
--	---

<p>Autor/a : <b>Harris, D.</b></p> <p>Título: <b>Análisis Químico Cuantitativo</b></p> <p>Año: <b>2007</b></p>	<p>Editorial: <b>Diagnostica Comercial</b></p> <p>Ciudad, País: <b>Barcelona</b></p> <p>Número de Edición: <b>3 edición</b></p>
--	---

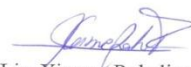


### CERTIFICADO

Luego de haber revisado las correcciones y sugerencias emitidas en la defensa privada de grado por la Señorita **Evelyn Osmara Salazar Correa** con **CI.060462403-1** certificamos que se ha dado el cumplimiento emitido en la misma y se encuentra apta para solicitar la fecha y hora de la defensa pública.

Riobamba, 14 de Marzo del 2016

Atentamente:

  
Lic. Ximena Robalino  
Presidenta

  
Lic. Christian Silva  
Tutor

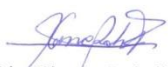
  
Msc. Mery Alvear  
Miembro


## CERTIFICADO

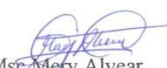
Luego de haber revisado las correcciones y sugerencias emitidas en la defensa privada de grado por la Señorita **Melissa Lorena Guilcapi Cabezas** con **CI.060410340-8** certificamos que se ha dado el cumplimiento emitido en la misma y se encuentra apta para solicitar la fecha y hora de la defensa pública.

Riobamba, 14 de Marzo del 2016

Atentamente:

  
Lic. Ximena Robalino  
Presidenta

  
Lic. Christian Silva  
Tutor

  
Msc. Mery Alvear  
Miembro