

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR  
FACULTAD DE MEDICINA  
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL GRADO  
ACADÉMICO DE LICENCIADO EN LABORATORIO CLÍNICO**

**REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD TIPO I Y ACTIVIDAD LABORAL EN  
ALFAREROS ADULTOS DE LA PARROQUIA LA VICTORIA, CANTÓN PUJILÍ,  
PROVINCIA DE COTOPAXI, 2023**

**AUTOR: PABLO GABRIEL RAYO ORTIZ**

**DIRECTOR: Mtr. OSCAR MAURICIO PUENTE VALDIVIA**

**QUITO, 2023**

## **Declaración y Autorización**

Yo, Pablo Gabriel Rayo Ortiz con cédula de identidad N° 0503866378, autor del trabajo de graduación intitulado: “Reacciones de hipersensibilidad tipo I y actividad laboral en alfareros adultos de la parroquia La Victoria, cantón Pujilí, provincia de Cotopaxi, 2023”, previo a la obtención del grado académico de Licenciado en Laboratorio clínico en la Facultad de Medicina, Carrera de Laboratorio Clínico.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través de sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.



Pablo Gabriel Rayo Ortiz

C.C. 0503866378

## **Certificación**

Certifico que el trabajo de titulación del Señor Pablo Gabriel Rayo Ortiz intitulado “Reacciones de hipersensibilidad tipo I y actividad laboral en alfareros adultos de la parroquia La Victoria, cantón Pujilí, provincia de Cotopaxi, 2023” ha concluido de conformidad con las normas establecidas por la Unidad Académica, por lo tanto, puede ser presentada para la calificación correspondiente.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Oscar Puente V.', is centered on the page. The signature is stylized and written over a faint, illegible stamp or background.

**Mtr. Oscar Puente V.**  
**Director**  
**Agosto, 2023**

## **Dedicatoria**

A mi madre Marcia Cecilia por su esfuerzo, sacrificio y apoyo incondicional durante la etapa estudiantil, que me permitió formarme profesionalmente en la PUCE y siempre guiarme por el mejor camino para un futuro exitoso.

A mi hermana Stephania quien supo apoyarme y brindarme los recursos necesarios en mi estancia mientras estudiaba en la ciudad de Quito.

A mis sobrinos Damián y Esteban porque con su presencia supieron alegrar mis días, levantarme el ánimo y por brindarme todo su cariño sincero.

## **Agradecimientos**

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, por brindarme la oportunidad de formar parte de esta prestigiosa comunidad universitaria y poder alcanzar mi éxito profesional.

A mi director de proyecto de titulación Mtr. Oscar Puente por su enseñanza durante todo el proceso, paciencia y apoyo constante en mi carrera universitaria.

Al grupo docente de la carrera de Laboratorio Clínico por todos los conocimientos compartidos en el transcurso de estos años.

## Tabla de Contenido

Declaración y Autorización .....	II
Certificación.....	III
Dedicatoria.....	IV
Agradecimientos .....	V
Tabla de Contenido.....	VI
listas de tablas .....	VIII
Listas de Gráficos .....	IX
Lista de Anexos.....	X
Lista de Siglas o Abreviaturas .....	XI
Resumen.....	XII
Abstract.....	XIII
Introducción .....	14
1.1 Planteamiento de Problema.....	16
1.2 Justificación .....	17
1.3 Preguntas de Investigación .....	18
1.4 Objetivos.....	19
1.4.1 General .....	19
1.4.2 Específicos .....	19
1.5 Delimitación del Estudio.....	19
Marco Teórico y Conceptual .....	20
2.1 Antecedentes.....	20
2.2 Marco Teórico.....	21
2.2.1 Alfarería .....	21
2.2.2 Reacción de Hipersensibilidad.....	21
2.2.3 Hipersensibilidad inmediata Tipo I.....	22
2.2.4 Inmunoglobulina E.....	23
2.2.4.1 La estructura de IgE.....	24
2.2.4.2 Interacciones del receptor de IgE.....	25
2.2.5 Eosinófilos.....	27
2.3 Marco conceptual.....	28
Marco Metodológico.....	30
3.1 Tipo de Estudio.....	30
3.2 Zona en la que desarrolló el estudio .....	30
3.3 Población.....	30
3.4 Muestra, tamaño muestral y muestreo .....	30
3.4.1 Criterios de Inclusión de Sujetos alfareros enrolados a la investigación .....	30
3.4.2 Criterio de Exclusión de Sujetos alfareros enrolados a la investigación.....	31
3.4.3 Criterios de Inclusión de Sujetos control enrolados a la investigación.....	31
3.4.4 Criterio de Exclusión de Sujetos control enrolados a la investigación .....	31
3.5 Fases del estudio .....	32
3.5.1 Fase Uno: Solicitudes, Aprobaciones y Autorizaciones. ....	32

3.5.2 Fase Dos: Recolección de información.....	32
3.5.3 Fase Tres: Obtención de muestras biológicas, transporte y almacenamiento. ....	32
3.5.4 Operacionalización de variables.....	36
Resultados.....	37
4.1 Caracterización poblacional de la parroquia La Victoria .....	37
4.1.1 Población no alfarera.....	37
4.1.2 Población alfarera.....	44
4.2 Concentración de Inmunoglobulina E .....	52
4.2.1 Población no alfarera.....	52
4.2.2 Población alfarera.....	53
4.3 Conteo de Eosinófilos en moco nasal .....	53
4.3.1 Población no alfarera.....	53
4.3.2 Población alfarera.....	54
4.4 Correlación de factores socio-económicos con IgE y Eosinófilos.....	54
4.4.1 Población no alfarera.....	54
4.4.2 Población alfarera.....	55
4.5 Razón de Posibilidades (OR).....	55
Discusión.....	56
Conclusiones.....	58
Recomendaciones .....	59
Referencias Bibliográficas .....	60
Anexos .....	65

## Listas de Tablas

Tabla 1 Resumen de los tipos de mecanismos de hipersensibilidad.....	22
Tabla 2 Rango de edad y su frecuencia en la población no alfarera.....	37
Tabla 3 Sexo de la población no alfarera.....	37
Tabla 4 Estado civil del grupo no alfarero.....	39
Tabla 5 Jefe y miembros familiares.....	41
Tabla 6 Enfermedad que presentan y si toma alguna medicación del grupo no alfarero .....	44
Tabla 7 Rango de edad y su frecuencia en la población alfarera.....	44
Tabla 8 Sexo de la población alfarera.....	45
Tabla 9 Estado civil del grupo alfarero.....	46
Tabla 10 Medidas de protección personal en alfareros.....	48
Tabla 11 Jefe y miembros familiares.....	50
Tabla 12 Enfermedad que presentan y si toma alguna medicación del grupo alfarero .....	52
Tabla 13 Cálculo de razones de posibilidades .....	55

## Listas de Gráficos

Gráfico 1 Representación esquemática de la inmunoglobulina E (IgE) .....	25
Gráfico 2 Representación esquemática de FcεRII .....	25
Gráfico 3 Representación esquemática de receptor de IgE de baja afinidad .....	26
Gráfico 4 Lugar de nacimiento del grupo no alfarero.....	38
Gráfico 5 Barrio en el cual vive el grupo no alfarero .....	38
Gráfico 6 Tipo de institución y nivel académico alcanzado por el grupo no alfarero .....	39
Gráfico 7 Tipo de vivienda del grupo no alfarero.....	40
Gráfico 8 Condición de la vivienda y servicios básicos del grupo no alfarero.....	40
Gráfico 9 Principal fuente económica del grupo no alfarero .....	41
Gráfico 10 Ingreso familiar mensual del grupo no alfarero.....	42
Gráfico 11 Consumo de alcohol y fuma tabaco del grupo no alfarero .....	42
Gráfico 12 Enfermedad de tipo alérgica en el grupo no alfarero.....	43
Gráfico 13 Presencia de síntomas respiratorios en la población no alfarera .....	43
Gráfico 14 Lugar de nacimiento del grupo alfarero.....	45
Gráfico 15 Barrio en el cual vive el grupo alfarero .....	46
Gráfico 16 Nivel académico y tipo de institución alcanzada por el grupo alfarero.....	47
Gráfico 17 Años que el grupo alfarero se dedica a dicha ocupación.....	47
Gráfico 18 Considera que la alfarería es una ocupación riesgosa .....	48
Gráfico 19 Tipo de vivienda del grupo alfarero.....	49
Gráfico 20 Condición de la vivienda y servicios básicos que presentan el grupo alfarero .....	49
Gráfico 21 Ingreso familiar mensual del grupo alfarero.....	50
Gráfico 22 Enfermedad de tipo alérgica en el grupo alfarero.....	51
Gráfico 23 Síntomas que presentan los alfareros al desarrollar su actividad laboral .....	51
Gráfico 24 Mediana de concentración de IgE en población no alfarera.....	52
Gráfico 25 Rangos de concentración de ige en población alfarera.....	53
Gráfico 26 Eosinófilos en moco nasal de la población no alfarera.....	53
Gráfico 27 Eosinófilos en moco nasal de la población alfarera.....	54
Gráfico 28 Correlación entre ige total sérica y eosinófilos del grupo no alfarero.....	54
Gráfico 29 Correlación entre IgE total sérica y eosinófilos del grupo alfarero .....	55
Gráfico 30 Recolección de muestras sanguíneas y moco nasal en el barrio el calvario .....	71
Gráfico 31 Participante voluntario.....	71
Gráfico 32 Explicación verbal del proceso a los voluntarios. ....	72
Gráfico 33 Venopunción a participante .....	72
Gráfico 34 Obtención de moco nasal.....	73
Gráfico 35 Toma de muestra para frotis de moco nasal .....	73
Gráfico 36 Traslado terrestre hacia la PUCE.....	74
Gráfico 37 Muestras sanguíneas .....	74

## Lista de Anexos

Anexo 1 Carta de interés institucional .....	65
Anexo 2 Aprobación CEISH-PUCE .....	66
Anexo 3 Consentimiento informado para adultos participantes .....	67
Anexo 4 Encuesta estructurada .....	69
Anexo 5 Venopunción a participantes voluntarios por método vacutainer .....	71
Anexo 6 Obtención de moco nasal .....	73
Anexo 7 Traslado terrestre hacia la PUCE .....	74
Anexo 8 Protocolo de Eyermann para tinción de eosinófilos .....	75
Anexo 9 Tinción de placas de moco nasal .....	76
Anexo 10 Procesamiento de muestras sanguíneas por ELISA .....	77
Anexo 11 Inserto Monobind para IgE .....	79
Anexo 12 Curvas de calibración u validación de IgE .....	80
Anexo 13 Solicitud de uso de laboratorios PUCE .....	82

## Lista de Siglas o Abreviaturas

Ac: Anticuerpo

APC: Células presentadoras de antígenos

CD4<sup>+</sup>: Molécula que se expresa en la superficie de linfocitos T

CPA: Células presentadoras de antígeno

CXCL8: Interleucina-8

Fc: Fracción cristalizable

FcεRI: receptores de IgE de alta afinidad

FcεRII: receptores de IgE de baja afinidad

GAD: Gobierno Autónomo Descentralizado

GM-CSF: Factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos

IgE: Inmunoglobulina E

IgG: Inmunoglobulina G

IgM: Inmunoglobulina M

IL-13: Interleuquina 13

IL-3: Interleuquina 3

IL-4: Interleuquina 4

IL-5: Interleuquina 5

INFγ: Interferón gamma

LT: Linfocito

LT<sub>hf</sub>: Linfocitos T cooperadores foliculares

OMS: Organización Mundial de la Salud

RA: Rinitis alérgica

SAXS: Estudios de dispersión de rayos X de ángulo pequeño

Th<sub>0</sub>: Linfocito T helper 0

Th<sub>1</sub>: Linfocito T helper 1

Th<sub>2</sub>: Linfocito T helper 2

TNF-α: Factor de necrosis tumoral α

## Resumen

**Introducción:** La parroquia la Victoria, ubicada en el cantón Pujilí, se caracteriza por la elaboración de artesanías a base de barro, para ello utilizan técnicas ancestrales que se han heredado a través de las generaciones, como la cocción de dichas piezas en un horno, alimentado por hojas, ramas, gasolina, plásticos y cauchos, generando la aparición de humo negro. La contaminación ambiental se desarrolla al momento en que el humo llega a toda la localidad, siendo inhalado por los alfareros y no alfareros. La problemática del estudio se basa en el análisis, si inhalar el aire contaminado de la alfarería genera reacciones de hipersensibilidad inmediata, mediadas por la presencia de Inmunoglobulina isotipo IgE y eosinófilos en moco nasal.

**Materiales y Métodos:** La investigación constó con la aprobación e interés del Gobierno autónomo Descentralizado y Subcentro de Salud de la parroquia La Victoria, así como la aprobación del Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador; cada sujeto participante firmó un consentimiento informado y respondió una encuesta; se planteó un estudio descriptivo, observacional, transversal de caso control para habitantes expuestos (alfareros) y no expuestos (no alfareros). La obtención de muestras biológicas incluyó una venopunción de sangre periférica para la cuantificación de IgE y la recolección de moco nasal para la identificación de eosinófilos de ambas fosas. Las muestras fueron identificadas con un código alfanumérico único y se trasladaron y analizaron en la PUCE; para el procesamiento de IgE se usó el método ELISA y la tinción de Wright para la identificación de eosinófilos mediante microscópica óptica. Para el análisis de resultados se usó como programa estadístico Excel.

**Resultados:** La participación del grupo alfarero y no alfarero fue mayoritariamente de mujeres de más de 50 años, en el aspecto educativo los no alfareros han culminado sus estudios 13 % bachillerato y 6 % tercer nivel; del grupo alfarero solamente finalizan hasta la secundaria. En el grupo alfarero, siendo la población de estudio, 83 % obtuvo una concentración de IgE  $\leq$  200 UI/mL, lo que indica ausencia de hipersensibilidad inmediata tipo I y 17 % obtuvo  $>$  200 UI/mL, evidenciando una reacción de hipersensibilidad inmediata tipo I; respecto a los eosinófilos 11 % demostraron una presencia moderada con  $\leq$  50 % de células.

**Conclusiones y Recomendaciones:** Se obtuvo una razón de posibilidad (OR) de 0,77, siendo  $<$  1, por lo tanto, la actividad alfarera no demuestra una reacción de hipersensibilidad de tipo I, a pesar de generar contaminación ambiental a causa del humo de los hornos. Se recomienda al grupo alfarero el uso de medidas de protección personal.

**Palabras Claves:** Hipersensibilidad tipo I, alfareros, inmunoglobulina E, eosinófilos.

## Abstract

**Introduction:** The parish of La Victoria, located in the Pujilí canton, is characterized by the elaboration of handicrafts based on clay, for this they use ancestral techniques that have been inherited through the generations, such as the cooking of these pieces in an oven, fed by leaves, branches, gasoline, plastics, and rubbers; generating the appearance of black smoke. Environmental pollution develops when the smoke reaches the entire locality, being inhaled by potters and non-potters. The problem of the study is based on the analysis, if inhaling the polluted air of the pottery generates immediate hypersensitivity reactions, mediated by the presence of immunoglobulin isotype IgE and presence of eosinophils in nasal mucus.

**Materials and Methods:** The research had the approval and interest of the Decentralized Autonomous Government, and Health Subcenter of the parish La Victoria, as well as the approval of the Ethics Committee for Research in Human Beings of the Pontifical Catholic University of Ecuador; each participant subject signed an informed consent and answered a survey; A descriptive, observational, cross-sectional case-control study was proposed for exposed inhabitants (potters) and non-exposed inhabitants (non-potters). Biological sampling included peripheral blood venipuncture for Ig E quantification and nasal mucus collection for eosinophil identification from both fossae. The samples were identified with a unique alphanumeric code and were transferred and analyzed at the PUCE; for IgE processing, the ELISA method was used, and Wright staining was used for the identification of eosinophils by optical microscopic. For the analysis of results, Excel was used as a statistical program.

**Results:** The participation of the potter and non-potter group was mostly women over 50 years old, in the educational aspect the non-potters have completed their studies 13% baccalaureate and 6% third level; of the pottery group only finish until high school. In the pottery group, being the study population, 83 % obtained an IgE concentration  $\leq 200$  IU/mL, indicating absence of immediate type I hypersensitivity and 17 % obtained  $> 200$  IU/mL, evidencing an immediate type I hypersensitivity reaction; Regarding eosinophils, 11 % showed a moderate presence with  $\leq 50$  % of cells.

**Conclusions and Recommendations:** Odds ratio (OR) of 0.77 was obtained, being  $< 1$ , therefore, the pottery activity does not demonstrate a type I hypersensitivity reaction, despite generating environmental pollution due to smoke from the ovens. The pottery group is recommended to use personal protection measures.

**Key words:** Type I hypersensitivity, potters, immunoglobulin E, eosinophils.

## Introducción

La alfarería es una labor ancestral que ha sido transmitida de generación en generación en todo el mundo. En la parroquia La Victoria, del cantón Pujilí, la misma se ha destacado hasta convertirla como un importante centro de artesanías; esta región andina es reconocida por su rica historia y herencia cultural, por lo cual, la alfarería se ha convertido en una parte integral de su identidad (Armas, 2020).

La alfarería en el cantón Pujilí es una manifestación artística que se remonta a tiempos precolombinos, con una tradición que ha perdurado a lo largo de los siglos. Los alfareros de esta zona son expertos en la creación de diversos objetos de barro, utilizando técnicas y diseños tradicionales que se han transmitido a sus generaciones (Ochoa, 2018).

Los alfareros en la parroquia La Victoria suelen trabajar en pequeños talleres familiares, donde el conocimiento y la experiencia son compartidos entre padres e hijos. Los artesanos utilizan técnicas tradicionales de modelado a mano y el torno de alfarero para dar forma a sus creaciones. Además, emplean una gran variedad de herramientas sencillas para decorar y pintar las piezas, utilizando diseños inspirados en la vida cotidiana, la naturaleza y la espiritualidad (Hidalgo, 2019).

Las piezas de alfarería en la localidad son conocidas por su calidad y belleza. Se producen una amplia gama de objetos, como jarrones, platos, tazas, cántaros y figurillas. Estas creaciones son apreciadas tanto a nivel local como internacional y se han convertido en una importante fuente de ingresos para los alfareros de la región (González, 2020).

Los alfareros en la producción de las artesanías implementan diferentes fuentes para encender los hornos dependiendo de la tradición, los recursos disponibles y la técnica utilizada como son ramas, hojas, cauchos y gasolina. El uso de estos elementos ocasiona que al quemarse se emita una gran cantidad de humo de color negro que fácilmente es inhalado por los miembros familiares, lo que desencadena en problemas de tipo respiratorio como la rinorrea, estornudos o tos (Altamirano, 2013).

Al estar en contacto con elementos contaminantes como el humo, los alfareros deben usar medidas de bioseguridad, sin embargo, se ha reportado que no suelen utilizar ningún tipo de protección personal como es el caso de gafas, mascarilla y ropa apropiada. Los artesanos prefieren realizarlo de manera ancestral porque para ellos no representa ningún peligro el inhalar constantemente el humo del horno (Ministerio de Trabajo, 2019).

La Dirección Distrital del Cantón Pujilí (2021) publicó que el nivel educativo en la parroquia La Victoria se encuentra en desarrollo y depende de las condiciones socio-económicas de cada individuo para conocer la preparación académica. En la parroquia se estima que la mayoría han finalizado la primaria y secundaria debido a situaciones que han interrumpido el desarrollo educativo como matrimonio a una edad temprana, continuar con el

trabajo familiar o no desear ser analfabeto. Los alfareros no se exentan del subdesarrollo educativo, limitando la educación y desencadenando en que su ocupación y oportunidades se centren solamente en la alfarería.

La población no alfarera de la parroquia La Victoria tiene un estilo de vida en común, es decir, se dedican en su mayoría a la ganadería, agricultura, tareas del hogar y trabajos ocasionales. Las condiciones socio-económicas de este grupo poblacional ha impedido que alcancen niveles de educación superiores, es por ello por lo que se dedican a labores que provee la zona para sustentar el hogar (GAD Parroquial La Victoria, 2021).

El Subcentro de Salud de Tipo A de la parroquia La Victoria (2021) he evaluado la presencia de diferentes enfermedades de tipo respiratorio, entre las cuales tenemos a la rinitis alérgica, categorizada como una reacción de hipersensibilidad de tipo I, estos casos son esporádicos por lo que no se ha realizado un seguimiento continuo en su tratamiento y sin conocer las razones específicas que generaron estos diagnósticos.

La reacción de hipersensibilidad de tipo I se caracteriza por presentar señales y síntomas inmediatos e implica la liberación de anticuerpos mediados por la Inmunoglobulina E (IgE) la misma que se unirá al antígeno específico por su extremo Fc (Fracción cristalizante) a receptores presentes en la membrana de mastocitos y basófilos de sangre periférica. Los antígenos logran entrar por mucosas de la vía respiratoria para estimular a los linfocitos Th<sub>2</sub> y liberar citoquinas, provocando inflamación (B. J. Sutton y Davies, 2015).

Los pacientes que presentan una inflamación mediada por IgE generan rinitis alérgica, la cual se manifiesta con los siguientes síntomas: obstrucción nasal, estornudos, rinorrea y prurito. Para ello es importante que cada individuo se realice exámenes de laboratorio para evaluar la situación alérgica en la que se encuentra. La recomendación es cuantificar la concentración de IgE en suero sanguíneo y conteo de eosinófilos en moco nasal; los niveles altos de estos parámetros indican que presenta una reacción de hipersensibilidad de tipo I (Platts-Mills et al., 2016).

El presente trabajo de investigación tiene como propósito correlacionar el factor socio-económico con los niveles séricos de IgE y conteo de eosinófilos en moco nasal de la población alfarera y no alfarera residentes en la parroquia La Victoria, cantón Pujilí entre la edad de 18 a 65 años y que participen de forma voluntaria en el estudio. Al existir numerosos hornos en donde se realizan las artesanías, el humo es liberado al ambiente y ocasiona que toda la población lo inhale, sin conocer si existe algún riesgo de generar una reacción de hipersensibilidad de tipo I en los habitantes. El análisis de los grupos se lo hará mediante encuestas estructuradas, las cuales evaluarán su condición social como la ocupación o profesión que realizan, el nivel académico alcanzado, estado civil, edad, sexo, entre otros y su factor económico por medio de información como el mensual que perciben o ganan, miembros familiares, tiempo que dedica a la ocupación o profesión, entre otros.

## 1.1 Planteamiento de Problema

La Asamblea de la parroquia La Victoria ha registrado que, de los 3500 habitantes, 33 % han culminado la educación primaria, 11 % son personas analfabetas y solamente el 8,9 % ha finalizado el bachillerato, lo que refleja que la mayoría de los pobladores no alcanzan estudios de tercer o cuarto nivel académico (Gobierno Autónomo Descentralizado La Victoria, 2022). La situación que presentan los individuos de la localidad promueve la actividad alfarera de una manera artesanal que perjudica la salud de los alfareros al desconocer los riesgos que se originan por su labor, sus condiciones sociales y educativas no los permiten desarrollarse en otro ámbito.

En los últimos años, las artesanías se han diversificado, mejorado su calidad y detalle en la elaboración, acabado y pintura, sin embargo, los alfareros no han incorporado en su actividad laboral medidas de protección personales (GAD Parroquial La Victoria, 2021). El Ministerio de Trabajo (2019) recomienda la protección de los ojos mediante el uso de gafas o pantallas de protección de diferentes tipos de montura y cristales, cuya elección dependerá del riesgo que pretenda evitarse y la implementación de mascarillas con filtrantes faciales de protección individual tipo 1 (FFP1) que cubran desde la nariz hasta la boca para evitar que los gases contaminantes sean inhalados. Los alfareros del presente estudio no cuentan con los implementos nombrados anteriormente lo cual hace que el riesgo incremente.

La provincia de Cotopaxi posee 112.082 personas que no tienen ningún tipo de Seguridad Social, entre ellos los artesanos (INEC, 2010). La falencia de acceso al Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) repercute negativamente en dicha población ya que no tienen una garantía en las prestaciones asistenciales, económicas y familiares, lo que origina un retroceso en su intención de mejorar su estilo de vida familiar y ausencia de la seguridad y salud en el trabajo; no tienen una entidad a donde acudir en caso de asistencia laboral y sanitaria.

El reporte del análisis situacional integral de salud (ASIS) emitido en el 2021, reveló que la contaminación ambiental presente en la parroquia La Victoria se originó desde el año 1750 con el impulso de la cerámica como fuente de ingresos económicos. Según Bautista (2010), la contaminación ambiental en la localidad descrita es un problema de muchos años en respuesta las prácticas laborales artesanales, por el uso de grandes cantidades de plomo en los procesos de cocción de la cerámica; así como también, la quema constante en hornos que aportan con grandes cantidades de humo que se incorpora a la atmósfera, lo que provoca un daño irreparable al ambiente, afectando a la salud de las personas que habitan en el lugar.

Los contaminantes del aire pueden causar efectos adversos para la salud en todo el mundo, el dióxido de azufre, los óxidos de nitrógeno, el monóxido de carbono y las partículas son contaminantes típicos del aire exterior provenientes de la combustión de maderas, leños o cualquier otro material a través del humo generado (Oña, 2020). Numerosos estudios han demostrado un aumento de los niveles de IgE específica de alérgenos después de la exposición conjunta a alérgenos (Murrison et al., 2019). En la rinitis alérgica, después del contacto de la

mucosa nasal con un antígeno específico también contribuye a la atracción y activación de eosinófilos nasales en moco (Mion, 2018).

El Centro de Salud La Victoria Tipo A carece del servicio de Laboratorio Clínico por lo que el diagnóstico de enfermedades alérgicas está limitado o se maneja a la rinitis alérgica como un resfriado común. En el periodo de enero-diciembre del 2021 se han presentado 204 atenciones corresponden a patologías respiratorias que representan el 95,33 % de las atenciones las mismas que no presentan mayor asignación de recursos, sin embargo, solamente se diagnosticaron dos pacientes con rinitis alérgica (Centro de salud de La Victoria Tipo A, 2021).

En este contexto, lo que se pretende con el trabajo de titulación es buscar la relacionar entre la actividad laboral alfarera de los habitantes de la parroquia y las posibles manifestaciones alérgicas expresadas como reacciones de hipersensibilidad tipo I a través de la determinación de IgE total sérica y presencia de eosinófilos en moco nasal en pacientes expuestos o no expuestos.

## **1.2 Justificación**

La parroquia La Victoria, conocida como la capital alfarera de Cotopaxi se encuentra ubicada a seis km. desde Quizacumbe punto referencial en la carretera Latacunga-Pujilí, en la parte centro occidental de la provincia de Cotopaxi, del cantón Pujilí (Gobierno Autónomo Descentralizado Parroquial La Victoria, 2021). La población censada al 2020 refleja una distribución del 51,35 % para el sexo femenino y 50,15 % del sexo masculino (INEC, 2020).

La Victoria, consta de nueve barrios, que son: Muliliví Norte, Mulinliví Mosquera, Mulinliví Centro, Santa Rosa, San José, El Paraíso, Santo Domingo, El Tejar y El Calvario (Altamirano, 2013). El barrio El Tejar concentra la mayor cantidad de alfareros y, en consecuencia, representa una gran producción de cerámicas, sobre todo en los meses de octubre y noviembre donde se desarrollan la “Feria de finados” para promover la alfarería a todos los visitantes, posicionando a esta actividad como la principal fuente económica de la parroquia, generando ingresos económicos importantes para las familias de la localidad (ASIS, 2021).

El Gobierno Autónomo Descentralizado (GAD) Parroquial La Victoria se encarga de la administración local, que tiene como objetivo gestionar y ejecutar acciones en beneficio de la parroquia y de sus habitantes de forma honesta. Además, el Centro de Salud La Victoria Tipo A posee importancia dentro de la localidad ya que representa el primer nivel de atención de los individuos, la familia y la comunidad con el sistema de salud (Gobierno Autónomo Descentralizado La Victoria, 2022).

El centro de salud de tipo A de la parroquia La Victoria ofrece medicina general, odontología, servicios de enfermería, vacunación, médico del barrio y farmacia. Por el contrario, carece de servicios de diagnóstico por el laboratorio, lo que retrasa la resolución de patologías que requieren de dichos servicios (Centro de Salud de La Victoria tipo A, 2021). Al cierre del 2021, la casa de salud ha reportado dos casos de rinitis alérgica y una solicitud de examen de laboratorio, por eso es importante que la medicina del laboratorio llegue a esta población para corroborar los diagnósticos emitidos por el médico (ASIS, 2021).

La rinitis alérgica se considera una enfermedad atópica caracterizada por la reacción entre los mastocitos sensibilizados y un alérgeno, lo cual provoca la liberación de IgE (Beltrán et al., 2020). Ante la sospecha clínica de una enfermedad alérgica, uno de los parámetros en los que se apoya su diagnóstico es la elevación de la concentración de este anticuerpo a nivel sérico, lo que la define como un parámetro importante en el paciente que presente o no clínica alérgica; la elevación de IgE sérica total representa una reacción inmunológica ante el estímulo de un alérgeno desconocido causantes de síntomas como mucosidad nasal y estornudos (Baillieu, 2015).

Según Rodríguez (2018) existe un aumento en el número de eosinófilos nasales cuando el individuo presenta un proceso de rinitis alérgica activa (RA) lo cual se puede evidenciar con la realización del raspado de las mucosas nasales para obtener su valor. Además de ello, en el contexto del laboratorio, los eosinófilos en moco nasal son de utilidad porque guían para la detección de la rinitis alérgica, ya que al medir el número de células que se encuentran en la muestra mediante la tinción de Wright se evidenciará su incremento lo cual constituye un signo para el diagnóstico de RA.

El presente trabajo de titulación realizó la cuantificación de IgE y la búsqueda de eosinófilos en moco nasal, parámetros cruciales en la población seleccionada para evidenciar la relación entre la presencia de una reacción de hipersensibilidad de tipo I y su exposición al humo que inhalan los alfareros por su condición laboral; el estudio contó con el interés participativo del GAD Parroquial La Victoria y del Centro de Salud La Victoria Tipo A ya que se trabajó de manera conjunta en beneficio para los alfareros de la localidad.

### **1.3 Preguntas de Investigación**

¿Qué relación existe entre la respuesta de hipersensibilidad tipo I y su actividad laboral en alfareros de la parroquia La Victoria?

¿Cuál es la relación existente entre la condición laboral de los alfareros de la parroquia La Victoria y la concentración de IgE total sérica?

¿Cuál es la relación existente entre la condición laboral de los alfareros de la parroquia La Victoria y la presencia de eosinófilos nasales en moco?

## **1.4 Objetivos**

### **1.4.1 General**

Correlacionar la condición laboral de alfareros y la presencia de reacciones de hipersensibilidad tipo I en pobladores de la parroquia la Victoria del cantón Pujilí, Cotopaxi, 2023.

### **1.4.2 Específicos**

Caracterizar a la población laboralmente económica de la parroquia La Victoria de acuerdo con factores socio-económicos.

Cuantificar la concentración de inmunoglobulina E total sérica en la población alfarera y no alfarera de la parroquia La Victoria del cantón Pujilí.

Determinar la presencia de eosinófilos en moco nasal en la población alfarera y no alfarera de la parroquia La Victoria del cantón Pujilí.

Correlacionar los factores socio-económicos con los resultados de IgE y eosinófilos en moco nasal en alfareros y no alfareros adultos de la parroquia La Victoria del cantón Pujilí.

## **1.5 Delimitación del Estudio**

El presente trabajo de titulación empleará únicamente la determinación de IgE total sérica y la presencia de eosinófilos en moco nasal. No se determinará la existencia de otros alérgenos específicos a la población estudiada.

## Marco Teórico y Conceptual

### 2.1 Antecedentes

El Concejo municipal de Pujilí, en sesiones del 28 de abril de 1935, 2 de mayo de 1935 y 10 de junio de 1935, aprueba la Ordenanza que crea la parroquia La Victoria, perteneciente al cantón Pujilí, misma que se aprueba mediante Acuerdo Ejecutivo N°626 de 2 de mayo de 1936, publicado en el Registro Oficial N°196 de mayo de 1936 (GAD parroquial La Victoria, 2019).

La alfarería en La Victoria ha sido, junto con la agricultura, la principal fuente de ingresos económicos en la localidad. La producción de tejas, ollas, vasos y demás cerámicas elaboradas por la mayoría de la población, ha ganado varios galardones, especialmente en los años 90, generándole la denominación de Capital Alfarera de la provincia de Cotopaxi, haciendo que la parroquia sea atractiva para el turismo tanto nacional como internacional (Veloz, 2017).

El 70 % de la población se dedica a la elaboración artesanal de objetos de alfarería y cerámica y en los hogares de los artesanos existen talleres donde se fabrican productos de gran variedad: pundos, tinacos, cornetas, llamingos, alpacas, maceteros, ollas encantadas, cántaros, floreros, bases (elaboración de arreglos florales), tejas, tejuelos, ollas, platos, tasas, cucharas, cucharones, troncos, tronquitos, guarda tronquitos (GAD parroquial La Victoria, 2019).

En el 2010, la Universidad San Francisco de Quito realizó la cuantificación de plomo en sangre en pobladores de La Victoria, detectando valores de 80 µg, 90 µg y hasta 128 µg de plomo/dL de sangre. Según la Organización Mundial de Salud (OMS) los niveles por encima de 10 µg/dL denota una reducción del volumen de sustancia gris cerebral, anemia hemolítica, temblor corporal constante y a disfunción renal, considerándose de relevancia clínica.

Vizute (2016), en su investigación desarrolló un proceso que mejora la producción de artesanías; propuso que una obra alfarera se la puede obtener en tres días y con un presupuesto de USD 325, con el plan presentado los alfareros obtendrían mayores ingresos con un incremento de producción manual, sin perjudicar la calidad. En el estudio, se sugiere el uso de registros diarios, semanales y mensuales, acompañado de una distribución interna de espacio, para que exista un flujo continuo.

El problema actual de la parroquia La Victoria radica principalmente en que los alfareros inhalan el humo provocado al momento de hornear la cerámica a altas temperaturas, sin medidas de protección, llegan a presentar rinorrea, epífora y estornudo. Desde el área del laboratorio clínico se puede generar la evidencia para analizar dichas manifestaciones clínicas relacionadas con su actividad laboral.

## **2.2 Marco Teórico**

### **2.2.1 Alfarería**

La alfarería es el arte de elaborar objetos a base de barro o arcilla que ha permitido la fabricación de enseres y artilugios domésticos a través de la historia, esto ha permitido que se considere como artículos decorativos y de coleccionismo para la cultura actual. El realizar estas artesanías a través de tantos años es una ocupación que se heredan tras generaciones y los nuevos alfareros lo ven como una oportunidad para sustentar su hogar y mantener tradiciones manuales (Gonzáles, 2020).

La alfarería consiste en el uso de la cerámica de una manera artística para transformar la arcilla en formas decorativas o funcionales para el ser humano; la alfarería se constituye como una ocupación artesanal que ha tomado importancia en el desarrollo de la comunidad. El alfarero es la persona quien ejecuta todo el proceso de dicha labor, emplean diversas técnicas manuales para dar forma a sus productos (Instituto de Gestión Cultural y Artística, 2019).

El material de uso primordial es la arcilla, la cual pasa por varias fases empezando en el lavado y secado, posterior al mismo se la amasa y moldea manualmente hasta conseguir su secado; finalmente se la coloca en hornos para su cocción generando los vapores que afectan la salud de los alfareros (Diario, 2019).

### **2.2.2 Reacción de Hipersensibilidad**

Las reacciones de hipersensibilidad es la respuesta inmune de tipo específica que producen un cuadro sintomático que los individuos presentan frente a determinadas exposiciones sean o no infecciosas para el organismo como puede ser el polen, los ácaros o la leche. Las reacciones se caracterizan porque el organismo genera una memoria selectiva que incorpora la composición del antígeno, por lo cual tras una segunda exposición se producirá la hipersensibilización con sintomatología clínica (Zubeldia, 2020).

La exposición inicial del individuo a estos antígenos origina una respuesta inmune adaptativa en la que se produce una activación de linfocitos T helper 2 (Th<sub>2</sub>), que ocasiona la síntesis de anticuerpos de linfocitos B y la activación de distintos tipos celulares como los eosinófilos, macrófagos, neutrófilos o del complemento. Las reacciones de hipersensibilidad pueden agravarse con cada nueva reexposición al antígeno, ya que aumenta el número de linfocitos T y B que reaccionan frente a esa sustancia (Mori et al., 2020).

Las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad sea normal o patológica, se requiere de una fase de sensibilización, que siempre es asintomática, en esta fase las células presentadoras de antígenos procesan y reconocen los antígenos propios o extraños y los presentan a los linfocitos T CD4<sup>+</sup>. Los linfocitos son los responsables de dirigir el tipo de respuesta inmune

sea de predominio celular o humoral contra este antígeno, en forma asintomática hasta que, al sobrepasar un determinado umbral, se desencadena el daño inmunológico y la sintomatología clínica (Hopp, 2020).

Los mecanismos de hipersensibilidad se clasifican en cuatro tipos y cada uno de ellos presentan sus características:

**Tabla 1** Resumen de los tipos de mecanismos de hipersensibilidad

Tipo de Hipersensibilidad	Tipo I	Tipo II	Tipo III	Tipo IV			
				IVa	IVb	IVc	IVd
<b>Antígeno</b>	Soluble	Células o matriz extra celular	Solubles	Estimula célula T o presenta Ag a CPA	Estimula célula T o presenta Ag a CPA	Estimula célula T o presenta Ag a CPA	Estimula célula T o presenta Ag a CPA
<b>Reactante inmune</b>	IgE	IgG - IgM	IgG (complejos inmunes circulantes)	Th <sub>1</sub> , INF $\gamma$ , TNF $\alpha$	Th <sub>2</sub> , IL4, IL5, IL13	Linfocitos citotóxicos/ perforinas/ granzimas	LT, CXCL8, GM-CSF
<b>Efector</b>	Activa mastocitos	Fagocito	Células FcR <sup>+</sup> , complemento	Macrófago activado	Eosinófilo	Linfocitos T	Neutrófilos
<b>Ejemplos</b>	Rinitis alérgica	Citopenia	Lupus	Dermatitis de contacto	Asma	Exantema buloso	Enf. de Behçet

*Nota.* **CPA:** Células presentadoras de Antígeno, **GM-CSF:** Factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos, **CXCL8:** Interleucina-8, **LT:** Linfocito T, **INF $\gamma$ :** interferón gamma, **TNF $\alpha$ :** factor de necrosis tumoral alfa. Adaptado de “Mecanismos de daño inmunológico”, por J. Salinas, 2012 (10.1016/S0716-8640(12)70336-X). Obra de dominio público.

### 2.2.3 Hipersensibilidad inmediata Tipo I

La reacción de hipersensibilidad de tipo I se caracteriza por la presencia de anticuerpos IgE que son específicos ante la presencia de alérgenos ambientales; se la conoce como trastorno alérgico o atópico, originados por la exacerbación de los linfocitos T, Th<sub>2</sub>, responsables de la producción de Interleuquina 4 (IL-4), Interleuquina 5 (IL5) e Interleuquina 13 (IL-13); siendo esto último la estimulación necesaria para la producción de IgE y posterior inflamación (Hopp, 2020).

La fase de sensibilización se caracteriza porque se logra sintetizar la inmunoglobulina E en contra de los antígenos, la misma que se unirá a los receptores de superficie de los mastocitos, lo cual se le nombra fase silente. La degranulación se presenta cuando el individuo se vuelve a exponer al antígeno, originando un entrecruzamiento de los receptores de IgE de

alta afinidad (FcεRI) y se evidencia con niveles altos de IgE y mastocitos en sangre periférica.

La acción de presentar nuevamente al antígeno alérgico se representa con los síntomas de broncoespasmo, los estornudos, la rinorrea, la congestión nasal, urticaria y angioedema (Bergerson y Freeman, 2019).

La atopía se presenta en este tema porque es aquella característica anormal de sintetizar IgE fácilmente, esta condición es determinada por los genes de cada persona (Celakovska et al., 2018).

El proceso fisiopatológico generado en la hipersensibilidad tipo I desencadena reacciones inflamatorias inmediatas y tardías, esta última es una reacción mediada por citoquinas debido a la activación de linfocitos T CD4<sup>+</sup> y aparece de 24 a 48 horas posteriores a la exposición; por otra parte la fisiología normal en la hipersensibilidad inmediata es que una vez que existe la exposición con el alérgeno, se activan los linfocitos Th<sub>2</sub>, linfocitos T cooperadores foliculares (LT<sub>hf</sub>) productores de IL-4 y linfocitos B, con ello la producción de IgE se incrementa y gracias a su porción Fc se unen al mastocito, lo que se conoce como la sensibilización, es decir los mastocitos quedan listos para el encuentro con el alérgeno y finalizar con la liberación de mediadores bioquímicos de la inflamación (Mori et al., 2020).

#### **2.2.4 Inmunoglobulina E**

La IgE es un tipo de anticuerpo (Ac) presente en diferentes tipos de alérgicas y fue la última de las cinco clases de anticuerpos humanos en ser descubierta. La IgE presenta actividades de unión únicas a su receptor; existen dos tipos de receptores principales, FcεRI, estructuralmente homólogos a otros miembros de la familia FcγR y por otra parte se expresa el FcεRII/CD23, que se refiere al receptor de baja afinidad para IgE, que, a diferencia de los demás receptores de Ac, es un miembro de la superfamilia tipo lectina tipo C, dependiente de Ca<sup>2+</sup> (Sutton et al., 2019).

El receptor FcεRI se expresa en monocitos, macrófagos, mastocitos tisulares, basófilos sanguíneos, células epiteliales intestinales y diversas células presentadoras de antígenos (APC), células epiteliales de las vías respiratorias y del músculo liso (Platts-Mills et al., 2016). La generación de mediadores de inflamación y una respuesta de hipersensibilidad inmediata que puede expresarse en gran medida, permitiendo una sintomatología adversa al individuo; este proceso se desencadena del entrecruzamiento de la IgE específica del antígeno que está unida al receptor correspondiente de mastocitos y basófilos que es la señal para la desgranulación celular (Gould y Sutton, 2008).

El receptor FcεRII se caracteriza por tener una afinidad de sus cabezas similares a lectinas por IgE inferior a la que expresa FcεRI, este receptor es una molécula trimérica y permite llevar a una mayor avidéz si hay más de una cabeza puede acoplar IgE. FcεRII se expresa en células B, células T, varias APC, células epiteliales intestinales y de las vías respiratorias; la

unión de las células B con FcεRII regula los niveles de IgE que pueden llegar a ser bajos o altos, prevalece una homeostasis de IgE, esto se genera porque el receptor se comporta como una proteína de membrana y como una proteína soluble liberada de la superficie celular por proteasas endógenas o exógenas (Mukai et al., 2016). La cualidad que presenta el receptor de baja afinidad de IgE en la vía respiratoria es que logra la presentación de antígenos del ambiente porque transfiere complejos de Ag (B. J. Sutton y Davies, 2015).

**2.2.4.1 La estructura de IgE.** La estructura molecular de la IgE se compone de dos cadenas ligeras y dos cadenas pesadas épsilon (ε) con sus cinco dominios y un dominio adicional que se denomina “Cε2”, esto último la hace más pesada a las demás, pero otorga un aumento de flexibilidad y de capacidad al momento de captar al antígeno y sus receptores (Chen et al., 2018).

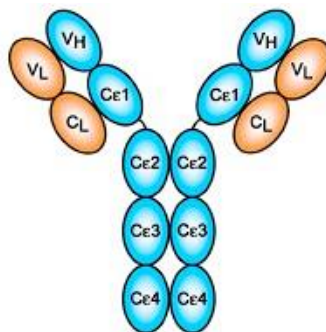
La IgE no representa una similitud en la estructura primaria de sus dos cadenas pesadas y ligeras, llegando a presentar características glicosiladas como el resto de Ac, al existir heterogeneidad en el patrón de glicosilación en los diversos sitios potenciales y en la composición de cualquier sitio en particular, las dos cadenas pesadas no son exactamente idénticas. El sitio de glicosilación que presenta la molécula de IgE es el Asn394 (Asparagina 394) en el dominio Cε3 (Dominio constante 3) y siempre se presenta ocupado (Palaniyandi et al., 2011).

Las cadenas ramificadas de carbohidratos ocupan espacio entre los dominios Cε3 y se expresa al presentar la glicosilación en la densidad electrónica para carbohidratos (Asn394) en IgE que es del tipo alto en manosa. Estos sitios que se expresan hacia la superficie son complejos lo que significa que la composición con alto contenido de manosa en Asn394 puede deberse a que los dominios Cε2 impiden el acceso de las enzimas manosidasas responsables de recortar las estructuras con alto contenido de manosa antes del ensamblaje de las glicofomas de tipo complejo (Palaniyandi et al., 2015). Las cadenas ramificadas de carbohidratos con alto contenido de manosa en IgE-Fc ejecutan contactos no covalentes como el enlace de hidrógeno, hidrófobos y de van der Waals con los dominios Cε3 a los que están unidas covalentemente y con los dominios Cε4 adyacentes, a eso se suma el contacto entre sí, uniendo las dos cadenas pesadas (Mitropoulou et al., 2018).

La IgE presenta un dominio de cadena pesada adicional, es por ello por lo que se establece como dímero de los dominios Cε2-Cε3-Cε4, obteniendo seis dominios como se detalla en el gráfico 1; con ello se pensaría que más extensa que otras inmunoglobulinas por parte de su cadena pesada, sin embargo, esto no es así. El dominio adicional se encuentra plegado, es decir presenta una forma arqueada, se confirmó por estudios de dispersión de rayos X de ángulo pequeño (SAXS) de IgE e IgE-Fc; lo cual indica que el su parte Fc es una estructura compacta y plegando al par de dominios (Cε2) hacia los dominios Cε3-Cε4 (Zhang et al., 2017).

## Gráfico 1

Representación esquemática de la Inmunoglobulina E (IgE)

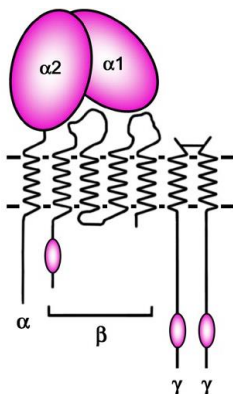


*Nota.* La ilustración demuestra la estructura de la IgE, se observa su cadena pesada y ligera con su dominio extra. Tomado de Anticuerpos IgE: de estructura a función y traducción clínica (p. 3), por B. Sutton, 2019, *Rev. Antibodies.* 8 (19). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6640697/>

**2.2.4.2 Interacciones del receptor de IgE.** El receptor FcεRI posee cuatro cadenas polipeptídicas,  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ ,  $\delta$  como se demuestra en la gráfico 2; sin embargo para su cadena  $\beta$  depende su expresión de la células ya que en algunas no se presenta y aquello ayuda a amplificar la señalización que continua, ya que la cadena  $\beta$  contiene una copia adicional de la razón de activación de inmunotirosina (ITAM) presente en las cadenas  $\gamma$ . Toda la actividad de unión a IgE se centra en los dos dominios similares a inmunoglobulina de la cadena  $\alpha$ , denominados ectodominios solubles de la subunidad alfa del receptor humano de alta afinidad para IgE (sFcεRI $\alpha$ ), que se presenta como la única parte extracelular sustancial del receptor (Doré et al., 2017).

## Gráfico 2

Representación esquemática de FcεRII



*Nota.* Se indican las cuatro cadenas con los dos dominios extracelulares, la cadena  $\alpha$  que contienen la actividad de unión a IgE y las ubicaciones de los tres motivos de señalización de ITAM intracelulares. Tomado de Anticuerpos IgE: de estructura a función y traducción clínica (p. 7), por B. Sutton, 2019, *Rev. Antibodies.* 8 (19). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6640697/>

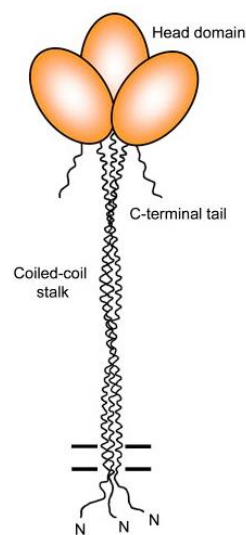
La interacción que posee la IgE es única porque al examinarla se supo que su Fc se puede doblar con un tipo de doblez agudo y fuerte, lo que ha permitido en la estructura cristalina con IgE-Fc encaje idóneamente a FcεRI en las células; mostrando una unidad más compacta para la IgE cuando estaba unida al receptor (Hunt et al., 2022).

La IgE y Fc agudamente doblada, impone condiciones sobre la disposición de los brazos Fab (fragmento de unión a antígeno) permitiendo comprender cómo la molécula de IgE interactúa tan bien con FcεRI presente en las células como con el antígeno soluble o en una célula objetivo, generando el entrecruzamiento del receptor y el efector (Davies et al., 2017).

FcεRII es el receptor de baja afinidad de IgE, es una proteína de membrana homotrimérica de tipo II con sus dominios de cabeza del tipo lectina C con terminal de tipo C, a los que se une la inmunoglobulina E, que son separados de la membrana por un tallo de triple espiral  $\alpha$ -helicoidal, se establece una cola C-terminal y un correceptor que se requiere para unirse al receptor nombrado, cuya participación es implicada directamente a la activación de las células B y los eventos de adhesión celular como se observa en el gráfico 3 (Drinkwater et al., 2014) .

### Gráfico 3

*Representación esquemática de Receptor de IgE de baja afinidad*



*Nota.* Se observa el tallo en espiral  $\alpha$ -helicoidal triple, dominios de cabeza de unión a IgE tipo lectina y las colas en C-terminal. Tomado de Anticuerpos IgE: de estructura a función y traducción clínica (p. 8), por B. Sutton, 2019, *Rev. Antibodies.* 8 (19). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6640697/>

La interacción de IgE con FcεRII inicia cuando receptor de IgE de baja afinidad soluble (sCD23), que es la estructura cristalina de un solo dominio similar a la lectina, sin tallo ni cola se une a IgE-Fc, obteniendo una molécula de sCD23 fusionada a cada cadena ε de manera similar, específicamente a Cε3 y en contacto con Cε4, es decir en complejo con Fcε3-4. La atracción principal por Fcε3-4 refleja la manera de cómo la primera molécula de sCD23 se intercepta a una IgE-Fc doblada asimétricamente por medio de enlaces de hidrógeno; el doblaje característico se mantiene y se adapta para generar la unión final de FcεRII (Chen et al., 2018).

El ion calcio con dos cargas positivas ( $Ca^{2+}$ ) es de gran relevancia para la inmunoglobulina E, ya que este Ac posee un dominio de lectina de tipo C como sitio de unión de  $Ca^{2+}$ ; este hecho indudablemente mejora el aspecto trímero a través de un efecto de avididad, aquello es funcionalmente importante para la descarga de complejos IgE/antígeno por FcεRII en endosomas (Jabs et al., 2018).

La IgE puede entrecruzar dos trímeros FcεRII de membrana y sus formas triméricas soluble que contienen cabeza y tallo pueden entrecruzar IgE de membrana en aquellas células B comprometidas con la síntesis de IgE o también en IgE soluble; por lo cual la bivalencia de IgE y la trivalencia de FcεRII pueden llegar a ser uno para crear grandes complejos que son necesarios para la señalización de la activación de células B o APC (Hibbert et al., 2015).

La síntesis y secreción de IgE está a cargo de las células plasmáticas (derivada del linfocito B) y se generan gracias a dos señales. La primera señal requiere la intervención de IL-4 juntamente con el Th2 que llega a unirse a su receptor en el linfocito B, con ello desencadena la vía de traductor de señal y activador de la transcripción 6 (STAT-6) del locus S para el isotipo IgE específico; la segunda señal interaccionan los linfocitos B con su  $CD40^+$  y su receptor natural CD40L perteneciente a los linfocitos T, con ello se activa la recombinación de DNA para obtener la nueva expresión de inmunoglobulina (IgE) (Baillieu, 2015). En la población sana se establece valores normales de 0 – 200 UI/mL en suero sanguíneo.

### 2.2.5 *Eosinófilos*

Los eosinófilos son definidos como granulocitos que se derivan directamente de la médula ósea y, están presentes en infiltrados inflamatorios participando en los procesos patológicos de las enfermedades alérgicas; estas células requieren del Factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GM-CSF), IL-3 y la IL-5 para su maduración y circulación sanguínea. Dichas células se presentan en su mayoría en los tejidos periféricos, especialmente en los recubrimientos mucosos del sistema respiratorio (Lindsley et al., 2020). El reclutamiento e infiltración de los eosinófilos se lo hace gracias a la quimiocina eotaxina (CCL11) que es producida por las células epiteliales en los lugares de alergia y que se unen directamente con los receptores quimiotácticos C del tipo 3 (CCR3) que poseen los

eosinófilos; estimulando su migración la mucosa nasal. Los linfocitos Th<sub>2</sub> promueven la activación de los eosinófilos y el reclutamiento de los mismo en las zonas de reacción (Brusselle et al., 2018).

Los gránulos que poseen son de características básicas lo que ayuda a la captación de tinciones ácidas como la eosina, estos gránulos específicos contienen seis proteínas catiónicas eosinófilas básicas, las mismas que son proteína básica principal (MBP), proteína catiónica eosinofílica (ECP), neurotoxina derivada de eosinófilos (EDN), peroxidasa de eosinófilo (EPO) e hidrolasas lisosomales e histaminas; siendo esta última de importancia ya que participa en la actividad quimiotáctica (Brito et al., 2003).

Existen niveles de eosinófilos nasales en moco que refleja una población sana y aquellas con una posible reacción de hipersensibilidad de tipo I, estos son  $\leq 3$  % células un valor normal, eosinofilia leve:  $\leq 10$  % células, eosinofilia moderada:  $\leq 50$  % células, eosinofilia marcada:  $> 50$  % células (Vallejo et al., 2017).

### 2.3 Marco conceptual

**Afinidad:** Magnitud que permite medir la fuerza en el sitio de unión entre un antígeno específico (epítipo) y su punto de fusión con el anticuerpo (parátipo) (GSK, 2019).

**Alérgeno:** Sustancia proteica que desarrolla reacciones de hipersensibilidad de tipo I, mediadas por IgE, como el humo (Zubeldia, 2020).

**Anticuerpo:** Proteína generada por el sistema inmunológico en respuesta contra un antígeno. Cada anticuerpo (Ac) presenta una estructura diferente que le permite unirse específicamente a su antígeno proporcionado, al unirse se neutralizan patógenos o los preparan para su destrucción por los fagocitos (National Human Genome, 2022) .

**Antígeno:** Molécula con capacidad de unirse específicamente a un anticuerpo y con capacidad de desencadenar una respuesta inmunitaria (GSK, 2019).

**Atopia:** Manifestaciones clínicas de las reacciones de hipersensibilidad de tipo I, entre las que se encuentran el eccema, el asma y la rinitis (Cortés, 2014).

**Citocinas:** Moléculas solubles que intervienen en las interacciones intercelulares (Filella et al., 2002).

**Inmunocomplejo:** Resultado de una reacción antígeno-anticuerpo, puede presentar moléculas del complemento (Portal médico, 2021).

**Inmunoglobulina:** Anticuerpo de naturaleza glucoproteína, producidas por las células plasmáticas (Biotest, 2022).

IgE: Clase de inmunoglobulina caracterizada por cadenas pesadas épsilon ( $\epsilon$ ). Se presenta en reacciones alérgicas (GSK, 2019).

Rinitis: inflamación de la nariz. Inflamación de la mucosa nasal que se presenta con rinorrea, picor nasal, estornudos, congestión nasal (Celis et al., 2019).

Rinorrea: flujo o emisión abundante de líquido de la nariz, debido a un aumento de la secreción de la mucosidad nasal (Fried, 2021).

## **Marco Metodológico**

### **3.1 Tipo de Estudio**

El presente estudio es de tipo observacional, analítico de caso-control, ya que consiste en medir y recolectar información de las variables en estudio tal cual se presentan en la población de interés comparar el efecto o no de la variable estudiada. Se define como observacional ya que tiene un carácter estadístico y demográfico, el investigador se limita a medir las variables presentes; es analítico porque se pretende relacionar un factor de riesgo con un determinado efecto y es de tipo caso-control porque evaluará la asociación entre las variables planteadas teniendo un grupo expuesto y otro de control, a la cual se la observará de la misma manera que los sujetos de interés.

### **3.2 Zona en la que desarrolló el estudio**

El presente estudio se desarrolló en la parroquia La Victoria, perteneciente al Cantón Pujilí, provincia de Cotopaxi, zona 3.

### **3.3 Población**

De acuerdo con los datos del GAD parroquial La Victoria la población seleccionada se conformó por 160 alfareros, de ambos sexos que sean mayores de edad, de los cuales el ingreso económico principal sea la alfarería y quienes firmaron de forma voluntaria el consentimiento informado del estudio. Además de ellos se implementó un grupo control, que representa a personas que no estén relacionadas a la actividad alfarera y al humo de las chimeneas que se generan al hornear las cerámicas; dicho grupo perteneció a la misma parroquia, mayores de edad, indistinto de su profesión/ocupación y que firmaron el correspondiente consentimiento informado.

### **3.4 Muestra, tamaño muestral y muestreo**

Se realizó un muestreo probabilístico de los 160 participantes que aceptaron de forma voluntaria firmar el consentimiento informado. Para el cálculo del tamaño muestral de los habitantes que desarrollan la alfarería se utilizó la fórmula para población finita y que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión que se describen a continuación:

#### ***3.4.1 Criterios de Inclusión de Sujetos alfareros enrolados a la investigación***

- Alfareros(as) adultos(as) de 18 a 64 años.
- Participantes que firmen el consentimiento informado.
- Habitantes de la parroquia La Victoria.
- Sujetos que se dediquen a la alfarería por más de un año.
- Personas que no indiquen estar cruzando por una enfermedad crónica o aguda de cualquier tipo.
- Alfareros(as) adultos(as) que no consuman alcohol o tabaco.

### **3.4.2 Criterio de Exclusión de Sujetos alfareros enrolados a la investigación**

- Mujeres en estado de gestación.
- Habitantes mayores de 65 años.
- Individuos que mantengan una costumbre de consumir tabaco o alcohol.
- Voluntarios(as) adultos(as) que no practiquen la alfarería.
- Sujetos que no residan en la parroquia La Victoria.
- Participantes que manifiesten estar cruzando por enfermedades alérgicas o gripales.
- Niños o adolescentes menores de 18 años.

### **3.4.3 Criterios de Inclusión de Sujetos control enrolados a la investigación**

- Adultos(as) de 18 a 64 años que expresen su negatividad de trabajar en la alfarería.
- Participantes que firmen el consentimiento informado.
- Habitantes que residan por más de 1 años en la de la parroquia La Victoria.
- Individuos que desempeñen su oficio más de un año.
- No estar en consumo reciente de alcohol o tabaco.
- Sujetos que declaren estar sanos y no ingieran medicamentos.

### **3.4.4 Criterio de Exclusión de Sujetos control enrolados a la investigación**

- Mujeres en estado de gestación.
- Habitantes mayores de 65 años.
- Participantes de la parroquia La Victoria que residan menos de un año.
- Alfareros (as) adultos (as) que ejerzan la alfarería.
- Niños o adolescentes menores de 18 años.
- Individuos que tomen fármacos para enfermedades crónicas o agudas.
- Personas con procesos alérgicos o gripales.

El total de la población es de 160 alfareros (as) adultos (as) que se dedican a la alfarería, valor que se obtuvo del estudio realizado por la Coordinación Zonal 3 del Ministerio de Salud-Distrito 05D04 que declara que es el total de personas que se dedican al oficio alfarero en la actualidad(Coordinación Zonal 3, 2021).

$$n = \frac{(N * Z^2 p * q)}{(d^2 * (N - 1) + Z^2 * p * q)}$$

Donde:

- N = Total de la población
- $Z\alpha = 1.96$  al cuadrado
- p = proporción esperada (0.5); se utiliza dicha probabilidad al no existir información actual de las patologías en estudio y porque proporcionará una muestra lo suficientemente grande para alcanzar la confianza.
- $q = 1 - p$
- d = precisión

$$n = \frac{(160) * [1.96]^2 * 0.05 * 0.95}{[0.05]^2 * (160 - 1) + [1.96]^2 * 0.05 * 0.95}$$

$n = 114$  participantes

**Conclusión:** Para asegurar la representatividad de la población, se enrolarán 114 participantes cuya actividad laboral sea la alfarería y 114 participantes cuya actividad laboral no sea la alfarería.

### 3.5 Fases del estudio

#### 3.5.1 Fase Uno: Solicitudes, Aprobaciones y Autorizaciones.

Se mantuvo una reunión con las autoridades interesadas de la parroquia La Victoria, posterior a la explicación de puntos principales se obtuvo la respectiva carta de intención para participar en el proyecto (Anexo 1) por parte del Gobierno Autónomo Descentralizado Parroquial La Victoria desde la presidencia, de igual manera se recibió una respuesta favorable del directivo del Centro de Salud La Victoria Tipo A.

Posteriormente se elaboró el protocolo de la investigación, consecutivo a ello se solicitó la revisión y aprobación por el Comité de Ética para la Investigación en Seres Humanos (CEISH-PUCE) para garantizar que el estudio se realice bajo normas metodológicas éticas y judiciales.

Una vez que se obtuvo la aprobación del CEISH-PUCE (Anexo 2), se procedió a realizar una reunión con todos los interesados, convocando a las autoridades parroquiales, barriales, de salud, alfareros y no alfareros para explicar detalladamente los objetivos sociales, económicos y diagnósticos que se espera obtener; para la comprensión de los beneficios que representa en la población.

#### 3.5.2 Fase Dos: Recolección de información

Los participantes alfareros y no alfareros que decidieron participar de forma voluntaria en el estudio firmaron el debido consentimiento informado que detalla todas las actividades propias de la investigación (Anexo 3).

Los participantes recibieron una encuesta estructurada (Anexo 4), previamente validada, que abordará aspectos socio-económicas de cada uno de ellos y acápites con sentido demográfico para un análisis de la población en conjunto.

#### 3.5.3 Fase Tres: Obtención de muestras biológicas, transporte y almacenamiento.

Las muestras biológicas fueron anonimizadas usando códigos alfanuméricos secuenciales según el orden en que se tome la muestra y se almacenaron en una base de datos custodiada por el investigador principal. El código empleó la siguiente lógica:

A20231101001XX:

C20231101001XX:

A: representa muestra recolectada de un alfarero

C: representa muestra control/no alfarero

2022: del primero al cuarto dígito, corresponden al año de la toma de la muestra.

11: del quinto al sexto dígito, corresponden al mes de la toma de la muestra.

01: del séptimo al octavo dígito, corresponden al día de la toma de la muestra.

001: del noveno al onceavo dígito, corresponden a la secuencia de muestras de cualquier día de toma de muestras.

XX: códigos alfabéticos que representan el tipo de muestra según: SA – suero; ED: muestra de la fosa nasal derecha para eosinófilos y EI: muestra de la fosa nasal izquierda para eosinófilos.

La muestra sanguínea es fundamental para la obtención de suero y para ello se implementó el método de venopunción mediante al sistema cerrado al vacío Vacutainer, lo que asegura la integridad del paciente, muestra y del investigador; con la finalidad de cuantificar el anticuerpo IgE (Anexo 5). Los eosinófilos en moco nasal tienen su propio protocolo, para ello la recolección fue en ambas fosas nasales con la ayuda de hisopos estériles recolectando la cantidad necesaria de secreción nasal para realizar posteriormente el extendido sobre la placa portaobjetos (Anexo 6). Los procedimientos descritos se realizaron al grupo de alfareros y no alfareros.

La toma de muestras sanguíneas y tratamiento respetaron las recomendaciones del Instituto de Estándares para el Laboratorio Clínico (CLSI) publicada en su guía de práctica clínica GP41 versión siete, obteniendo suero mediante centrifugación después de haberse formado un coágulo de fibrina 30 minutos posterior a la venopunción; los tubos a usarse contaron con gel separados para asegurar la obtención de un suero óptimo; dicho proceso se ejecutó en el mismo sitio donde se citaron a los participantes, es decir en el Centro de Salud de la parroquia. Al culminar las extracciones de suero sanguíneo, las muestras se trasladaron una vez al día por vía terrestre y debidamente custodiadas hasta el laboratorio No. 10 Inmunología de la Facultad de Ciencias Exactas de la PUCE (Anexo 7), ya que se posee los equipos necesarios que salvaguardaron los sueros de forma idónea, allí serán congeladas a una temperatura de -80 grados Celsius hasta que se cumplió la semana programada de extracción de muestras.

Las muestras de moco nasal, tanto derecho como izquierdo, siguieron las recomendaciones establecidas en el protocolo planteado por Eyer mann (Anexo 8) como guía al diagnóstico de enfermedad alérgica nasal, se formó un frotis, fue teñido con Wright y contar los eosinófilos bajo el microscopio. Las placas con frotis de moco nasal secas se tiñeron el centro de salud respetando lo que manifiesta el protocolo, después de ello se colocaron en un porta placas individual y debidamente señalado para ser colocados en un envase cerrado (Anexo 9), cada día las placas de los sujetos enrolados fueron trasladadas desde la Parroquia

La Victoria hasta el laboratorio No. 10 Inmunología de la PUCE, de forma terrestre y manteniendo la custodia.

Con relación al transporte de las muestras sanguíneas y de moco nasal se siguieron las recomendaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) en su instrucción de empaque 650; en el cual se detalla que se el envase primario, en este caso suero, coágulo y placa, deben de estar herméticamente cerrados en el tubo activador de la coagulación y porta placas; respectivamente, seguido de un material absorbente, después de ello se colocó un embalaje/envase secundario hermético, todo esto fue colocado en un envase exterior resistente y adecuado; siguiendo con una cadena de frío que oscile entre los 2 a 8 grados Celsius. Por lo cual, las muestras recolectadas en un mismo día se transportaron hacia la PUCE en un tiempo no mayor a dos horas, esto se lo realizó diariamente por una semana hasta finalizar con la recolección de muestras de todos los voluntarios.

La determinación de la concentración de IgE se llevó a cabo mediante un inmunoensayo heterogéneo ligado a enzimas (ELISA) de uso in vitro (Anexo 10), disponible comercialmente de la marca Monobind Inc (Anexo 11); su desempeño analítico fue validado mediante curvas de calibración y el procesamiento de control de calidad interno por cada corrida analítica procesada (Anexo 12). Los instrumentos de medición y pipetas automáticas empleadas para el desarrollar el procedimiento pasaron por una verificación y validación previa ante un ente externo calificado por el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN).

Los eosinófilos en moco nasal fueron determinados mediante el método de microscopía óptica con bajo poder de resolución con coloración Wright. El colorante por usarse no sobrepasará el tiempo de caducidad; y el microscopio óptico contará con su mantenimiento preventivo anual programado. Las placas con mucosa nasal fueron observadas al microscopio por parte del investigador y del tutor, para garantizar un nivel de concordancia óptimo (Anexo 13).

Todas las muestras se descartaron dentro del laboratorio No. 10 Inmunología de la Facultad de Ciencias Exactas-PUCE y se acató las recomendaciones dadas por el MSP en su acuerdo No. 00036-2019 - Manual de gestión interna de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud, en el cual se detalla que para los desechos biológicos se usa fundas con especificaciones técnicas: polietileno de alta densidad, espesor mínimo de 40 micrones, grande, su símbolo de riesgo biológico y color rojo; la misma que debe de ser llenada con un máximo de 3/4 de su capacidad, en el caso de la presente investigación se colocaron los tubos activadores de la coagulación con los sueros sanguíneos que han sido usados, después de ello la funda será doblada el sobrante superior haciendo un nudo, evitando la entrada de aire y que su peso no exceda los 10 kg.

En el caso de las placas con frotis de moco nasal el proceso de desecho se inició colocando las placas en un recipiente de polipropileno, resistente a la perforación/impacto, símbolo de riesgo biológico, con tapa rosca o desechable, estable y boca angosta; posterior a ello tendrá un máximo de llenado de 3/4 partes de su capacidad, realizado eso se colocará las etiquetas

de forma visible especificando que se trata de material cortopunzante con material infeccioso y su fecha de descarte, para finalizar se cerrará el envase.

Las muestras sanguíneas y de moco nasal no fueron almacenadas, se desecharán inmediatamente finalizado el análisis, siendo entregadas al proveedor de manejo de desechos biológicos de la PUCE, cumpliendo con las especificaciones anteriormente detalladas. Además de ello se cumplieron con las disposiciones internas de la Facultad de Medicina, carrera de Laboratorio Clínico de la PUCE (Anexo 13).

### 3.5.4 Operacionalización de variables

Objetivo Específico	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo de variable	Metodología, técnica o instrumento
Caracterizar a la población laboralmente económica de la parroquia La Victoriade acuerdo con factores socio-económicos.	Actividad laboral	Función perteneciente o relativo al trabajo, en su aspecto económico, jurídico y social(Educación, 2021).	Ocupación en la que se desarrolla económicamente el participante del estudio	Alfarero No alfarero	Frecuencia relativa (%)	Discreta	Cualitativa	Encuesta (Método de Graffar)
	Factores socio-económicos	Paradigma que involucra elementos sociales y económicos para reflejar un indicador según las condiciones del individuo(Escamilla, 2013).	Indicadores que detallan las condiciones económicas en que se desarrolla el individuo participante	Sexo Nivel académico Tipo de vivienda Satisfacción de necesidades básicas Empleo Ingreso mensual Seguridad social	Frecuencia relativa (%)	Continua	Cuantitativa	
Cuantificar la concentración de inmunoglobulina E total sérica en la población alfarera y no alfarera de la parroquia La Victoria del cantón Pujilí.	Concentración de Inmunoglobulina E total sérica de interés clínico	Valor elevado que requiere evaluación médica(Ríos, 2019)	Niveles que superen el valor de referencia establecido en el inserto	Adultos: < 200 UI/mL Reacción de H. inmediata: > 200 UI/mL Ausencia de H. inmediata: ≤ 200 UI/mL	Mediana	Continua	Cuantitativa	Inmunoensayo no competitivo
Determinar la presencia de eosinófilos en moco nasal en la población alfarera y no alfarera de la parroquia La Victoria del cantón Pujilí.	Valor de eosinófilos nasales en moco	Cuantificar eosinófilos nasales en moco para evidenciar hipersensibilidad inmediata(Velasco González et al., 2017)	Valor elevado de eosinófilos nasales refiere respuesta actual de hipersensibilidad de tipo I	Normal: ≤ 3 % células E. leve: ≤ 10 % células E. moderada: ≤ 50 % células E. marcada: > 50 % células	Frecuencia relativa (%)	Discreta	Cuantitativa	Citología nasal
Correlacionar los factores socio-económicos con los resultados de IgE y eosinófilos en moco nasal en alfareros y no alfareros adultos de la parroquia La Victoria del cantón Pujilí	Correlacionar los valores de las pruebas clínicas ente el grupo de alfareros y no alfareros	Asociación entre dos variables numéricas o cualitativas, específicamente evalúa la tendencia(Camacho, 2018)	Relación significativa entre las variables del estudio	La alfarería desarrolla la respuesta de hipersensibilidad de tipo I	Chi-Cuadrado	Discreta	Ordinal	Revisión conjunta de los resultados obtenidos en el estudio.

**Nota. E:** Eosinofilia, **H:** Hipersensibilidad

## Resultados

### 4.1 Caracterización poblacional de la parroquia La Victoria

#### 4.1.1 Población no alfarera

La encuesta aplicada a 114 participantes voluntarios no alfareros tuvo como finalidad la evaluación de los factores socio-económicos de cada individuo por lo cual las edades se establecieron desde los 18 hasta los 65 años y la recolección de datos fue en los nueve barrios que posee la parroquia La Victoria.

Se pudo evidenciar en la variable de edad que el rango de edad es 58 a 65 años con un porcentaje de 30 %, 50 a 57 años con 20 %, de 42 a 49 años se obtuvo el 15 %, de 34 a 41 años corresponde al 12 %, de 26 a 33 años tiene un 13 % y de 18 a 25 con un 10 %, como se detalla en la tabla 2.

**Tabla 2**

*Rango de edad y su frecuencia en la población no alfarera*

<b>Población</b>	<b>Rango de edad</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>No Alfarera</b>	18 – 25	11	10 %
	26 – 33	15	13 %
	34 – 41	14	12 %
	42 – 49	17	15 %
	50 – 57	23	20 %
	58 – 65	34	30 %
<b>Total</b>		<b>114</b>	<b>100 %</b>

En relación al sexo, 52 % fue femenino y 48 % masculino, reflejándose en la tabla 3.

**Tabla 3**

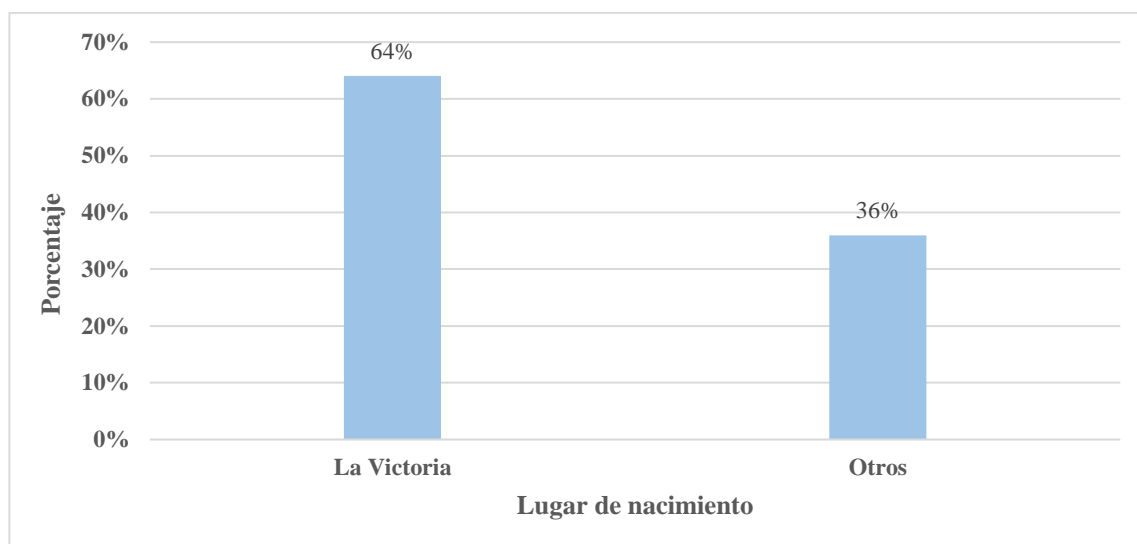
*Sexo de la población no alfarera*

<b>Población</b>	<b>Sexo</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>No Alfarera</b>	Masculino	55	48 %
	Femenino	59	52 %
<b>Total</b>		<b>114</b>	<b>100 %</b>

Los participantes respondieron en la encuesta el lugar donde nacieron, definiendo si fue dentro de la parroquia La Victoria o en otra zona del Ecuador, de estas dos opciones se obtuvo los siguientes resultados, 64 % del grupo son nativos de la parroquia y 36 % migraron de otra localidad, como demuestra el gráfico 4.

**Gráfico 4**

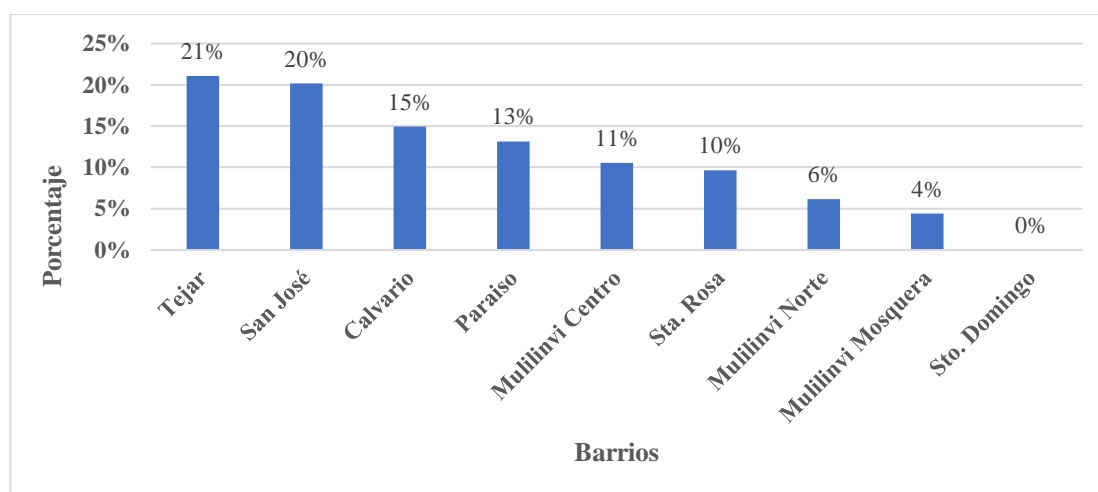
*Lugar de nacimiento del grupo no alfarero*



De los 114 participantes se demostró que 21 % provienen del barrio El Tejar, 20 % a San José, 15 % El Calvario, 13 % El Paraíso, 11 % Mulilnvi Centro, 10 % Santa Rosa, 6 % Mulilnvi Norte y 4 % Mulilnvi Mosquera. No se registraron datos del barrio Santo Domingo, como se observa en el gráfico 5.

**Gráfico 5**

*Barrio en el cual vive el grupo no alfarero*



La población encuestada posee un estado civil 50 % casado y 50 % soltero, como se detalla en la tabla 4.

**Tabla 4**

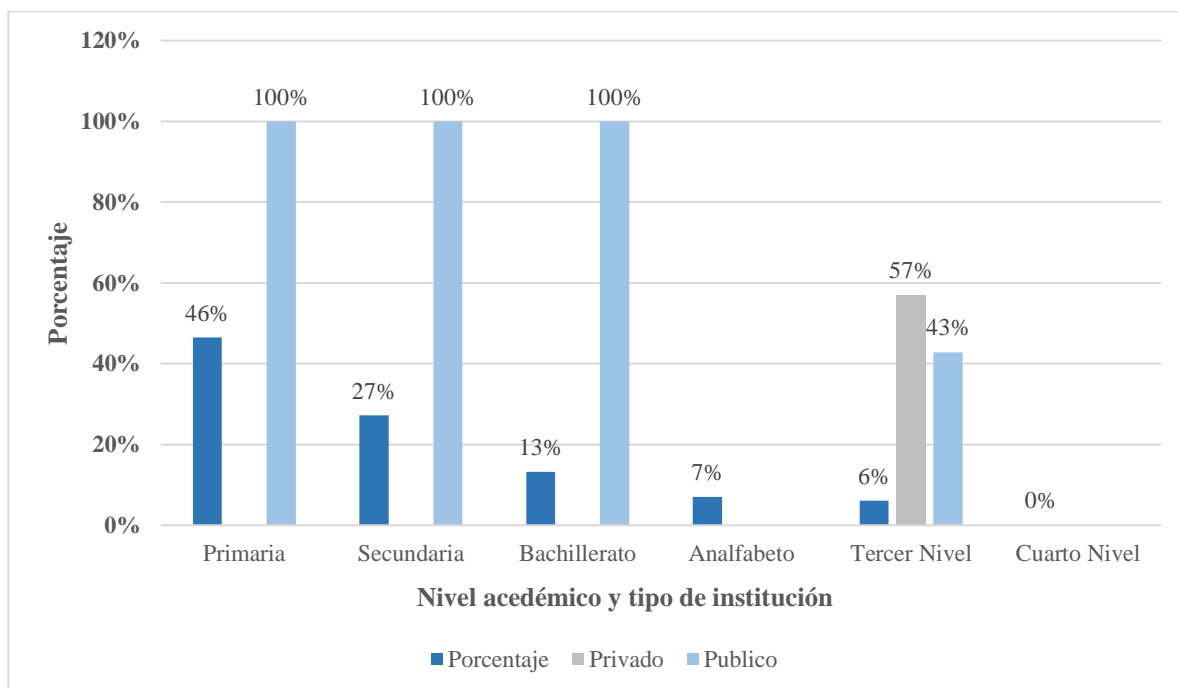
*Estado civil del grupo no alfarero*

Población	Estado Civil	Frecuencia	Porcentaje
No Alfarera	Casado	57	50 %
	Soltero	57	50 %
<b>Total</b>		<b>114</b>	<b>100 %</b>

En el aspecto social, se evaluó el nivel académico y el tipo de institución en donde desarrollaron sus estudios, 46 % de los sujetos han alcanzado la primaria, 27 % concluyó la secundaria, 13 % el bachillerato, 7 % es analfabeto y 6 % registró un título de tercer nivel; no hay registro de cuarto nivel. En relación al tipo de institución de tercer nivel seleccionada, 57 % de los encuestados estudió en una universidad privada, como se lo observa en el gráfico 6.

**Gráfico 6**

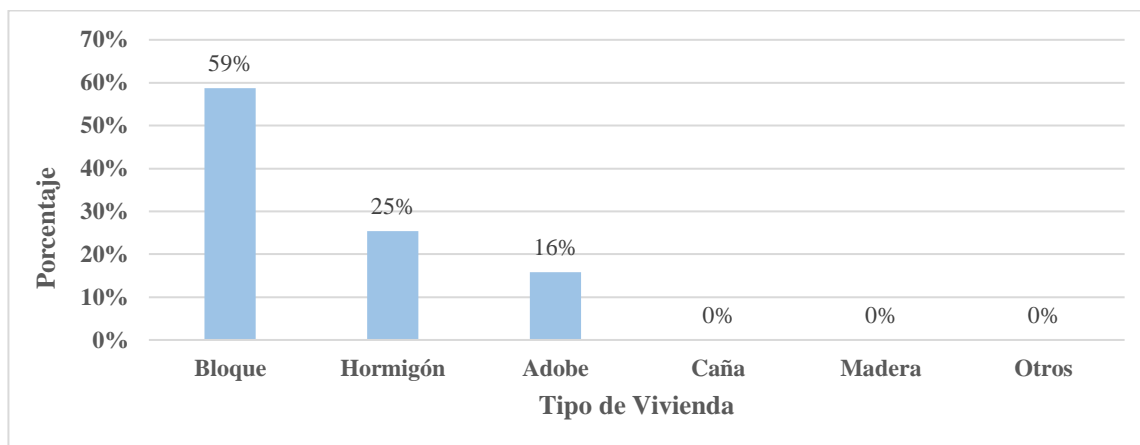
*Tipo de institución y nivel académico alcanzado por el grupo no alfarero*



La encuesta evaluó el tipo de vivienda, 59 % poseen su casa con bloque descubierto, por lo cual, 25 % tiene hormigón armado como estructura de su vivienda y 16 % habita en casa de adobe; ningún habitad tiene estructura de caña o madera, como se observa en el gráfico 7.

### Gráfico 7

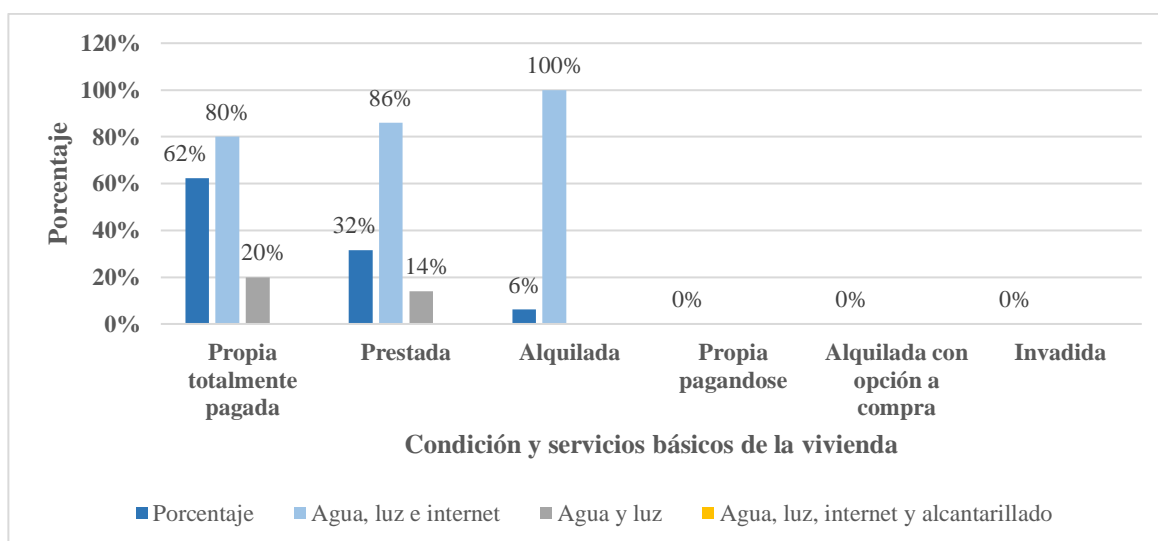
*Tipo de vivienda del grupo no alfarero*



En relación a la condición de la vivienda del grupo participante reflejó, 62 % viven en casa propia totalmente pagada, 32 % prestada y 6 % en una casa alquilada. Nadie tiene una casa propia pagándose, alquilada o invadida, como se observa en el gráfico 8.

### Gráfico 8

*Condición de la vivienda y servicios básicos del grupo no alfarero*



La cabeza del hogar está llevada por: 46 % madre, 31 % cónyuge y 23 % padre; el promedio de individuos por hogar es de 3 a 4 representando 39 %, 1 a 2 el 36 %, 5 a 6 con 22 % y 7 a 8 con 3 %, como se detalla en la tabla 5.

**Tabla 5**

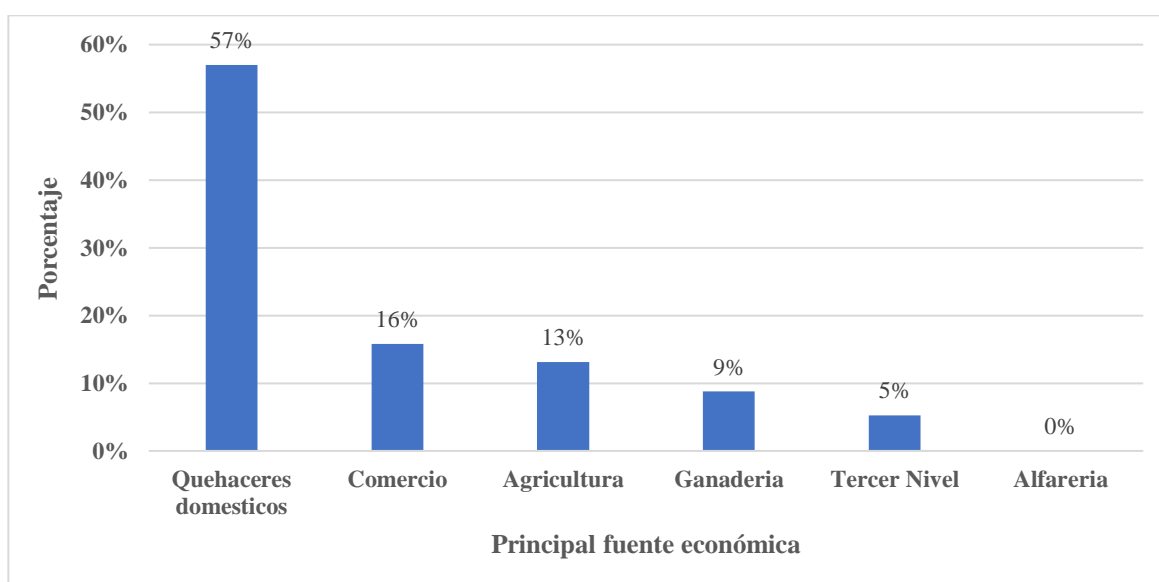
*Jefe y miembros familiares*

Población	Jefe familiar	Frecuencia	Porcentaje	Miembros familiares	Frecuencia	Porcentaje
No Alfarera	Madre	53	46 %	1 – 2	41	36 %
	Padre	26	23 %	3 – 4	45	39 %
	Hermanos	0	0 %	5 – 6	25	22 %
	Cónyuge	35	31 %	7 – 8	3	3 %
	Tíos	0	0 %	9 – 10	0	0 %
<b>Total</b>		<b>114</b>	<b>100 %</b>		<b>114</b>	<b>100 %</b>

El grupo evaluado se dedica a diferentes ocupaciones o profesiones; el quehacer doméstico representa el 57 %, el comercio 16 %, la agricultura 13 %, la ganadería 9 % y los que tiene una profesión de tercer nivel con el 5 %, como se observa en el gráfico 9.

**Gráfico 9**

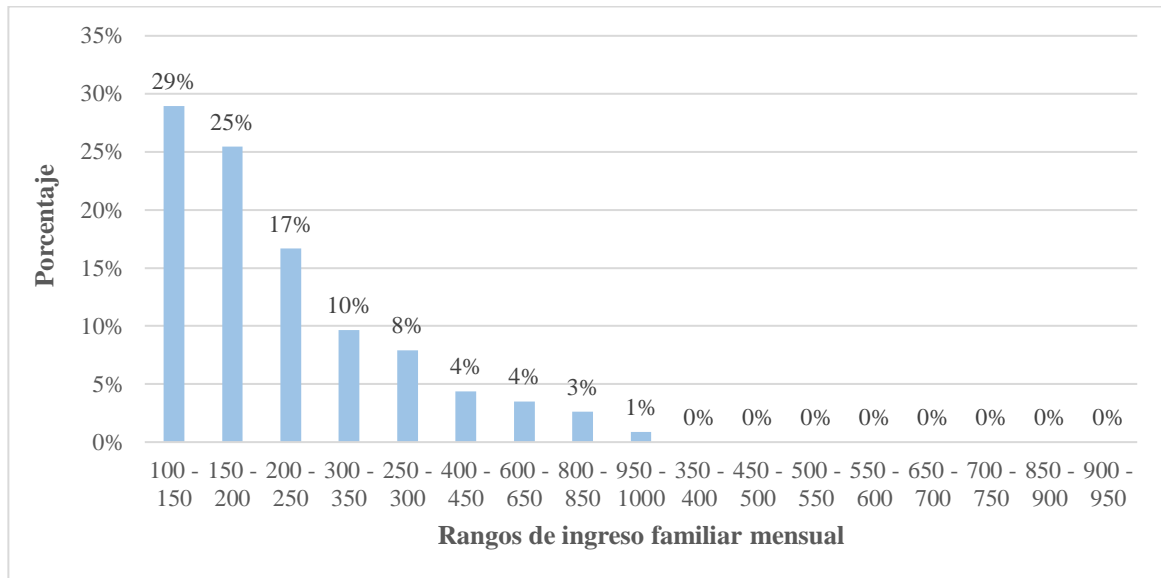
*Principal fuente económica del grupo no alfarero*



El aspecto económico de la población estudiada de la parroquia La Victoria reflejó que los ingresos de cada familia mensualmente son \$ 100 a \$ 150 con 29 % de ganancia, \$ 150 a \$ 200 con 25 %, \$ 950 a \$ 1000 solamente 1 %, como se observa en el gráfico 10.

**Gráfico 10**

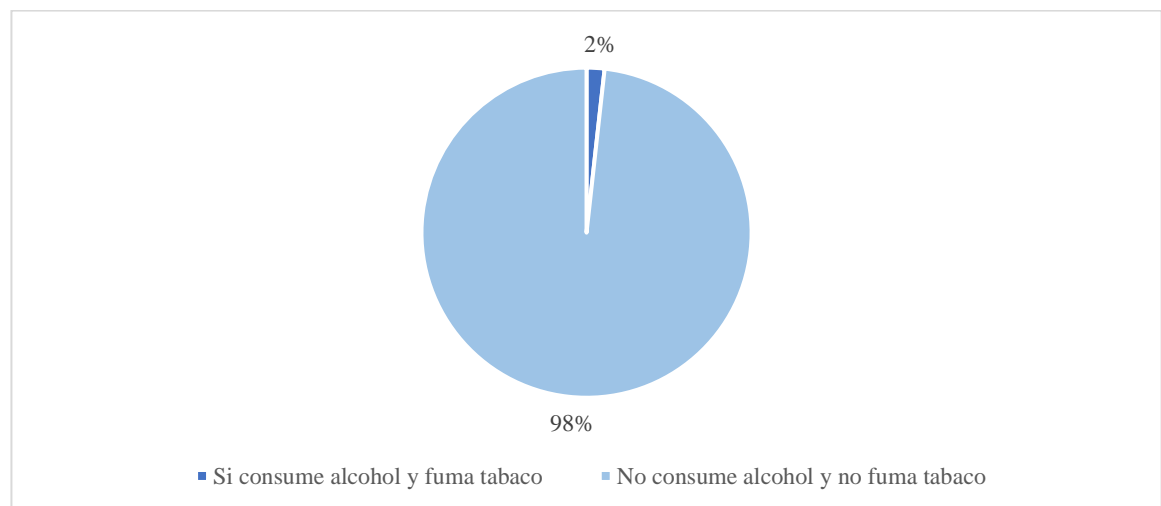
*Ingreso familiar mensual del grupo no alfarero*



A la población no alfarera se le preguntó sobre el consumo de alcohol y tabaco, 98 % respondieron que no consumen, como se observa en gráfico 11.

**Gráfico 11**

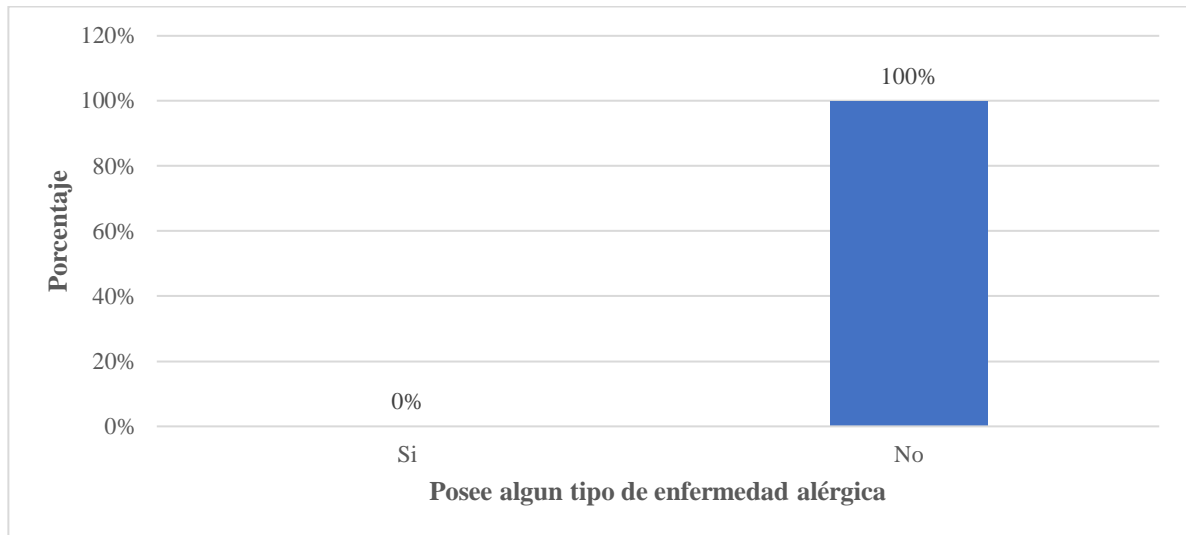
*Consumo de alcohol y fuma tabaco del grupo no alfarero*



La encuesta estructurada evaluó si el participante no alfarero poseía alguna enfermedad de tipo alérgica, como se observa en el gráfico 12, el resultado que se obtuvo fue que el 100 % reportaron no tener alergia.

### Gráfico 12

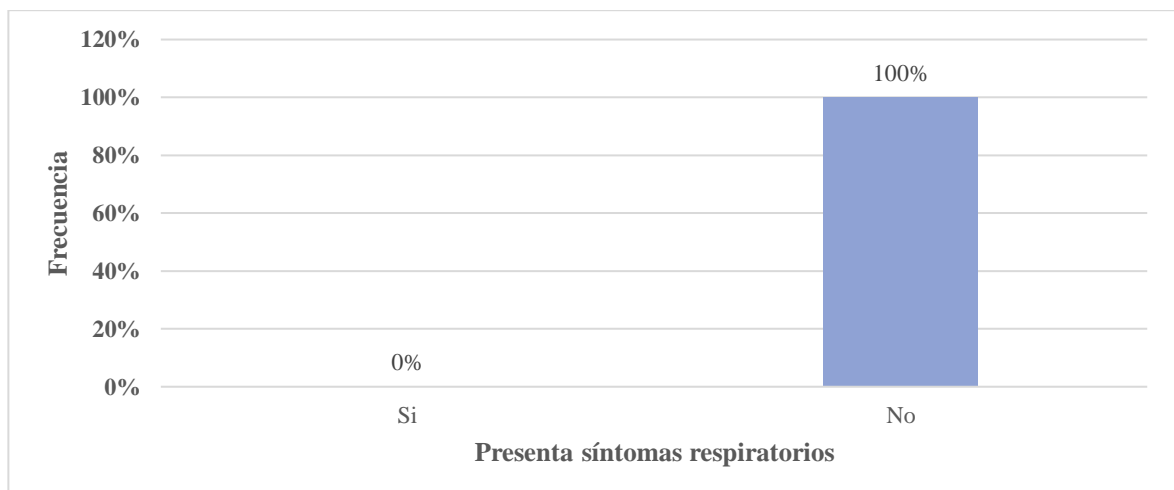
*Enfermedad de tipo alérgica en el grupo no alfarero*



La población no alfarera al ser categorizada como un grupo control debe mantener características clínicas saludables, por eso se les consultó, si al momento de la investigación, presentaban síntomas de tipo respiratorio, lo que se observa en el gráfico 13.

### Gráfico 13

*Presencia de síntomas respiratorios en la población no alfarera*



Los indicadores clínicos dentro de la población no alfarera demuestran que el 74 % no posee ninguna enfermedad, 34 % tiene diabetes, 26 % hipertensión, 21 % artrosis, 16 % hipotiroidismo y 3 % gastritis, como se detalla en la tabla 6.

**Tabla 6**

*Enfermedad que presentan y si toma alguna medicación del grupo no alfarero*

<b>Población</b>	<b>Toma de medicación</b>	<b>Enfermedad</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>No Alfarera</b>	No	Ninguna	84	74 %
		Artrosis	6	21 %
		Diabetes	10	34 %
	Si	Gastritis	1	3 %
		Hipertensión	8	26 %
		Hipotiroidismo	5	16 %
		<b>Total</b>	<b>114</b>	<b>100 %</b>

#### **4.1.2 Población alfarera**

La encuesta estructurada fue aplicada a la población alfarera de la parroquia La Victoria para conocer su condición socio-económica en torno a su actividad laboral, se enrolaron 114 participantes voluntarios.

La variable de edad fue analizada, obteniendo los rangos y el porcentaje como se detalla en la tabla 7, la población de mayor participación fue en el rango de 58 a 65 años con 28 %, de 50 a 57 años y de 42 a 49 años con 18 %, de 34 a 41 años 17 %, de 26 a 33 años 13 % y de 18 a 25 años 5 %.

**Tabla 7**

*Rango de edad y su frecuencia en la población alfarera*

<b>Población</b>	<b>Rango de edad</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Alfarera</b>	18 – 25	6	5 %
	26 – 33	15	13 %
	34 – 41	19	17 %
	42 – 49	21	18 %
	50 – 57	21	18 %
	58 – 65	32	28 %
<b>Total</b>		<b>114</b>	<b>100 %</b>

En relación al sexo, 73 % fue femenino y 27 % masculino, como se describe en la tabla 8.

**Tabla 8**

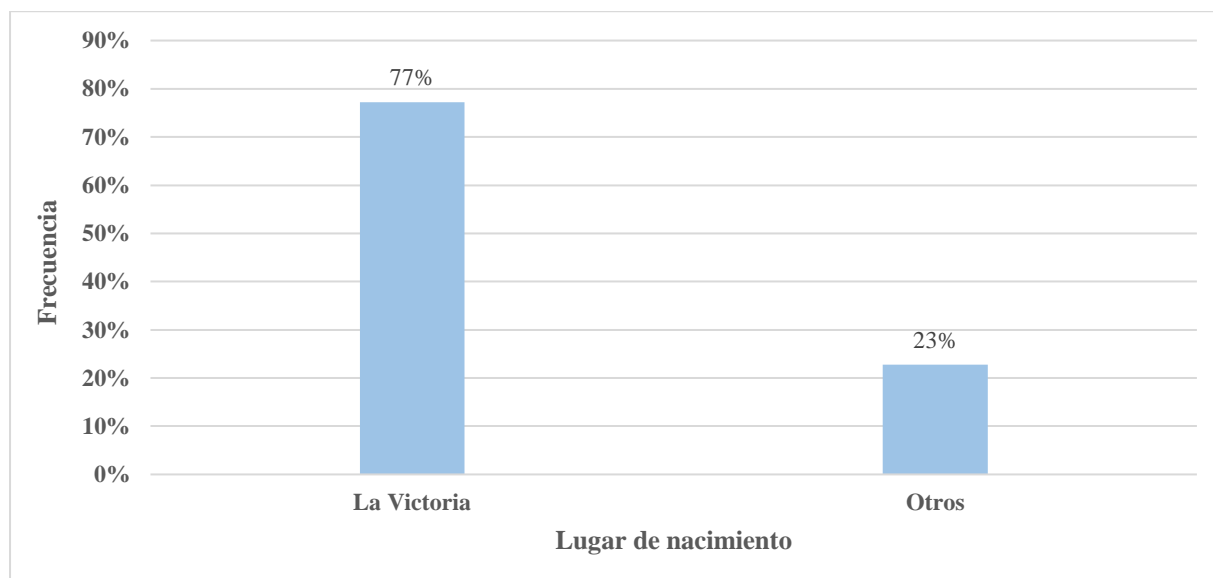
*Sexo de la población alfarera*

<b>Población</b>	<b>Sexo</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Alfarera</b>	Masculino	31	27 %
	Femenino	83	73 %
<b>Total</b>		<b>114</b>	<b>100 %</b>

Los participantes respondieron en la encuesta el lugar donde nacieron, definiendo si fue dentro de la parroquia La Victoria o en otra zona del Ecuador, de estas dos opciones se obtuvo los siguientes resultados, 77 % del grupo son nativos de la parroquia y 23 % migraron de otra localidad; todos los involucrados han habitado por más de un año, como se observa en el gráfico 14.

**Gráfico 14**

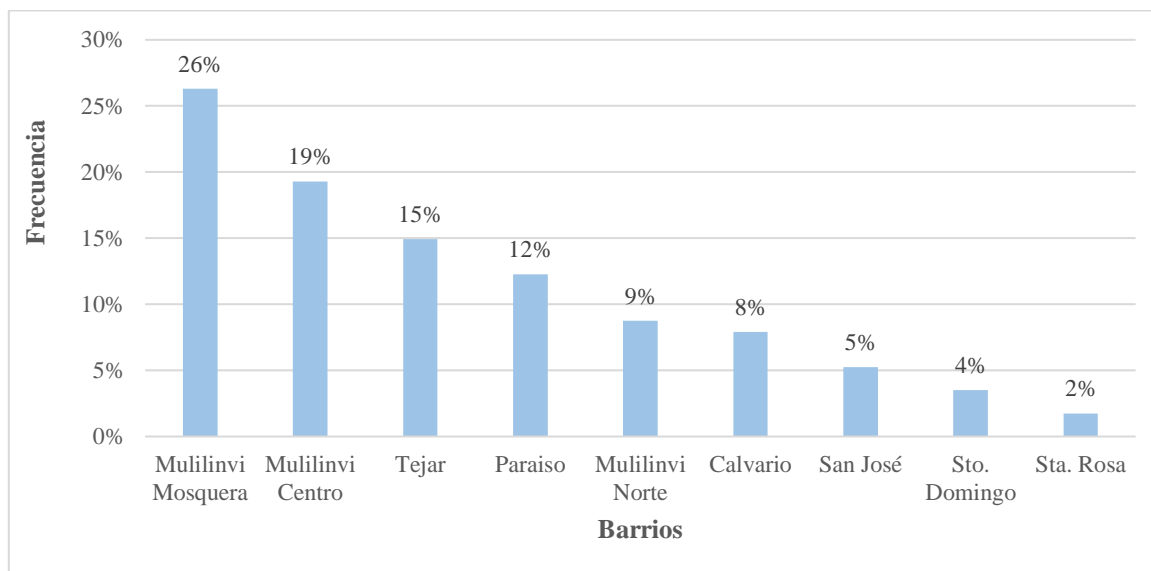
*Lugar de nacimiento del grupo alfarero*



De los 114 participantes se demostró que 26 % provienen del barrio Mulilinví Mosquera, 19 % a Mulilinví Centro, 15 % El Tejar, 12 % El Paraíso, 9 % Mulilinví Norte, 8 % El Calvario, 5 % San José, 4 % a Santo Domingo y 2 % Santa Rosa, como se observa en el gráfico 15.

**Gráfico 15**

*Barrio en el cual vive el grupo alfarero*



La población encuestada posee un estado civil 73 % casado y 27 % soltero, como se lo detalla en la tabla 9.

**Tabla 9**

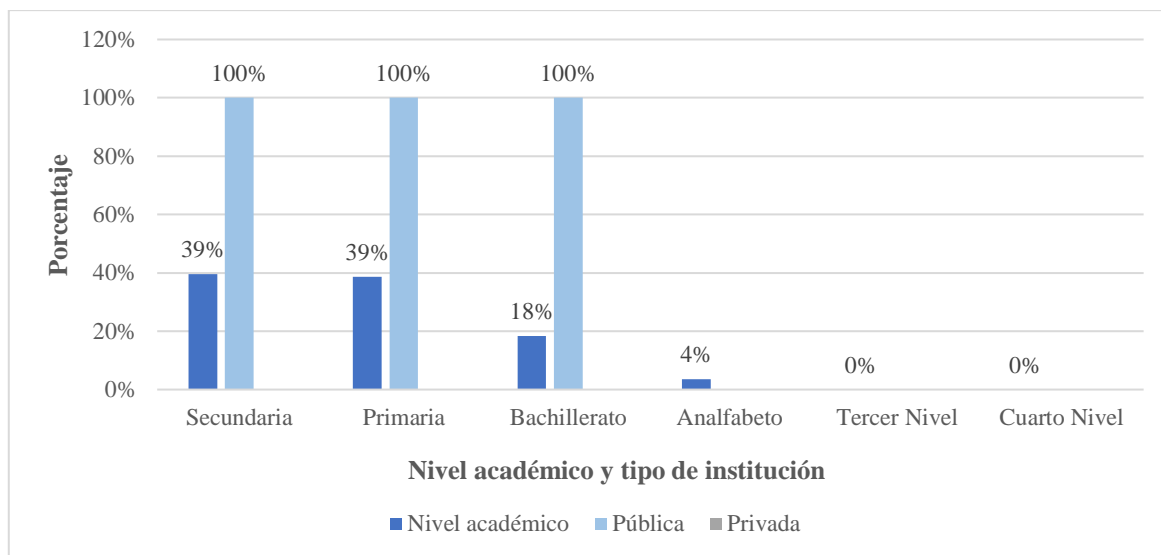
*Estado civil del grupo alfarero*

Población	Estado Civil	Frecuencia	Porcentaje
Alfarera	Casado	83	73 %
	Soltero	31	27 %
<b>Total</b>		<b>114</b>	<b>100 %</b>

En el aspecto social, se evaluó el nivel académico y el tipo de institución en donde desarrollaron sus estudios, 39 % de los sujetos han alcanzado la primaria, 39 % concluyó la secundaria, 18 % el bachillerato y 4 % es analfabeto; no hay registro de tercer o cuarto nivel. En relación al tipo de institución todos los involucrados estudiaron en institución pública, como se lo demuestra en el gráfico 16.

### Gráfico 16

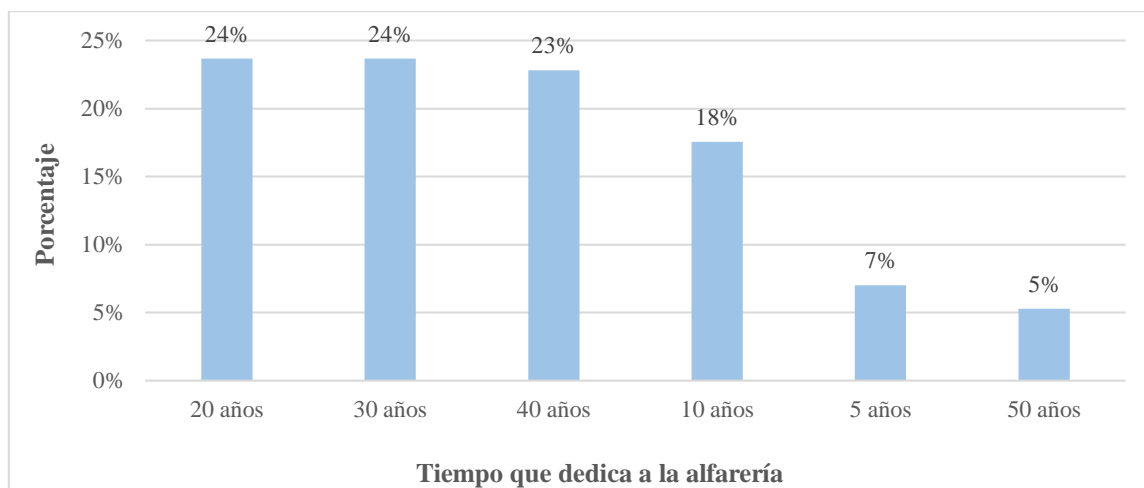
*Nivel académico y tipo de institución alcanzada por el grupo alfarero*



En relación al tiempo dedicado a la artesanía, 5 % lleva trabajando 50 años, 18 % trabajan 40 años, 24 % van 30 y 20 años, 18 % con 10 años y 7 % de 5 años, como se puede verificar en el gráfico 17.

### Gráfico 17

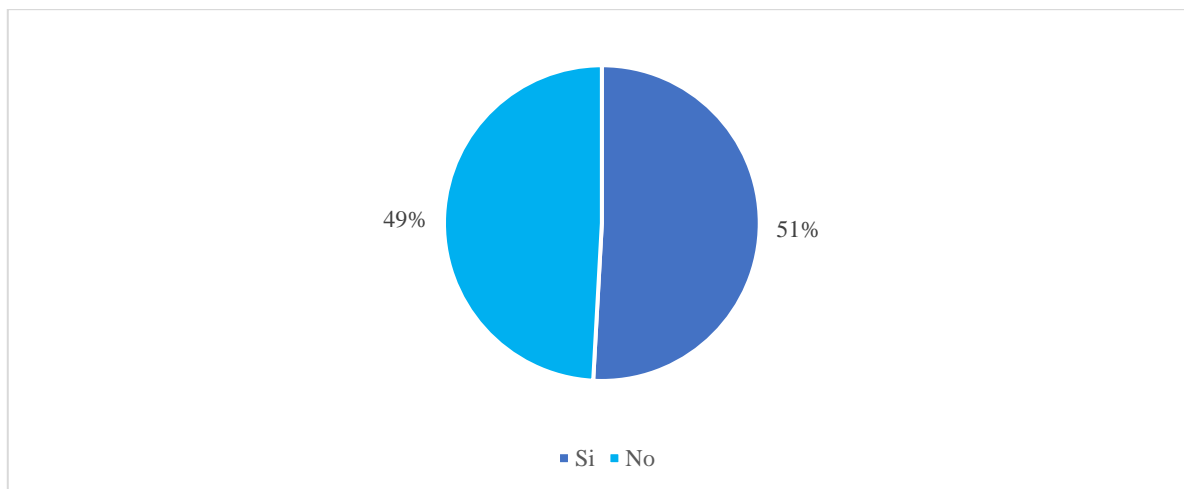
*Años que el grupo alfarero se dedica a dicha ocupación*



Los participantes alfareros consideran que su actividad laboral tiene riesgos 51 %, que no existe riesgo para su salud 49 %, demostrando los resultados en el gráfico 18.

**Gráfico 18**

*Considera que la alfarería es una ocupación riesgosa*



El 81 % de los participantes no usa protección personal y 19 % implementa la mascarilla como barrera de protección, lo que ilustra la tabla 10.

**Tabla 10**

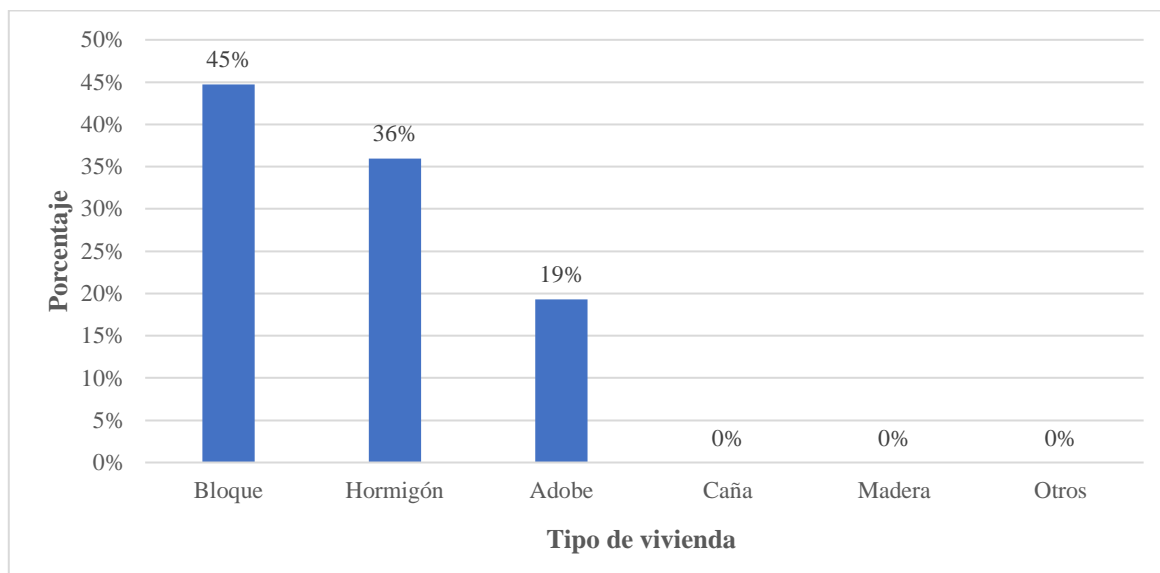
*Medidas de protección personal en alfareros*

Población	Usa protección personal	Enfermedad	Frecuencia	Porcentaje
Alfarera	No	Ninguna	92	81 %
		Mascarilla	22	19 %
	Si	Visor	0	0 %
		Traje completo	0	0 %
		<b>Total</b>		<b>114</b>

Al analizar el tipo de vivienda, 45 % de los participantes viven en infraestructura de bloque descubierto, 36 % en hormigón armado y 19 % en casas de adobe, demostrando que no habitan en casas de caña o madera, como se observa en el gráfico 19.

### Gráfico 19

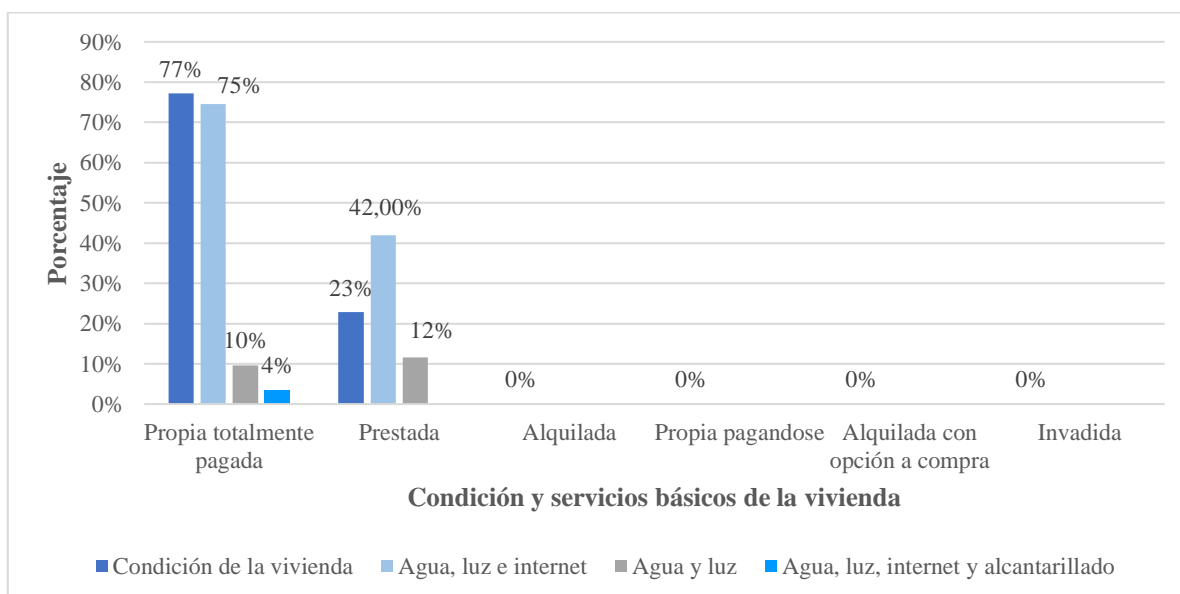
*Tipo de vivienda del grupo alfarero*



En relación a la condición de la vivienda del grupo participante reflejó, 77 % viven en casa propia totalmente pagada y 23 % prestada. Nadie tiene una casa propia pagándose, alquilada o invadida, como se observa en el gráfico 20.

### Gráfico 20

*Condición de la vivienda y servicios básicos que presentan el grupo alfarero*



La cabeza del hogar está llevada por: 50 % cónyuge, 29 % madre, 19 % padre y 2 % hermanos; el promedio de individuos por hogar es de 3 a 4 representando 53 %, 1 a 2 el 22 %, 5 a 6 con 20 % y 7 a 8 con 5 %, como se observa en la tabla 11.

**Tabla 11**

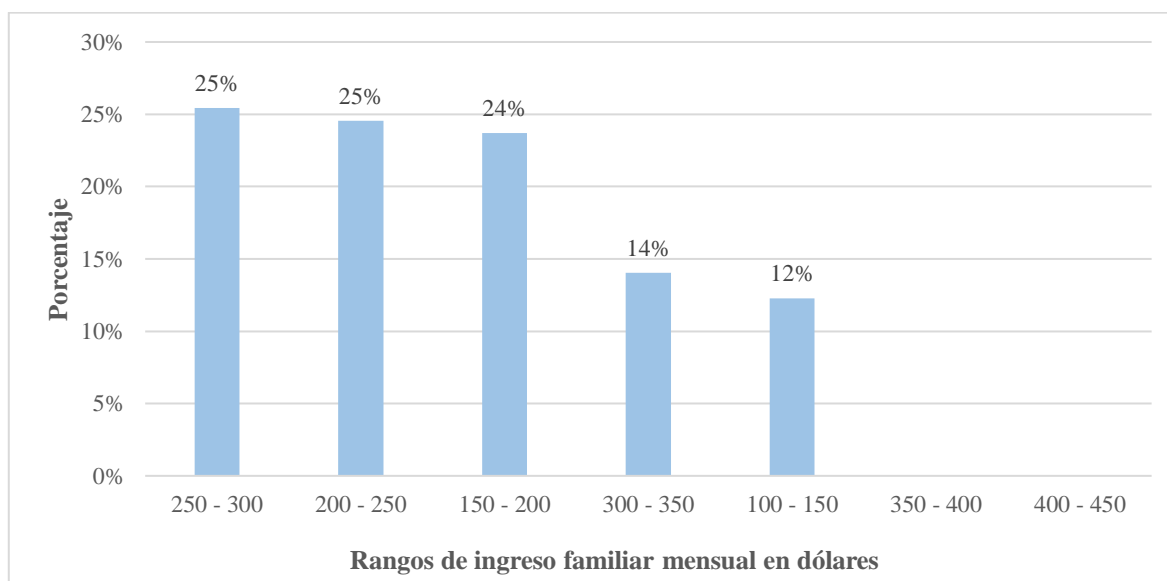
*Jefe y miembros familiares*

Población	Jefe familiar	Frecuencia	Porcentaje	Miembros familiares	Frecuencia	Porcentaje
Alfarera	Madre	33	29 %	1 – 2	25	22 %
	Padre	22	19 %	3 – 4	60	53 %
	Hermanos	2	2 %	5 – 6	23	20 %
	Cónyuge	57	50 %	7 – 8	6	5 %
	Tíos	0	0 %	9 – 10	0	0 %
<b>Total</b>		<b>114</b>	<b>100 %</b>		<b>114</b>	<b>100 %</b>

El aspecto económico de la población estudiada de la parroquia La Victoria reflejó que los ingresos de cada familia mensualmente son \$ 100 a \$ 150 con 12 % de ganancia, \$ 150 a \$ 200 con 24 %, \$ 200 a \$ 250 con 25 %, \$ 250 a \$ 300 con 25 % y de \$ 300 a \$ 350 con 14 %, como se observa en el gráfico 21.

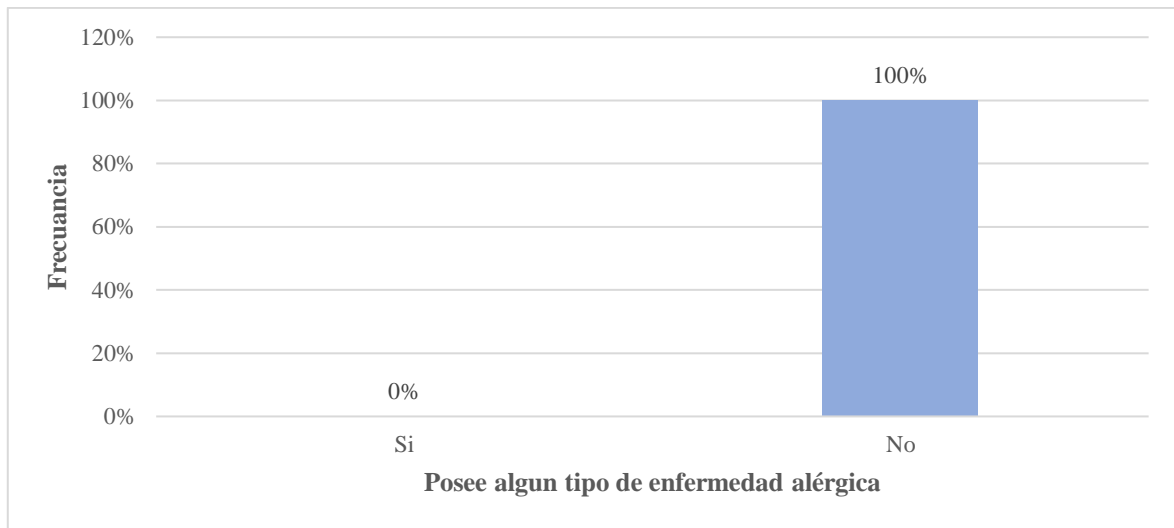
**Gráfico 21**

*Ingreso familiar mensual del grupo alfarero*



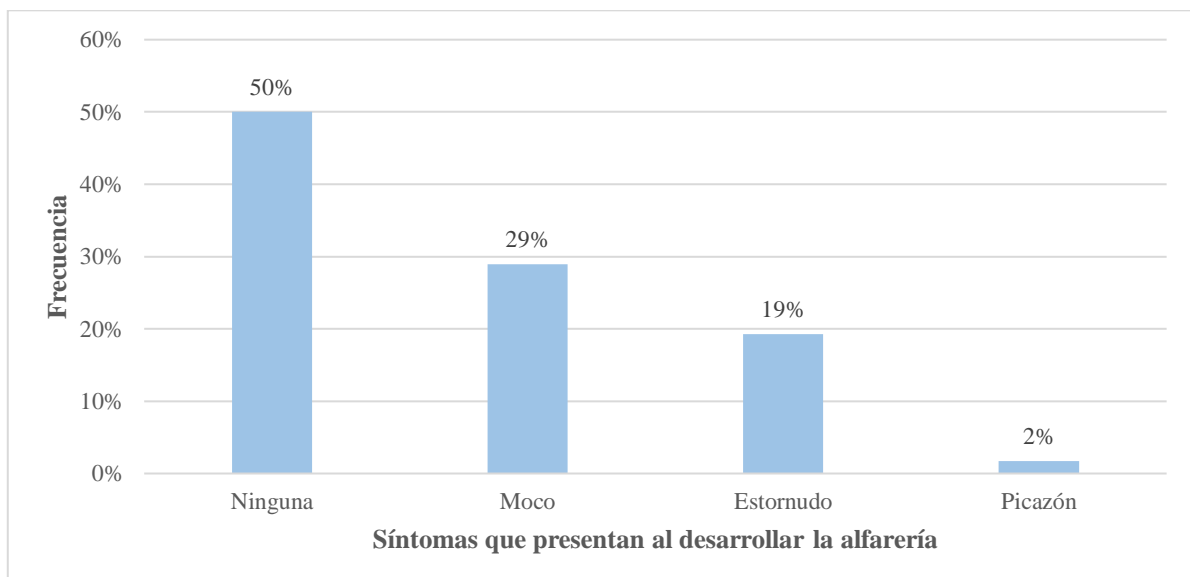
La encuesta estructurada evaluó si el participante alfarero poseía alguna enfermedad de tipo alérgica, como se observa en el gráfico 22, el resultado que se obtuvo fue que el 100 % reportaron no tener alergia.

**Gráfico 22** *Enfermedad de tipo alérgica en el grupo alfarero*



Los síntomas que presentan los alfareros al desarrollar su actividad laboral se observan en el gráfico 23, obteniendo como resultado que el 50 % de los participantes no demuestran ningún síntoma, 29 % manifestó moco, 19 % estornudo y 2% picazón.

**Gráfico 23** *Síntomas que presentan los alfareros al desarrollar su actividad laboral*



Las patologías que presentan los alfareros se detallan en la tabla 12 y si tienen prescrita alguna medicación, 84 % no tiene ninguna enfermedad, 11 % tiene hipotiroidismo, el 3% diabetes y el 2 % artrosis.

**Tabla 12**

*Enfermedad que presentan y si toma alguna medicación del grupo alfarero*

Población	Toma de medicación	Enfermedad	Frecuencia	Porcentaje
Alfarera	No	Ninguna	96	84 %
		Artrosis	2	2 %
	Si	Diabetes	4	3 %
		Gastritis	0	0 %
		Hipertensión	0	0 %
		Hipotiroidismo	12	11 %
	<b>Total</b>			<b>114</b>

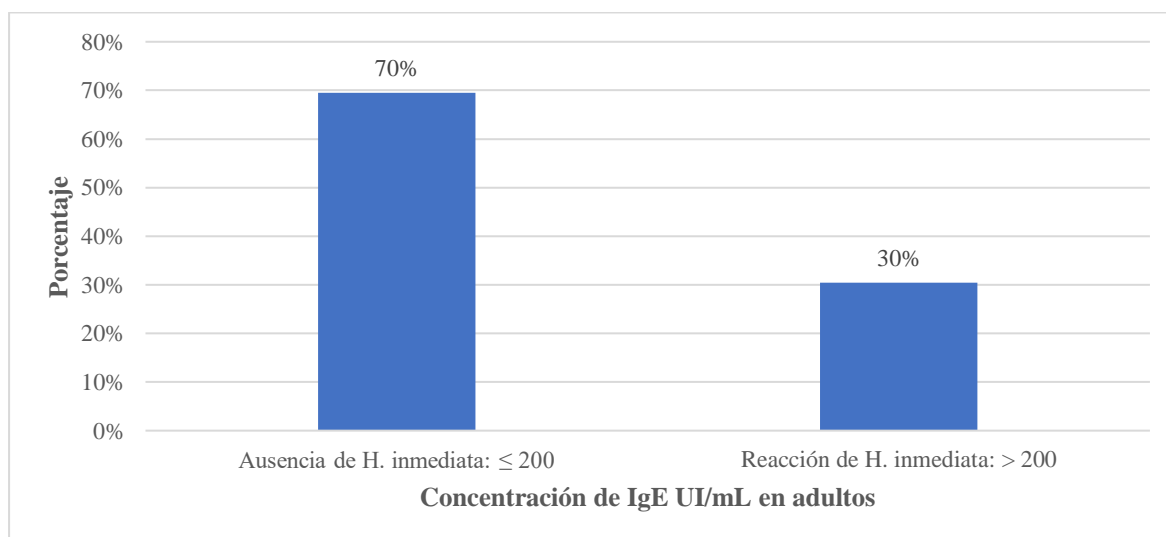
## 4.2 Concentración de Inmunoglobulina E

### 4.2.1 Población no alfarera

La población no alfarera participó de manera voluntaria en la venopunción para conocer las concentraciones de IgE y se obtuvo la mediana 62,81 UI/mL. La gráfica 24 representa los intervalos de IgE según la presencia o ausencia de hipersensibilidad de tipo I y la frecuencia.

**Gráfico 24**

*Mediana de concentración de IgE en población no alfarera*

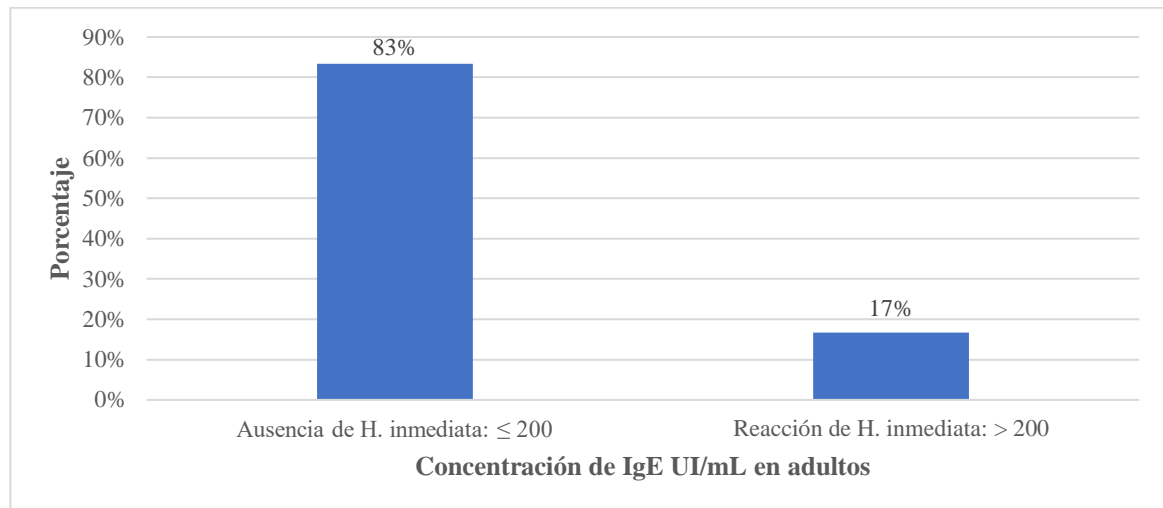


#### 4.2.2 Población alfarera

La población no alfarera participó de manera voluntaria en la venopunción para conocer las concentraciones de IgE y se obtuvo la mediana 25,19 UI/mL. La gráfica 25 representa los intervalos de IgE según la presencia o ausencia de hipersensibilidad de tipo I y la frecuencia.

#### Gráfico 25

Rangos de concentración de IgE en población alfarera



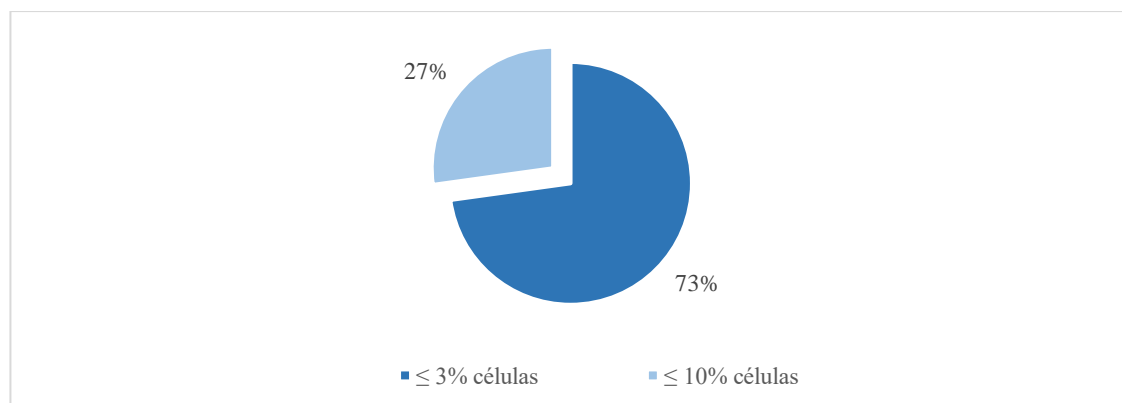
#### 4.3 Conteo de Eosinófilos en moco nasal

##### 4.3.1 Población no alfarera

La población no alfarera participó de forma voluntaria en la obtención de moco nasal, después de la tinción de Wright realizada, se obtuvo los resultados observados en el gráfico 26, con 73 % de los participantes con menos a tres células de eosinófilos por placa y un 27 % con menor de 10 eosinófilos.

#### Gráfico 26

Eosinófilos en moco nasal de la población no alfarera

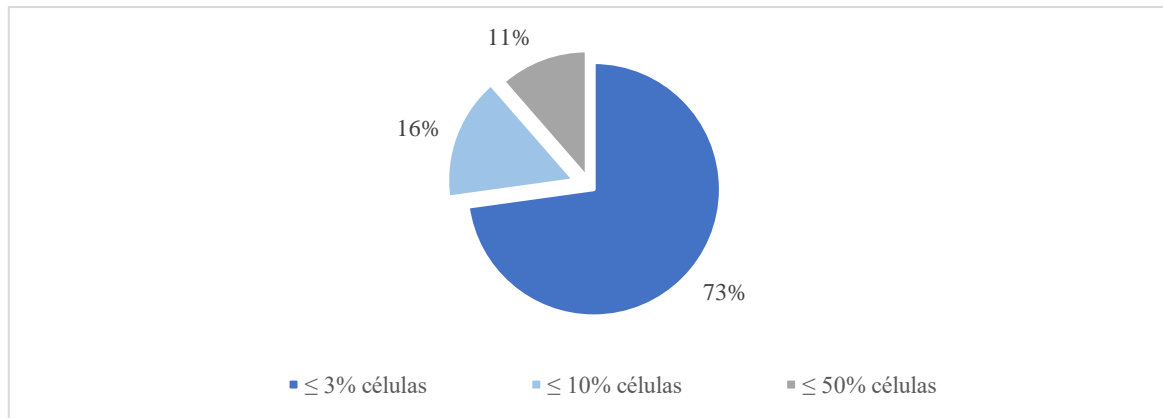


### 4.3.2 Población alfarera

La población alfarera participó de forma voluntaria en la obtención de moco nasal, después de la tinción de Wright realizada se obtuvo los resultados observados en el gráfico 27, con 73 % de los participantes con menos a tres células de eosinófilos por placa, 16 % con menor de 10 eosinófilos y 11 % con menor de 50 eosinófilos.

**Gráfico 27**

*Eosinófilos en moco nasal de la población alfarera*



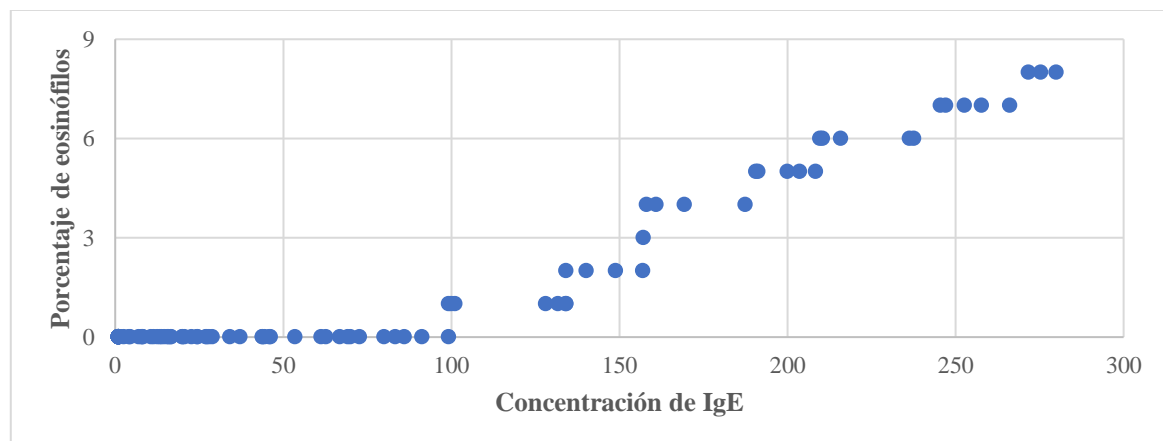
## 4.4 Correlación de factores socio-económicos con IgE y Eosinófilos

### 4.4.1 Población no alfarera

La concentración de IgE en la mayoría de la población es menor a 200 UI/mL y 10 % de eosinófilos, como se observa en el gráfico 28. El valor del coeficiente de Pearson es 0,96.

**Gráfico 28**

*Correlación entre IgE total sérica y eosinófilos del grupo no alfarero*

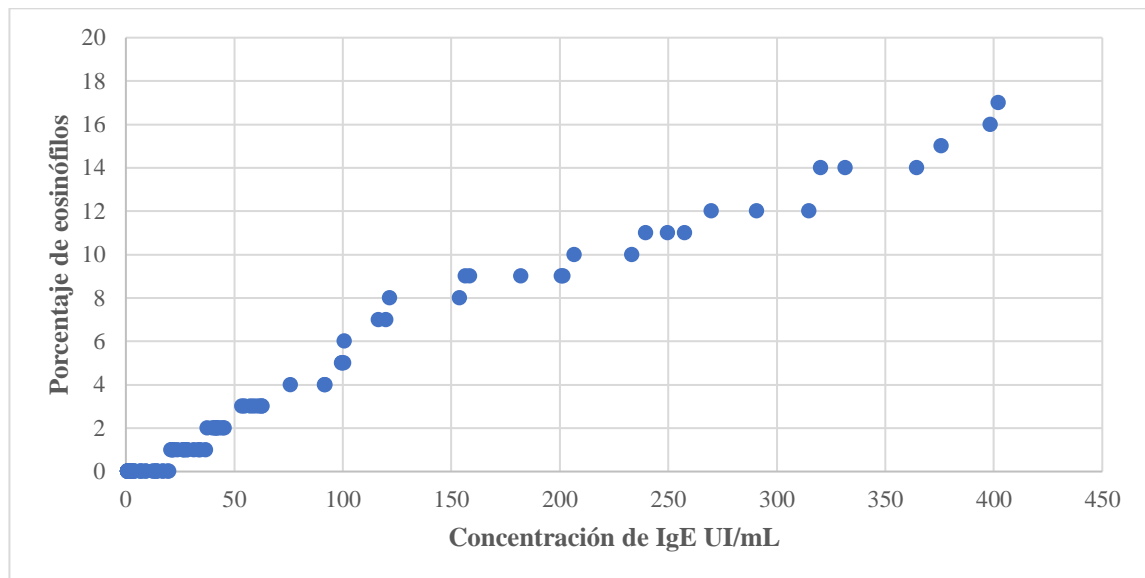


#### 4.4.2 Población alfarera

La correlación presentada en el gráfico 29 describe los niveles de IgE séricos con el porcentaje de eosinófilos en moco nasal de la población alfarera expuesta. El valor del coeficiente de Pearson es 0,99.

#### Gráfico 29

Correlación entre IgE total sérica y eosinófilos del grupo alfarero



#### 4.5 Razón de Posibilidades (OR)

La relación entre la actividad alfarera y la aparición de reacción de hipersensibilidad de tipo I fue asociado por medio del análisis de razones de posibilidades, una medida que determina la asociación entre una exposición, y se obtuvo 0,77, siendo un OR < 1.

Tabla 13

Cálculo de razones de posibilidades

		Reacción de Hipersensibilidad tipo I ( > 200 UI/mL )		
		Si	No	
Actividad alfarera	Si	16	95	111
	No	24	82	106
		<b>40</b>	<b>177</b>	<b>217</b>

$$OR = \frac{16 * 95}{24 * 82} = \frac{1520}{1968} = 0,77$$

## Discusión

La parroquia La Victoria del cantón Pujilí se caracteriza como una zona rural y en desarrollo, es ello por lo que los habitantes se han desempeñado en ocupaciones locales, como lo es la alfarería y otro grupo que no se relaciona con esta actividad. En la presente investigación se obtuvo que para la población alfarera y no alfarera existieron mayor asistencia de mujeres mayores a 50 años. Los dos grupos analizados manifestaron vivir más de un año en la localidad, con mayor presencia de nativos de la parroquia. Respecto a los barrios se puede decir que, El Tejar abarcó más participantes no alfareros, por el contrario, el barrio con más actividad alfarera es Mulilivi Mosquera. Según, Gonzales (2020), en su investigación correspondiente a la alfarería demostró que, el barrio con más participación alfarera fue El Tejar con mayor presencia de sujetos masculinos y el barrio que no posee alfareros es Santa Rosa.

El grupo alfarero se encuentra en su mayoría casado, sin embargo, en los habitantes no alfareros se observó que hay una igualdad entre los participantes, es decir existen 50 % casados y 50 % solteros, lo que concuerda con el GAD Pujilí (2010) que hay un rango más alto de casados en La Victoria.

Respecto al nivel de estudio se obtuvo que la educación se encuentra en subdesarrollo ya que gran parte de la población no alfarera concluye sus estudios hasta la secundaria y bachillerato, existiendo 7 % de analfabetos y solamente un 6 % se ha titulado con tercer nivel. En el grupo alfarero la situación educativa se alcanza hasta la secundaria y un bajo porcentaje de bachillerato, con 4 % de analfabetos. Esto puede ser consecuencia de un ingreso económico inferior a los \$ 450, impidiendo continuar con estudios de nivel superior. El estudio realizado por Klapsa (2022), refleja que los individuos que se dedican a la fabricación de cerámica en países de centro américa tienen un bajo nivel de estudio y en su mayoría han finalizado la primaria.

En lo que se refiere a vivienda se pudo verificar que no se cumplen los parámetros básicos de funcionalidad porque en su mayoría disponen solamente de agua y luz. La población de la parroquia tiene casas de bloque descubierto, es decir no posee enlucido ni pintura, con cubiertas de Zinc. Un bajo porcentaje presenta infraestructura de hormigón armado y mínimo porcentaje de adobe. En su investigación Altamirano (2013), demuestra que la población de la parroquia La Victoria tiene viviendas de características rudimentarias como adobe y techos de teja de barro, con un limitado acceso a servicios básicos. Una década después y la situación para los pobladores no ha mejorado, porque continúan con obstáculos para obtener viviendas completamente funcionales.

El jefe familiar que predomina en cada hogar de la población no alfarera es la madre, seguido por el cónyuge; en el grupo alfarero se prioriza al esposo. En los dos grupos se observó que los miembros del hogar están formados por 22 %, 3 a 4 y 53 %, 1 a 2 personas, presentando 5 %, 7 a 8 miembros. A pesar de que las familias no son numerosas, la situación económica no

cubre los gastos de la canasta familiar. Según lo describe Rodríguez (2018) en su publicación, las familias ecuatorianas deberían de percibir una remuneración mensual básica mayor a USD 800 para mantener una calidad de vida estable.

La población no alfarera que participó en la investigación se dedica, en un alto porcentaje, a los quehaceres domésticos y actividades del hogar, y solo un 5 % obtiene su ingreso económico a través de una profesión, limitando otras oportunidades laborales. Como otras opciones tenemos está el comercio, la agricultura y ganadería, siendo sus únicas fuentes de ingreso.

Respecto a la actividad alfarera los artesanos se dedican a esta ocupación de 20 y 30 años en su mayoría; se logró evidenciar un mínimo de personas que desarrollan la alfarería por más de 50 años de una manera ancestral. Pese a que consideran un trabajo riesgoso, no tiene otra forma de sustento económico y por esta razón lo desarrollan varios años.

En el aspecto clínico los participantes alfareros y no alfareros manifestaron no ingerir alcohol ni tabaco, no presentan síntomas de tipo respiratorio ni enfermedades alérgicas. Sin embargo, una parte respondió tener enfermedades crónicas como la diabetes, hipertensión, hipotiroidismo, artrosis y gastritis, para ello poseen prescripción médica. Los pobladores no tienen un acceso total al sistema de salud porque la atención médica en el subcentro es limitada, no disponen de medicación para satisfacer a toda la comunidad en las diferentes enfermedades, derivaciones tardías y ausencia de laboratorio clínico que impide un seguimiento a los tratamientos. En el estudio realizado por Chatkin (2022), expresa que, los trabajadores mayores de 50 años que se dedican a actividades artesanales presentan enfermedades crónicas y alérgicas, por lo cual es imprescindible que posean un acceso completo al sistema de salud.

La concentración de inmunoglobulina E en el grupo alfarero y no alfarero demuestra en su mayoría, la ausencia de Hipersensibilidad tipo I inmediata, con valores menores a 200 UI/mL. En eosinófilos en moco nasal reflejaron porcentajes menores a 3 % y 10 %, lo que demuestra ausencia de eosinofilia en el grupo no alfarero, por el contrario, en la población alfarera llegan a establecer un porcentaje menor a 50 % con una eosinofilia moderada. Por su parte, Vallejo (2016), en su investigación realizada en la ciudad de Antioquia, Colombia; observó que se mantiene la tradición de cocinar a leña en zonas rurales, es por ello que sus fogones y hornos para hacer pan, los encienden con materiales orgánicos de la naturaleza; esto ha generado que los pobladores manifiestan picazón nasal y rinorrea; al cuantificar sus niveles de IgE se reportó valores menores a 200 UI/mL.

En la presente investigación no existió relación entre los factores socio-económicos y reacción de hipersensibilidad tipo I, interpretando que la población no presenta rinitis alérgica a causa del humo emanado de los hornos; porque en la mayoría de los participantes se obtuvo valores normales, y solamente un grupo minoritario presentó niveles superiores de IgE y eosinófilos. Por el contrario, Bautista (2010) considera que los contaminantes ambientales en la parroquia La Victoria han perdurado por muchos años, a causa de la quema constante de hornos; al inhalar este aire, los pobladores pueden presentar rinorrea, moco o picazón.

## Conclusiones

La población de la parroquia La Victoria tiene mayoría del género femenino con 73 % con un rango de edad de 58 a 65 años. El ingreso económico en la localidad no sobrepasa los USD 450 porque se dedican a ocupaciones locales como la alfarería, comercio, ganadería o agricultura. El nivel educativo alcanzado en su mayoría es de bachillerato y solo en el grupo no alfarero se registra 3% de tercer nivel. Las viviendas se caracterizan por ser casas de bloque descubierto con techo de zinc y sin acceso a alcantarillado. La alfarería se desarrolla con más presencia en los barrios de Mulilinví Mosquera, 26 %, Mulilinví Centro, 19 %, y El Tejar, 15 %. 51 % de los alfareros considera que su ocupación es riesgosa, aun así, no utilizan medidas de protección personal.

La concentración de inmunoglobulina E en el grupo no alfarero es  $\leq 200$  UI/mL con 73 casos; en el grupo alfarero se obtuvo 95 individuos  $\leq 200$  UI/mL. Los dos valores reflejan ausencia de hipersensibilidad de tipo I.

La presencia de eosinófilos en moco nasal del grupo no alfarero es menor a 3 % y 10 %, una eosinofilia normal y leve; para la población alfarera llegan a establecer un porcentaje menor a 50 % con una eosinofilia moderada. Los valores expresados no representan una eosinofilia marcada para ningún grupo.

La correlación entre los factores socio-económicos, y los resultados de IgE y eosinófilos en alfareros y no alfareros adultos de la parroquia La Victoria, reflejan que no existe una relación directa entre la actividad alfarera y reacción de hipersensibilidad de tipo I.

## **Recomendaciones**

Instruir al Gobierno Autónomo Descentralizado de la parroquia La Victoria que socialicen a la población alfarera el uso y adopción de medidas de protección personal de forma rutinaria cuando ejerzan su actividad laboral.

Exhortar a las autoridades de la parroquia la planificación y ejecución de campañas educativas o informativas para mejorar sus niveles de conocimientos en salud, que concienticen el impacto de su actividad laboral en su vida cotidiana.

## Referencias Bibliográficas

- Altamirano, M. (2013). *Memorias la victoria*.  
[https://issuu.com/marcoaltamirano2/docs/memorias\\_la\\_victoria](https://issuu.com/marcoaltamirano2/docs/memorias_la_victoria)
- Armas, I. (2020). Los costos de producción artesanal para la actividad de alfarería en la Parroquia La Victoria cantón Pujilí. *Nº 1, 4*, 3–10.  
[https://doi.org/10.26820/recimundo/4.\(1\).esp.marzo.2020.360-369](https://doi.org/10.26820/recimundo/4.(1).esp.marzo.2020.360-369)
- Baillieu, F. (2015). Inmunoglobulina E: revisión y actualización de su rol en la salud y enfermedad. *alergia e inmunología clínica*, *46(2)*, 54–66.  
[http://adm.meducatum.com.ar/contenido/articulos/100500054\\_13/pdf/100500054.pdf](http://adm.meducatum.com.ar/contenido/articulos/100500054_13/pdf/100500054.pdf)
- Bautista, P. (2010). *Fabricación de la cerámica incide en la contaminación del aire en la parroquia La Victoria del cantón Pujilí provincia de Cotopaxi*.
- Beltrán, M., Asanza, V., y Rodas, C. (2020). Prevalencia de sensibilización a alérgenos respiratorios en pacientes que acuden a la consulta externa de alergología. In *Rev. Med Ateneo. Junio* (Vol. 22, Issue 1).
- Bergerson, J. R. E., y Freeman, A. F. (2019). Una actualización sobre los síndromes con un fenotipo Hyper-IgE. *Immunol Alergia Clin N*, *39*, 49–61.  
<https://doi.org/10.1016/j.iac.2018.08.007>
- Biotest. (2022). *Inmunoglobulinas*. Inmunoglobulina.  
<https://www.biotest.com/es/es/pacientes/inmunoglobulinas.cfm>
- Brito, F., Yamazaki, M., Espinosa, S., y Vázquez, Ó. (2003). Eosinófilos. *Alegia, Asma e Inmunología*, *12*, 56–62. <https://www.medigraphic.com/pdfs/alergia/al-2003/al032d.pdf>
- Brusselle, G., Pavord, I. D., Landis, S., Pascoe, S., Lettis, S., Morjaria, N., Barnes, N., y Hilton, E. (2018). Blood eosinophil levels as a biomarker in COPD. *Respiratory Medicine*, *138*, 21–31. <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2018.03.016>
- Camacho, J. (2018). Asociación entre variables cuantitativas: análisis de conexiones. *Revista Acta Médica*, *50(2)*, 4–10.  
[https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0001-60022008000200005](https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022008000200005)
- Celakovska, J., Bukač, J., Ettler, K., Vaneckova, J., y Ettlerova, K. (2018). Alergia al cacahuete en pacientes con dermatitis atópica de 14 años o más y la asociación con hipersensibilidad alimentaria, alérgenos inhalantes, asma bronquial y rinitis. *Revista india de dermatología*, *63(4)*, 317–322. [https://doi.org/10.4103/ijd.IJD\\_576\\_17](https://doi.org/10.4103/ijd.IJD_576_17)
- Celis, L. S., Jañes, M., y Gil Melcón, M. (2019). Rinitis alérgica. *SEORL*, 53–65.
- Chatkin, J., Correa, L., y Santos, U. (2022). La contaminación ambiental externa como factor de riesgo para el asma. *Revisiones clínicas en alergia e inmunología*, *62(1)*, 72–89.  
<https://doi.org/10.1007/s12016-020-08830-5>
- Chen, J.-B., Ramadani, F., Pang, M. O. Y., Beavil, R. L., Holdom, M. D., Mitropoulou, A. N., Beavil, A. J., Gould, H. J., Chang, T. W., Sutton, B. J., McDonnell, J. M., y Davies, A. M. (2018). Base estructural para la inhibición selectiva de las interacciones del receptor

- de inmunoglobulina E por un anticuerpo anti-IgE. *Informes científicos*, 8(1), 11548. <https://doi.org/10.1038/s41598-018-29664-4>
- Coordinación Zonal 3. (2021). Análisis Situacional Integral De Salud Del Centro de Salud de La Victoria Tipo A. *Ministerio de Salud Pública*, 28–32.
- Cortés, F. (2014). *Diccionario médico-biológico, histórico y etimológico*. Universidad de Salamanca ; Ediciones Universidad de Salamanca. <https://dicciomed.usal.es/palabra/atopia>
- Davies, A. M., Allan, E. G., Keeble, A. H., Delgado, J., Cossins, B. P., Mitropoulou, A. N., Pang, M. O. Y., Ceska, T., Beavil, A. J., Craggs, G., Westwood, M., Henry, A. J., McDonnell, J. M., y Sutton, B. J. (2017). Mecanismo de acción alostérico del anticuerpo terapéutico anti-IgE omalizumab. *Revista de Química Biológica*, 292(24), 9975–9987. <https://doi.org/10.1074/jbc.M117.776476>
- Diario. (2019). *La Alfarería ya es patrimonio*. <https://www.eldiario.ec/noticias-manabi-ecuador/512552-la-alfareria-ya-es-patrimonio/>
- Doré, K. A., Davies, A. M., Drinkwater, N., Beavil, A. J., McDonnell, J. M., y Sutton, B. J. (2017). Sensibilidad térmica y flexibilidad de los dominios Cε3 en inmunoglobulina E. *Biochimica et Biophysica Acta (BBA) - Proteínas y Proteómica*, 1865(11), 1336–1347. <https://doi.org/10.1016/j.bbapap.2017.08.005>
- Drinkwater, N., Cossins, B. P., Keeble, A. H., Wright, M., Cain, K., Hailu, H., Oxbrow, A., Delgado, J., Shuttleworth, L. K., Kao, M. W.-P., McDonnell, J. M., Beavil, A. J., Henry, A. J., y Sutton, B. J. (2014). La inmunoglobulina E humana se flexiona entre conformaciones agudamente dobladas y extendidas. *Nature Biología Estructural y Molecular*, 21(4), 397–404. <https://doi.org/10.1038/nsmb.2795>
- Educación. (2021). Derecho del trabajo . *Trabajo*, 1–16.
- Escamilla, Z. (2013). Análisis de los Factores Socioeconómicos y Psicosociales en Mujeres y Hombres Emprendedores Nacientes En México. *Investigación Administrativa*, 42(111), 1–14. [www.gemconsortium.org](http://www.gemconsortium.org)
- Filella, X., Molina, R., y Ballesta, A. (2002). Estructura y función de las citocinas. *Medicina Integral*, 39(2), 63–71. <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-estructura-funcion-citocinas-13026682>
- Fried, M. (2021). *Congestión nasal y rinorrea*. Rinorrea. <https://www.msdmanuals.com/es/professional/trastornos-otorrinolaringol%C3%B3gicos/abordaje-del-paciente-con-s%C3%ADntomas-nasales-y-far%C3%ADngeos/congesti%C3%B3n-nasal-y-rinorrea>
- GAD Parroquial La Victoria. (2021). *Datos Generales*. <https://lavictoria.gob.ec/cotopaxi/datos-generales/>
- González, A. (2020). Alfarería y cerámica. *Revista Ecoturismo y manejo de áreas naturales*, 1, 1–5.

- Gould, H. J., y Sutton, B. J. (2008). IgE en alergia y asma en la actualidad. *Nature Reviews Inmunología*, 8(3), 205–217. <https://doi.org/10.1038/nri2273>
- GSK. (2019). Glosario de términos inmunología. *Inmunología*, 1–34.
- Hibbert, R. G., Teriete, P., Grundy, G. J., Beavil, R. L., Reljić, R., Holers, V. M., Hannan, J. P., Sutton, B. J., Gould, H. J., y McDonnell, J. M. (2015). La estructura del CD23 humano y sus interacciones con IgE y CD21. *Revista de Medicina Experimental*, 202(6), 751–760. <https://doi.org/10.1084/jem.20050811>
- Hidalgo, G. (2019). Plan de promoción de artesanías en barro de la parroquia La Victoria, cantón Pujilí, provincia de Cotopaxi. *Revista Ecuador Andino*, 2, 1–8.
- Hopp, R. J. (2020). Reacciones de Hipersensibilidad: Una ocurrencia cotidiana en las clínicas de alergia pediátrica. *Alergia pediátrica, inmunología y neumología*, 33(1), 12. <https://doi.org/10.1089/PED.2019.1109>
- Hunt, J., Keeble, A. H., Dale, R. E., Corbett, M. K., Beavil, R. L., Levitt, J., Swann, M. J., Suhling, K., Ameer-Beg, S., Sutton, B. J., y Beavil, A. J. (2022). Un biosensor fluorescente revela cambios conformacionales en la inmunoglobulina humana E fc. *Revista de Química Biológica*, 287(21), 17459–17470. <https://doi.org/10.1074/jbc.M111.331967>
- Jabs, F., Plum, M., Laursen, N. S., Jensen, R. K., Mølgaard, B., Miehe, M., Mandolesi, M., Rauber, M. M., Pfützner, W., Jakob, T., Möbs, C., Andersen, G. R., y Spillner, E. (2018). Atrapar IgE en una conformación cerrada imitando la unión de CD23 previene e interrumpe la interacción FcεRI. *Comunicaciones de la naturaleza*, 9(1), 7. <https://doi.org/10.1038/s41467-017-02312-7>
- Klapsa, D., Wilton, T., Zealand, A., Bujaki, E., Saxentoff, E., Troman, C., Shaw, A. G., Tedcastle, A., Majumdar, M., Mate, R., Akello, J. O., Huseynov, S., Zeb, A., Zambon, M., Bell, A., Hagan, J., Wade, M. J., Ramsay, M., Grassly, N. C., ... Martin, J. (2022). Detección sostenida del poliovirus tipo 2 en las aguas residuales de Londres entre febrero y julio de 2022, mediante una mayor vigilancia ambiental. *The Lancet*, 400(10362), 1531–1538. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01804-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01804-9)
- Liao, H.-C., Wu, S.-Y., Ou, C.-Y., Hsiao, J.-R., Huang, J.-S., Tsai, S.-T., Huang, C.-C., Wong, T.-Y., Lee, W.-T., Chen, K.-C., Fang, S.-Y., Wu, J.-L., Huang, T.-T., Wu, Y.-H., Hsueh, W.-T., Yen, C.-J., Yang, M.-W., Lin, F.-C., Lai, Y.-H., ... Chang, J. S. (2016). Síntomas de alergia, inmunoglobulina E total sérica y riesgo de cáncer de cabeza y cuello. *Causas y control del cáncer*, 27(9), 1105–1115. <https://doi.org/10.1007/s10552-016-0788-4>
- Ministerio de Trabajo. (2019). *Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo*.
- Mion, O. (2018). *El rol de la Rinitis en la Otitis Media Crónica*.
- Mitropoulou, A. N., Bowen, H., Dodev, T. S., Davies, A. M., Bax, H. J., Beavil, R. L., Beavil, A. J., Gould, H. J., James, L. K., y Sutton, B. J. (2018). La estructura de un anticuerpo derivado del paciente en complejo con alérgeno revela un reconocimiento simultáneo convencional y similar a un superantígeno. *Actas de la Academia Nacional de Ciencias*, 115(37). <https://doi.org/10.1073/pnas.1806840115>

- Mori, F., Saretta, F., Bianchi, A., Crisafulli, G., Caimmi, S., Liotti, L., Bottau, P., Franceschini, F., Paglialunga, C., Ricci, G., Santoro, A., y Caffarelli, C. (2020). Reacciones de hipersensibilidad a anticuerpos monoclonales en niños. *Medicina*, 56(5). <https://doi.org/10.3390/MEDICINA56050232>
- Mukai, K., Tsai, M., Starkl, P., Marichal, T., y Galli, S. J. (2016). IgE y mastocitos en la defensa del huésped contra parásitos y venenos. *Seminarios en Inmunopatología*, 38(5), 581–603. <https://doi.org/10.1007/s00281-016-0565-1>
- Murrison, L. B., Brandt, E. B., Myers, J. B., y Khurana Hershey, G. K. (2019). Exposiciones ambientales y mecanismos en el desarrollo de alergias y asma. *El Diario de Investigación Clínica*, 129(4), 1504. <https://doi.org/10.1172/JCI124612>
- National Human Genome. (2022). *Anticuerpo*. Anticuerpo. <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Anticuerpo>
- Ochoa, G. (2018). Dinámica Local de los Problemas Ambientales. Caso: Alfarería en la parroquia La Victoria, Cantón Pujilí, Provincia de Cotopaxi. *Revista de ESPECIALIZACIÓN EN RELACIONES INTERNACIONALES*, 2, 4–10.
- Oña, E. (2020). CONTAMINANTES DEL AIRE Y SUS EFECTOS. *IDEAM*, 15–38.
- Palaniyandi, S., Liu, X., Periasamy, S., Ma, A., Tang, J., Jenkins, M., Tuo, W., Song, W., Keegan, A. D., Conrad, D. H., y Zhu, X. (2015). La inhibición de la transcitosis IgE mediada por CD23 suprime el inicio y el desarrollo de la inflamación alérgica de las vías respiratorias. *Inmunología de la mucosa*, 8(6), 1262–1274. <https://doi.org/10.1038/mi.2015.16>
- Palaniyandi, S., Tomei, E., Li, Z., Conrad, D. H., y Zhu, X. (2011). Transcitosis dependiente de CD23 de IgE y complejo inmune a través de las células epiteliales respiratorias humanas polarizadas. *El Diario de Inmunología*, 186(6), 3484–3496. <https://doi.org/10.4049/jimmunol.1002146>
- Platts-Mills, T. A. E., Heymann, P. W., Commins, S. P., y Woodfolk, J. A. (2016). El descubrimiento de la IgE 50 años después. *Anales de alergia, asma e inmunología*, 116(3), 179–182. <https://doi.org/10.1016/j.anai.2016.01.003>
- Portal médico. (2021). *Inmunocomplejo*. Diccionario Médico. [https://www.portalesmedicos.com/diccionario\\_medico/index.php?title=Inmunocomplejo](https://www.portalesmedicos.com/diccionario_medico/index.php?title=Inmunocomplejo)
- Ríos, B. (2019). Valores críticos en el laboratorio clínico; como se relaciona para una mejor atención con calidad. *Bacterióloga y Laboratorista Clínico*, 1–14. [https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/1404/Valores\\_criticos\\_laboratorios.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/1404/Valores_criticos_laboratorios.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Rodríguez, M. (2018). Rinitis alérgica. *Información Terapéutica Del Sistema Nacional de Salud*, 24, 1–8. <https://www.sanidad.gob.es/gl/biblioPublic/publicaciones/docs/rinitis.pdf>
- Sutton, B., Davies, A., Bax, H., y Karagiannis, S. (2019). Anticuerpos IgE: de la estructura a la función y la traducción clínica. *Anticuerpos*, 8(1), 19. <https://doi.org/10.3390/antib8010019>

- Sutton, B. J., y Davies, A. M. (2015). Estructura y dinámica de las interacciones IgE-receptor: FcεRI y CD23/FcεRII. *Revisiones inmunológicas*, 268(1), 222–235. <https://doi.org/10.1111/imr.12340>
- Vallejo, G., Téllez, R., y Gonzales, A. (2017). Implicaciones de los eosinófilos en el moco nasal de pacientes con diagnóstico posible de rinitis alérgica. *Medigraphic*, 52(2), 58–62. <https://www.medigraphic.com/pdfs/anaotomex/aom-2007/aom072d.pdf>
- Velasco González, M., Paredes, M. C. L., Sánchez, M., de Querol, S., Esteban, S. R., Sánchez, E., García, M. G., Gómez, D., García Marcos, L., Villa Asensi, J. R., y Española, S. (2017). Protocolos diagnósticos y terapéuticos en Neumología pediátrica. *Asociación Española de Pediatría*, 1–441. <http://www.gemasma.com/>
- Veloz, O. (2017). Relación espacial entre la actividad alfarera y afecciones neurológicas en la parroquia la Victoria – Pujilí. *Revista de Ciencias de Seguridad y Defensa*, 2, 35–57.
- Zhang, X., Calvert, R. A., Sutton, B. J., y Doré, K. A. (2017). IgY: un isotipo clave en la evolución de los anticuerpos. *Revisiones biológicas*, 92(4), 2144–2156. <https://doi.org/10.1111/brv.12325>
- Zubeldia, J. (2020). *Mecanismos de las reacciones alérgicas*. BBVA. <https://www.fbbva.es/alergia/como-se-producen-las-enfermedades-alergicas/mecanismos-de-las-reacciones-alergicas/>

## Anexos

### Anexo 1

#### Carta de Interés Institucional



**Gobierno Autónomo Descentralizado  
Parroquial Rural de La Victoria**

RUC 0560019480001  
PUJILI-ECUADOR



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR  
FACULTAD DE MEDICINA  
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO  
CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL


#### A QUIEN INTERESE


Por medio de la presente manifiesto que el estudio observacional con uso de muestras biológicas titulado: **REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD TIPO I Y ACTIVIDAD LABORAL EN ALFAREROS ADULTOS DE LA PARROQUIA LA VICTORIA, CANTÓN PUJILÍ, PROVINCIA DE COTOPAXI, 2023**, es de interés institucional para el Gobierno Autónomo Descentralizado Parroquial La Victoria, en atención al perfil epidemiológico de los pacientes que se atienden en nuestra unidad asistencial o tomando en cuenta que en la parroquia se requiere de estudios actuales que reflejen la situación en la que se encuentran los pobladores que se dedican a la actividad alfarera, es de gran importancia ya que no existe precedentes de este tipo en la comunidad.

Informo que este documento no es la autorización, ni la aprobación del estudio observacional con uso de muestras biológicas, por tanto, estas deberán ser emitidas por un Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos.

Una vez que la investigación haya sido aprobada por Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos correspondiente, podrá ser ejecutado en esta localidad.

La Victoria, 09 de septiembre de 2022

  
Lito Espinosa Padilla,  
Presidente GAD Parroquial La Victoria



## Anexo 2

### Aprobación CEISH-PUCE



**Pontificia Universidad  
Católica del Ecuador**  
Seréis mis testigos

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS  
CEISH - PUCE

Quito, 24 de mayo de 2023  
Oficio CEISH-371-2023

Señor  
**Pablo Gabriel Rayo Ortiz**  
Estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico  
Pontificia Universidad Católica del Ecuador

El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE, en la sesión del 11.05.2023, estudió el proyecto: **REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD TIPO I Y ACTIVIDAD LABORAL EN ALFAREROS ADULTOS DE LA PARROQUIA LA VICTORIA, CANTÓN PUJILÍ, PROVINCIA DE COTOPAXI, 2023**, código MB-01-2023, V2. Este estudio se recibió el 26.04.2023.

Tomando en cuenta que este proyecto cumple con los criterios éticos, metodológicos y jurídicos, los cuales fueron evaluados por el CEISH, se **APRUEBA** por el tiempo propuesto para su desarrollo que es de tres (3) meses. Del mismo modo deberá presentar un informe final de la investigación terminado este tiempo.

Con esta aprobación no se podrán hacer cambios al estudio, salvo con el consentimiento específico del CEISH.

Igualmente, con el fin de dar seguimiento, se solicita:

- **Comunicar por escrito** al CEISH-PUCE el momento del inicio de la investigación (acta de inicio).
- **Solicitar al CEISH** la evaluación y aprobación de **enmiendas o cambios** al protocolo aprobado, consentimiento informado, en caso de que se realicen cambios.
- **Informar por escrito** cualquier situación o circunstancia grave no prevista, que se presente durante el desarrollo de la investigación.
- Entregar **informe parcial** y/o el **informe final** según se detalla en la aprobación.
- El CEISH **podrá solicitar** informes adicionales en caso de considerarlo necesario.
- **Solicitar la renovación** de la aprobación del estudio 30 días hábiles antes de que se cumpla el periodo de aprobación o al año de su desarrollo (**en caso de que dure más de un año**).

Con nuestra consideración y estima,  
En nombre del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humano



**Galo Sánchez del Hierro, PhD**  
Presidente Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos  
Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

## Anexo 3

### *Consentimiento Informado para Adultos Participantes*

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS PARTICIPANTES**

Título de la investigación: REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD I Y ACTIVIDAD

LABORAL EN ALFAREROS ADULTOS DE LA PARROQUIA LA VICTORIA, CONTÓN  
PUJILÍ, PROVINCIA DE COTOPAXI, 2023

#### **PARTE I: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS PARTICIPANTES**

Instituciones: Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Investigador principal: Pablo Gabriel Rayo Ortiz

**Introducción:** La alfarería es una labor realizada por muchos años en la parroquia La Victoria, la elaboración de artesanías a partir de la cerámica es muy ardua ya que se lo realiza de manera manual y ancestral obteniendo productos que atrae al público, sin embargo, dicha práctica usa hornos a leña o carbón que generan de forma continua humo lo que podría ocasionar una reacción alérgica en su nariz y provocar síntomas como estornudos, mocos, nariz tapada u ojos llorosos. Para conocer si existe una relación entre su actividad laboral (alfarería) y la alergia se cuantificará el anticuerpo IgE total sérico y se buscarán las células llamadas eosinófilos nasales en su secreción nasal.

**Objetivo:** Correlacionar la concentración de IgE y cantidad de células eosinófilos) con la presencia de reacciones alérgicas en las vías respiratorias altas.

**Procedimiento:** Una vez autorizada su participación a través de la firma de este consentimiento informado, usted deberá llenar una encuesta que consta de 24 preguntas; después se procederá a extraer una muestra de sangre de su brazo con una aguja nueva, estéril y desechable, para recolectar aproximadamente 5mL de sangre en un tubo nuevo y estéril; como paso final, empleando un cotonete estéril y desechable se recolectará su moco nasal de la fosa nasal derecha e izquierda. En todo el transcurso del proceso su integridad no será vulnerada.

**Duración:** La encuesta durará 5 minutos; la toma de muestra de sangre entre 3 y 5 minutos y la recolección del moco nasal 2 minutos.

**Participación voluntaria:** La decisión de participar en la investigación es únicamente suya, es decir voluntaria.

**Confidencialidad:** Sus datos e información serán confidenciales ya que se anonimizarán las muestras, para su seguridad y el investigador no revelará su información a otras personas ajenas a este proyecto.

**Beneficios (individual y social):** Los resultados finales evidenciarán las consecuencias o no entre la alfarería y la reacción de hipersensibilidad de tipo I

**Riesgos o molestias:** Usted sentirá una leve molestia al momento de la punción y es probable que se forme un moretón (hematoma) por la salida de sangre fuera de la vena; de igual forma, en la toma del moco nasal puede sentir un ligero cosquilleo, sin que esto represente una lesión.

**Costos, incentivos o recompensas:** Usted no recibirá ninguna compensación económica ni material por participar en el estudio, la prueba será gratuita.

**Derecho a retirarse:** Usted tiene el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento, en cuyo caso se recomienda informar al investigador.

**Manejo de datos y resultados:** La muestra de sangre será identificada con un código alfanumérico único y los resultados serán almacenados y protegidos con la finalidad de que solo el investigador del proyecto tenga acceso a ellos.

**Mayor información:** Si usted requiere información adicional, comunicarse con el investigador principal Pablo Gabriel Rayo Ortiz, teléfono 09996355577, carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de Medicina, PUCE o con el Dr. José David Zambrano Gallegos, secretario del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la PUCE, Av. 12 de octubre 1076 y Roca, Quito, edificio administrativo, piso 3, oficina 327, teléfono 2991700 – Ext. 2917.

## PARTE II: FIRMA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ADULTOS PARTICIPANTES

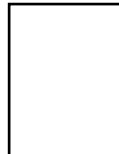
Yo \_\_\_\_\_, declaro que he leído la información proporcionada o me ha sido leída y estoy al tanto del proyecto titulado “REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD I Y ACTIVIDAD LABORAL EN ALFAREROS ADULTOS DE LA PARROQUIA LA VICTORIA, CANTÓN PUJILÍ, PROVINCIA DE COTOPAXI, 2023”. He tenido la oportunidad de aclarar mis dudas sobre la investigación y se me ha contestado satisfactoriamente todas y cada una de las preguntas que he realizado.

Soy consciente de los siguientes aspectos:

- La investigación me proporcionará información acerca de la importancia de la alergia por contaminantes generados por la alfarería.
- Debo contestar una encuesta que consta de preguntas sobre mi edad, sexo, trabajo, estado civil y nivel de educación. Después me realizarán una punción en mi brazo para la extracción de una muestra sanguínea y recolección de mucosa nasal.
- La encuesta durará 5 minutos; la toma de muestra de sangre entre 3 y 5 minutos y la recolección del moco nasal 2 minutos.
- Mi participación es voluntaria y tengo el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento.
- Mis datos e información no serán revelados a otras personas ajenas al proyecto.
- El beneficio que recibo es conocer si mi actividad genera una reacción alérgica en el sistema inmune.
- El procedimiento de extracción de sangre tiene riesgos y molestias mínimas.
- No recibiré una compensación económica ni material por participar en el estudio. La prueba que se me realizará es gratuita.

Por lo tanto, estoy de acuerdo y autorizo en participar en la investigación

Firma o huella del participante  
C.I



Firma del investigador  
C.I

Fecha:

**Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado:** A pesar de que el participante haya aceptado previamente su participación en el trabajo de titulación, en caso de revocar la autorización, implicará que las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Aclarando que, si esto sucede, no causará ninguna penalidad para el participante y no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.

Yo, Sr./Sra. \_\_\_\_\_ con C.I. \_\_\_\_\_, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención.

Firma del participante: \_\_\_\_\_

Fecha (día/mes/año): \_\_\_\_\_

## Anexo 4

### Encuesta Estructurada

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**  
**ESCUESTA ESTRUCTURADA**

**NOMBRE:** \_\_\_\_\_

**FECHA:** \_\_\_\_\_

1. **Edad**  
\_\_\_\_\_
2. **Sexo**  
 Masculino  
 Femenino
3. **Lugar de nacimiento (ciudad/país)**  
\_\_\_\_\_
4. **Tiempo que vive en la parroquia La Victoria**  
 Mayor a 1 año  
 Menos de 1 año
5. **¿En qué barrio vive?**  
\_\_\_\_\_
6. **Estado civil**  
 Casado  
 Soltero
7. **Nivel académico alcanzado**  
 Primaria  
 Secundaria  
 Bachillerato  
 Tercer nivel  
 Cuarto nivel  
 Analfabeto
8. **Tipo de institución donde estudio su último nivel académico**  
 Público  
 Privado
9. **Ocupación/profesión que ejerce**  
\_\_\_\_\_
10. **Tiempo en años que ejerce la ocupación/profesión**  
\_\_\_\_\_
11. **¿Considera que su ocupación/profesión es riesgosa?**  
 Si  
 No
12. **¿Utiliza en su trabajo algún tipo de protección personal?**  
 Si  
 No
13. **Detalle las medidas de protección personal que usa**  
\_\_\_\_\_
14. **Tipo de vivienda**  
 Hormigón  
 Adobe  
 Caña  
 Madera  
 Otra
15. **Usted vive en una casa**  
 Propia totalmente pagada  
 Propia pagándose  
 Alquilada con opción a compra  
 Alquilada  
 Invadida  
 Prestada
16. **Señale los servicios básicos que tiene en su casa**  
 Agua  
 Luz  
 Internet  
 Alcantarillado

**17. Quién es el jefe familiar**

- Madre
- Padre
- Hermanos
- Cónyuge
- Tíos

**18. Miembros familiares**

\_\_\_\_\_

**19. Principal fuente económica de ingreso**

\_\_\_\_\_

**20. Ingreso familiar mensual  
(aproximadamente)**

\_\_\_\_\_

**21. ¿Consume frecuentemente alcohol o  
fuma tabaco?**

- Si
- No

**22. ¿Tienen alguna enfermedad de tipo  
alérgica?**

- Si
- No

**23. ¿Presenta síntomas respiratorios en este  
momento?**

- Si
- No

**24. Si usted es alfarero ¿Qué síntomas  
presenta al momento de desarrollar su  
trabajo?**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**25. ¿Toma algún medicamento?**

- Si
- No

**26. Si su respuesta fue si ¿para qué  
enfermedad?**

\_\_\_\_\_

## Anexo 5

### Gráfico 30

*Recolección de muestras sanguíneas y moco nasal en el barrio El Calvario*



*Nota.* Primer día del proyecto con la presencia de las autoridades de la parroquia La Victoria.

### Gráfico 31

*Participante voluntario*



*Nota.* Toma de muestra sanguínea al presidente del barrio San José de la parroquia La Victoria por método Vacutainer.

### Gráfico 32

*Explicación verbal del proceso a los voluntarios.*



*Nota.* Los participantes voluntarios enrolados en la investigación reciben las características del proceso de manera verbal por parte del investigador principal.

### Gráfico 33

*Venopunción a participante*



*Nota.* Toma de muestra sanguínea en el barrio Mulilivi Mosquera.

## Anexo 6

### Gráfico 34

*Obtención de moco nasal*



*Nota.* Toma de muestra de moco nasal de un participante de sexo masculino perteneciente al barrio EL Tejar

### Gráfico 35

*Toma de muestra para frotis de moco nasal*



*Nota.* Recolección de moco nasal de un participante del barrio Santa Rosa.

## Anexo 7

### Gráfico 36

*Traslado terrestre hacia la PUCE*



*Nota.* Traslado terrestre de las muestras sanguíneas y de moco nasal obtenidas durante el día.

### Gráfico 37

*Muestras sanguíneas*



*Nota.* Muestras sanguíneas centrifugadas y manteniendo la cadena de frío para su traslado hacia la PUCE.

# Anexo 8

## Protocolo de Eyermann para tinción de eosinófilos

### Valor del recuento de Eosinófilos en secreción nasal en el diagnóstico diferencial de los cuadros bronquiales obstructivos del niño.

DRS. ARMANDO DIAZ C.\*, MIREYA BRAVO L.\*\*, ELIANA CERUTI D.\* y CARLOS CASAR C.\*  
ALUMNAS DE TECNOLOGIA MEDICA, SRAS.: M. SILVA, Z. LAMAS, N. MARINOV y G. MALLEA.

La dificultad en el diagnóstico diferencial entre el asma bronquial y otros síndromes obstructivos, tanto en el adulto como en el niño, es un problema frecuente y conocido. Desde un punto de vista clínico, a veces es imposible hacer la diferenciación lo que obliga a recurrir a diversos exámenes de laboratorio que permitan comprobar o no la presencia de alergia, requisito indispensable para formular el diagnóstico definitivo de asma bronquial (1, 2, 3, 4, 5).

Uno de los elementos que es posible estudiar en el Laboratorio es la secreción nasal. Eyermann (6) en 1927 hizo notar que la eosinofilia de la secreción nasal era un hecho frecuente en pacientes hipersensibles. Murray y Anderson (7) demostraron que es posible diferenciar las rinitis alérgicas de las vasomotoras e infecciosas mediante una tinción especial para eosinófilos en secreción nasal: en las rinitis alérgicas se encuentra gran cantidad de eosinófilos, los que en cambio están ausentes o en escasa cantidad en los otros tipos de rinitis. Lecks y Kravis (8) investigaron la presencia de eosinófilos en la secreción nasal y faríngea de 20 niños con enfermedad respiratoria alérgica: 17 de ellos presentaron notable eosinofilia en la secreción nasal.

En base a estos hechos y considerando que la base patogénica de las rinitis alérgicas y del asma bronquial es semejante, numerosos autores (1, 3, 9) han propuesto usar el estudio de los eosinófilos en la secreción nasal como un método más para probar el carácter alérgico de un cuadro bronquial obstructivo.

En el presente trabajo se estudia la eosinofilia en secreción nasal usando la tinción de Hansel en

tres grupos de niños: sanos, con asma bronquial comprobada y con bronquitis crónica. Se analizan los resultados y se discute la utilidad del método.

**MATERIAL Y MÉTODO.** Se estudiaron 39 niños de 6 a 14 años de edad que se dividieron en tres grupos:

- 1.— 12 niños con síndrome bronquial obstructivo crónico, con pruebas cutáneas para alergia negativas y con prueba de sensibilidad bronquial a la acetil colina (10) negativa, antecedentes que permiten clasificarlos como "bronquitis crónica".
- 2.— 12 niños con síndrome bronquial obstructivo reversible, con antecedentes alérgicos personales y familiares y con pruebas cutáneas para alergia positivas, lo que permite su clasificación como asma bronquial.
- 3.— 15 niños normales, sin sintomatología de tipo bronquial o respiratorio y sin antecedentes personales ni familiares de enfermedades de tipo alérgico.

En todos los niños se tomaron muestras de secreción nasal succionándolas por ambas ventanillas nasales mediante una perita de goma y extendiendo las muestras en una porta objetos. Los frotis se tiñeron según el método de Hansel (11) que se describe a continuación.

Los reactivos usados son:

- Eosina 1/200 (0,30 grs. de eosina en 60 ml. de alcohol metílico).
- Azul de metileno 1/100 (0,60 grs. de azul de metileno en 60 ml. de alcohol metílico).
- Agua destilada.
- Etanol al 95%.

La eosina y el azul de metileno deben mantenerse en frascos ámbar y deben ser renovados

cada dos meses. Los pasos a seguir son los siguientes:

1. El frotis se seca al aire.
2. Se cubre con eosina y se deja un minuto.
3. Se agrega igual volumen de agua destilada y se deja un minuto.
4. Se bota la eosina y el agua y luego se cubre con agua destilada hasta remover la tinción.
5. Se cubre el frotis con etanol y luego se bota.
6. Se cubre nuevamente con azul de metileno y se deja un minuto.
7. Se agrega igual volumen de agua destilada y se deja 2 minutos.
8. Se lava hasta remover la tinción.
9. Se agrega etanol y se seca al aire.
10. Se examina al microscopio con lente de inmersión.

Con esta tinción el mucus nasal aparece de aspecto homogéneo y de color azul, las bacterias se tiñen azules y se puede distinguir 3 tipos de células:

1. Células epiteliales nasales, con citoplasma azul pálido abundante y núcleo azul no lobulado.
2. Neutrófilos, que tienen núcleos azul lobulado y citoplasma rosado pálido y.
3. Eosinófilos, que tienen núcleo lobulado azul y citoplasma con gránulos intensamente eosinófilos que permiten distinguirlos con facilidad.

Si los neutrófilos no se han teñido bien se debe repetir el método desde el punto N° 7. Si los neutrófilos o el mucus se han teñido de un azul demasiado intenso se coloca una solución que contenga una gota de ácido hidroclórico al 1% en

30 cc de agua destilada sobre el frotis y se repiten los pasos desde el punto N° 8 adelante.

En la tabla 1 se han esquematizado las características observadas en los frotis de secreción nasal de los tres grupos de niños estudiados. Puede observarse claramente que 10 de los 12 niños asmáticos tenían eosinofilia sobre 5%, y que en 7 de ellos esta eosinofilia era muy importante, sobre 20%. Solo 1 de los niños no tenía eosinófilos en la secreción nasal y uno tenía menos de 5%. En el grupo de 15 niños normales 12 no presentaban eosinófilos o presentaban hasta 0,5% (aproximadamente 1 eosinófilo por lámina) y los tres que presentaban eosinófilos los tenían en muy escasa proporción, siempre de 5% o menos (5%, 3%, 2%). En el grupo con bronquitis crónica no alérgica 11 no tenían eosinófilos o tenían sólo hasta 1%, y sólo uno tenía una eosinofilia importante de 9%.

En resumen, como puede apreciarse en la figura 1, hay una evidente diferencia entre la gran magnitud de eosinofilia encontrada en los niños asmáticos y la escasa presencia de eosinófilos en los niños sin alergia demostrada, con o sin sintomatología bronquial crónica.

**DISCUSIÓN.** Los resultados obtenidos permiten demostrar que la búsqueda eosinófila en la secreción nasal mediante la técnica de Hansel es un examen de fácil realización y que constituye una ayuda en la diferenciación de los cuadros respiratorios de naturaleza alérgica. Su utilidad en el diagnóstico diferencial de rinitis la demostraron Murray y Anderson (7), y las significativas dife-

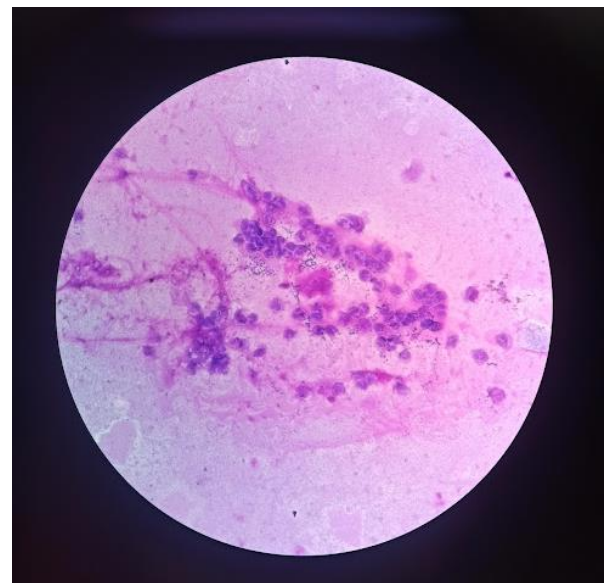
TABLA N° 1

Incidencia	NIÑOS SANOS					NIÑOS CON BRONQUITIS CRÓNICA					NIÑOS CON ASMA BRONQUIAL							
	Eosinófilos en suero	Secreción nasal				Eosinófilos en suero	Secreción nasal				Eosinófilos en suero	Secreción nasal						
		Eosinófilos	Polinuc.	Mononuc.	Cél. epi. cilíndricas	Bacterias		Eosinófilos	Polinuc.	Mononuc.	Cél. epi. cilíndricas	Bacterias		Eosinófilos	Polinuc.	Mononuc.	Cél. epi. cilíndricas	Bacterias
VEV	5%	9%					LVM	2%	0%	Escas.	+++	+++	LCP	10%	44%	48%	8%	+++
EMR	4	5	0/14	4%			JLR	14	0		+	+++	JWC	9	5	86	9	+++
WTA	1	3	9/1	6			MRV	7	0		+	+	MCF	4	7	20	23	+++
SRR	1	2	9/4	4			JDV	5	0		+	+++	RAU	14	40	56	4	+++
SCT	4	0			+++	+	RVD	6	1	por lámina.	+	+++	JCP	6	26	71	3	+++
JSA	1	0,5	9/1	8,5			SAS	9	0		+	++	CCM	17	9	34	17	+
MCC	6	0	25	5	++		JAP	11	1	9/1	+	++	JTL	4	20	80		
ADA	0	0			+++		CAF	6	3	por lámina	+	++	JVV	4	11	78	4	+
SNC	1	0			+	+	MMM	15	1	por lámina	+	++	CMH	6	4	96		+++
LMG	0	0	25	5	+++	++	MZG	5	0		+	+	MVL	16	31	69		+++
MHM	3	3			+++		DCZ	7	0		+++	+++	RBB	13	0	25	5	++
MGC	5	0			+++		VYN	16	9	7/1	20	+++	OSL	17	100			
CAA	5	0			+++													
ABR	2	0,5	34	5,5	++													
GBV	6	3	9/4	6	++													

Características del frotis nasal en niños sanos sin antecedentes alérgicos, en pacientes con bronquitis crónica no alérgica y en enfermos con asma bronquial comprobada.

## Anexo 9

### *Tinción de placas de moco nasal*



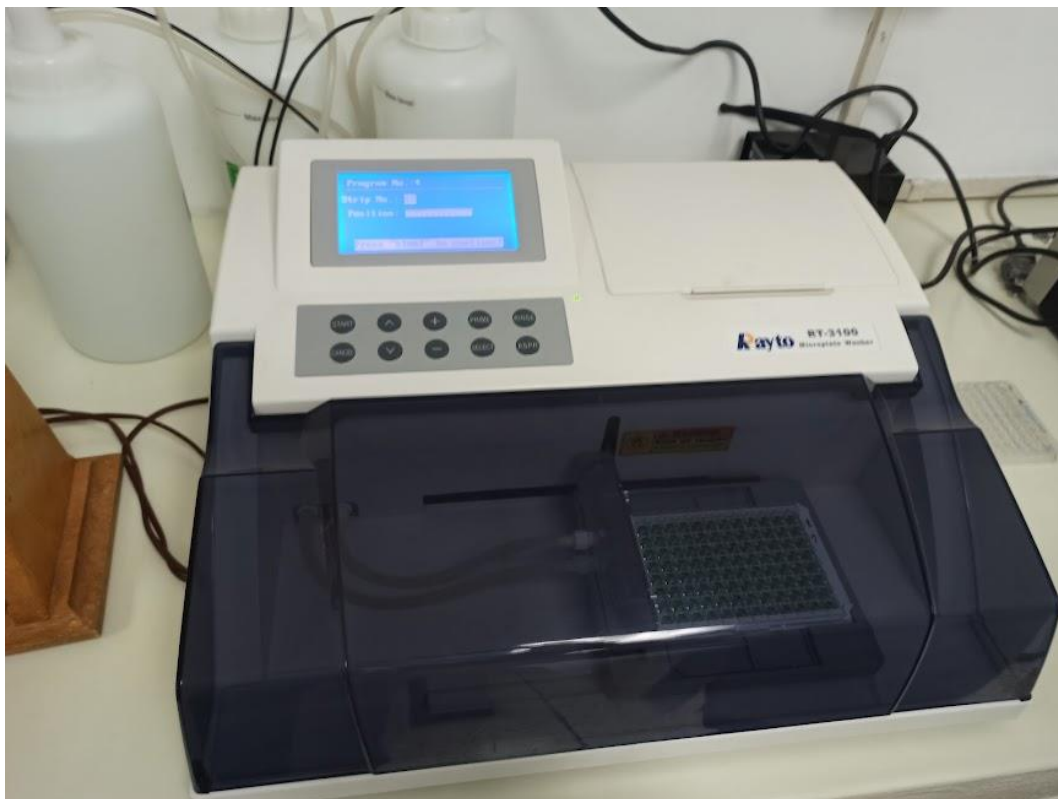
*Nota.* Observación microscópica de las placas de moco nasal teñidas

## Anexo 10

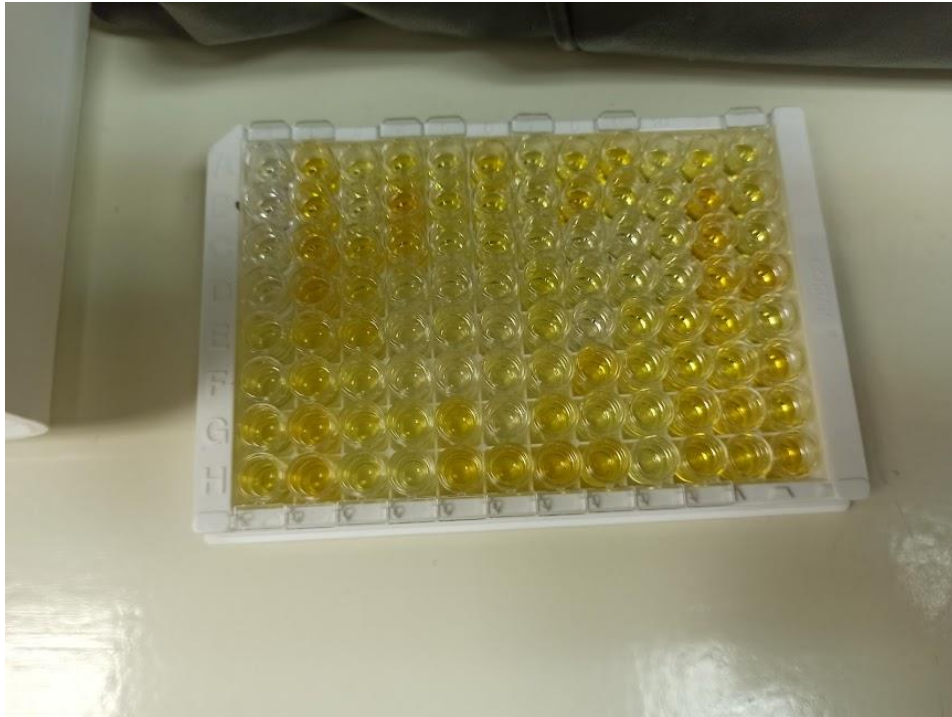
### *Procesamiento de muestras sanguíneas por ELISA*



*Nota.* Orden que se mantuvo para el inicio del procesamiento de suero sanguíneo para IgE.



*Nota.* Equipo de lavado semiautomatizado para placas de ELISA.



*Nota.* Placa de ELISA para IgE finalizada y lista para lectura de absorbancia.



*Nota.* Lectura y obtención de resultados de absorbancia de cada pocillo de IgE, calibración y controles

# Anexo 11

## Inserto Monobind para IgE



### 1. INTRODUCTION

**Intended Use:** The Quantitative Determination of Immunoglobulin E (IgE) Concentration in Human Serum by a Microplate Enzyme Immunoassay, Colorimetric.

### 2.0 SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Allergic reactions, which are becoming more widespread, are usually diagnosed on the basis of medical history and clinical symptoms. In vivo and in vivo testing, however, play a key role in confirming clinical suspicions and locating treatment. The measurement of immunoglobulin E (IgE) in serum is widely used in the diagnosis of allergic reactions and parasitic infections. Many allergens are caused by the immunoglobulin of subclass IgE acting as a point of contact between the allergen and specialized cells of the immune system (Mast cells) on the surface of the mast cells and basophilic granulocytes. Subsequently the binding of allergen to cell-bound IgE causes these cells to release histamines and other vasoactive substances. The release of histamines in the body results in what is commonly known as an allergic reaction.

Before making any therapeutic determination it is important, however, to know whether the allergic reaction is IgE mediated or non-IgE mediated. Measurement of total IgE in serum sample, along with other supporting diagnostic information, can help to make the determination. Measurement of total circulating IgE may also be of value in the early detection of allergy in infants and as a means of predicting future asthmatic manifestations. Before deciding on any therapy it is important to take into consideration all the relevant clinical information as well as information supplied by specific allergy testing.

IgE levels show a slow increase during childhood, reaching adult levels in the second decade of life. In general, the total IgE levels increase with the allergen's action and the number of times of exposure to the relevant allergens. Significant variations may be seen in the sensitized individuals, but also in cases of myeloma, polyclonal hypergammaglobulinemia, and during the active stages of parasitic infections.

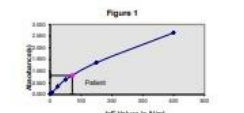
In this method, IgE calibrator, patient specimen or control is first added to a streptavidin coated well. Streptavidin monoclonal antibody (specific for IgE) is added and the reaction proceeds. Reaction between the IgE antibodies and native IgE forms complex that binds with streptavidin coated to the well. The excess serum proteins are washed away by a wash step. Another enzyme labeled monoclonal antibody specific to IgE is added to the wells. The enzyme labeled antibody binds to the IgE already immobilized on the well through its binding with the biotinylated monoclonal antibody. Excess enzyme is washed off by a wash step. A color is generated by the addition of a substrate. The intensity of the color generated is directly proportional to the concentration of the IgE in the sample.

operator (do not average the duplicate of the western reference before plotting).

3. Draw the best-fit curve through the plotted points.
4. To determine the concentration of IgE in unknown, locate the average absorbance of the duplicate for each unknown on the vertical axis of the graph and the intersecting point on the curve, and read the concentration (in IU/ml) from the horizontal axis of the graph (the duplicate of the unknown may be averaged as indicated). In the following example, the average absorbance (1.223) intersects the dose response curve at 142 IU/ml IgE concentration (See Figure 1).

**Note:** Computer data reduction software designed for ELISA assays may also be used for the data reduction. If such software is utilized, the validation of the software should be performed.

Sample ID	Well	Abs	Mean Abs	Conc
CAL A	A1	0.014	0.015	0
	B1	0.016	0.015	0
C1	A1	0.074	0.073	5
	B1	0.074	0.073	5
CAL D	A1	0.324	0.345	25
	B1	0.324	0.345	25
CAL E	A1	0.623	0.629	50
	B1	0.614	0.621	50
CAL F	A1	1.340	1.364	150
	B1	1.338	1.364	150
CAL G	A1	2.861	2.841	400
	B1	2.862	2.841	400
CAL H	A1	2.975	2.962	375.3
	B1	2.949	2.949	375.3
CAL I	A1	0.818	0.813	71.2
	B1	0.807	0.813	71.2
Patient 1	A1	1.324	1.323	142.0
	B1	1.324	1.323	142.0



The data presented in Example 1 and Figure 1 are for illustration only and should not be used in lieu of a standard curve prepared with each assay.

### 11.0 Q.C. PARAMETERS

In order for the assay results to be considered valid the following criteria should be met:

1. The absorbance (OD) of calibrator 'A' should be < 0.05
2. The absorbance (OD) of calibrator 'F' should be > 1.3
3. Four out of six quality control pools should be within the established range.

### 12.0 RISK ANALYSIS

The MSDS and Risk Analysis Form for this product are available on request from Monobind.

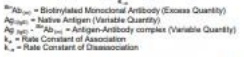
### 12.1 Assay Performance

1. It is important that the form of reaction in each well is held constant to achieve reproducible results.
2. Pipetting of samples should not extend beyond ten (10) minutes to avoid sample evaporation.
3. Highly specific, homogenized or grossly contaminated specimens should not be used.
4. If more than one (1) plate is used, it is recommended to repeat the dose response curve.
5. The addition of substrate solution initiates a kinetic reaction, terminated by the addition of the stop solution. Therefore, the

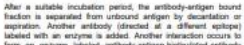
### 3.0 PRINCIPLE

**Immunochemical sequential assay (TYPE 4):**  
The essential reagents required for an immunochemical assay include high affinity and specific antibodies (enzyme and immobilized), with different and distinct epitope recognition in excess, and native antigen. In this procedure, the immobilization takes place during the assay at the surface of a microplate well through the interaction of streptavidin coated on the well and enzyme-labeled biotinylated monoclonal anti-IgE antibody.

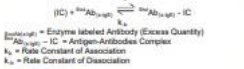
Upon mixing monoclonal antibody and antigen, and a serum containing the native antigen, reaction results between the native antigen and the antibody forming an antibody-antigen complex. The interaction is illustrated by the following equation:



Simultaneously, the complex is deposited to the well through the high affinity reaction of streptavidin and biotinylated antibody. This interaction is illustrated below:



After a suitable incubation period, the antibody-antigen bound fraction is separated from unbound antigen by decantation or aspiration. Another antibody (directed at a different epitope) labeled with an enzyme is added. Antigen-antibody complex to form an enzyme labeled antibody-antigen-antibody complex on the surface of the well. Excess enzyme is washed off by a wash step. A suitable substrate is added to produce color reaction with the use of a microplate spectrophotometer. The enzyme activity on the well is directly proportional to the native antigen concentration. By utilizing several different serum aliquots of known antigen concentration, a dose response curve can be generated from which the antigen concentration of an unknown can be ascertained.



### 4.0 REAGENTS

- Materials Provided:**
1. **IgE Calibrators - 1.0 mIU/ml - Icoas A-F**  
Six (6) vials of human serum reference calibrators at concentrations of 0 (A), 5 (B), 25 (C), 50 (D), 150 (E) and 400 (F) IU/ml. Store at 2-8°C. A preservative has been added.
  2. **IgE Reagent - 13 mIU/ml - Icoas V**  
One (1) vial containing biotinylated anti-human IgE mIgG reagent presented in a protein-stabilized matrix. A preservative has been added. Store at 2-8°C.
  3. **IgE Enzyme Reagent - 13 mIU/ml - Icoas E**  
One (1) vial containing anti-human IgE-APFP incorporated complex in a protein-stabilized matrix. A preservative has been added. Store at 2-8°C.
  4. **Streptavidin PA - 95 wells - Icoas S**  
One (1) vial containing streptavidin and packaged in an aluminum bag with a drying agent. Store at 2-8°C.
  5. **Wash Solution Concentrate - 20mM - Icoas W**  
One (1) vial containing surfactant in buffered saline. A preservative has been added. Store at 2-8°C.
  6. **Substrate A - 7.0mIU/ml - Icoas S\***  
One (1) vial containing 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine (TMB) in acetate buffer. Store at 2-8°C.

substrate and stop solution should be added in the same sequence to eliminate any time-dilation during reaction.

6. Plate readers measure vertically. Do not touch the bottom of the wells.
7. Failure to remove adhering solution adequately in the aspiration or decantation wash steps may result in poor replication and accurate results. No interfering reagents from different batches.
8. Accurate and precise pipetting, as well as following the exact time and temperature requirements prescribed are essential. Any deviation from Monobind (IFU) may yield inaccurate results.
9. All applicable national, state, regulatory and safety requirements, but not limited to, good laboratory practices, must be strictly followed to ensure compliance and proper data management.
10. It is important to calibrate all the equipment e.g. Pipettes, Readers, Washers and/or the automated instruments used with this device, and to perform routine preventative maintenance.
11. Risk Analysis as required by CE Mark (VD Directive 98/79/EC for this and other devices) made by Monobind, can be requested as a service from [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

### 12.2 Interpretation

1. Measurements and interpretation of results must be performed by a skilled individual or trained professional.
2. Laboratory results alone are only used for determining patient care and should not be the sole basis for therapy. Particularity of the results conflict with other determinants.
3. The reagents for the test system have been formulated to eliminate maximal interference; however, potential interaction between rare serum specimens and test reagents can cause erroneous results. Heterophilic antibodies often cause these interactions and have been known to be a problem for all kinds of immunoassays (Boccardo LM, Stuart MC. "Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays." Clin. Chem. 1989;34(2):33). For diagnostic purposes, the results from this assay should be in combination with clinical examination, patient history and all other clinical findings.
4. For valid test results, adequate controls and other parameters must be within the listed ranges and assay requirements.
5. If test kits are altered, such as by mixing parts of different kits, which could produce false test results, or if results are incorrectly interpreted, Monobind shall have no liability.
6. If computer controlled data reduction is used to interpret the results of the test, it is imperative that the predicted values by the calculator fall within 10% of the assigned concentrations.
7. Serum IgE concentration is dependent upon a multiplicity of factors, including if the patient is sensitized, how long the patient has been exposed to a specific allergen etc. Total IgE concentration alone is insufficient to assess the clinical status. All the clinical findings especially specific allergy testing should be taken into consideration while determining the clinical status of the patient.
8. Since all atopic reactions are not IgE mediated, all relevant clinical information should be taken into consideration before making any determination for patients who may be in the normal range.

### 13.0 EXPECTED RANGES OF VALUES

A study of population from different age groups was conducted to evaluate the IgE AccuBind® ELISA test system. The results are presented in Table 1:

Age (Yrs)	Number (n)	Median	Absolute Range
0-3	31	6.4	ND-46
3-5	43	25.0	ND-205
Adult	145	43	0-200

It is important to keep in mind that establishment of a range of values which can be expected to be found by a given method for a population of patients is dependent upon a multiplicity of factors, the specificity of the method, the population tested and the precision of the method in the hands of the analyst. For these reasons each laboratory should depend upon the range of expected values established by the Manufacturer. Only an in-house range can be determined by the analysts using the method with a population indigenous to the area in which the

### G. Substrate B - 7.0mIU/ml - Icoas S\*

One (1) vial containing hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) in acetate buffer. Store at 2-8°C.

### H. Stop Solution - 6.0mIU/ml - Icoas S

One (1) vial containing a strong acid (1N HCl). Store at 2-8°C.

### I. Product Instructions

**Note 1:** Do not use reagents beyond the kit expiration date.

**Note 2:** Avoid extended exposure to heat and light. **Opened reagents are stable for sixty (60) days when stored at 2-8°C. Kit and components are not pre-identified "DTC" label.**

**Note 3:** Above reagents are for a single 96-well microplate.

- 4.1 Required But Not Provided:**
1. Pipette capable of delivering 0.025 and 0.050ml (25 & 50µl) volumes with a precision of better than 1.5%.
  2. Dispenser(s) for negative deliveries of 0.100 and 0.350ml (100 & 350µl) volumes with a precision of better than 1.5%.
  3. Microplate washer or a sequence bottle (optional).
  4. Microplate Reader with 450nm and 620nm wavelength absorbance capability.
  5. Absorbent Paper for blotting the microplate wells.
  6. Plastic wrap or microplate cover for incubation steps.
  7. Vacuum aspirator (optional) for wash steps.
  8. Timer.
  9. Quality control materials.

### 5.0 PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostic Use  
Not for Internal or External Use in Humans or Animals

All products that contain human serum have been found to be non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen, HIV 1&2 and HCV Antibodies by FDA licensed reagents. Show no known test can offer complete assurance that infectious agents are absent, all human serum products should be handled as potentially hazardous and capable of transmitting disease. Good laboratory practices for handling blood products can be found in the Center for Disease Control's "Hospital Infection Control Manual: 'Standardized Microbiology and Serological Laboratories', 2nd Edition, 1988, HHS Publication No. (CDC) 88-8396.

**Safe disposal of kit components must be according to local regulations.**

### 6.0 SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The specimens shall be blood serum in type and the usual procedure in the collection of seropositive samples should be observed. For accurate comparison to established normal values, a fasting morning serum sample should be obtained. The blood should be collected in a plain red-top temperature tube without additive or anti-coagulants. Allow the blood to clot for 30 minutes. Centrifuge the specimen to separate the serum from the cells.

In patients receiving therapy with high biotin doses (8.0 mg/day), no sample should be taken until at least 8 hours after the last biotin administration, preferably overnight to ensure fasting status.

Serum may be refrigerated at 2-8°C for a maximum period of five (5) days. If the specimen(s) cannot be assayed within the stated period, the specimen(s) should be stored at 2-8°C for up to 30 days. Avoid use of contaminated devices. Avoid repetitive freezing and thawing. When assayed in duplicate, 0.050ml (50µl) of the specimen is required.

### 7.0 QUALITY CONTROL

Each laboratory should assay controls at levels in the low, normal and elevated range for monitoring assay performance. These controls should be treated as unknowns and values determined in every test procedure performed. Quality control charts should be maintained to follow the performance of the supplied reagents. One (1) vial containing surfactant in buffered saline. A preservative has been added. Store at 2-8°C.

Microplate is biotinylated.

### 14.0 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### 14.1 Precision

The test system was evaluated by precision of the IgE AccuBind® ELISA. Test system was determined by analysis on three replicates of each of the calibrators. The mean values, standard deviation and coefficient of variation for each of these control sets are presented in Table 2 and Table 3.

SAMPLE	Intra-Assay Precision (in IU/ml)		C.V. %	
	n	σ		
Low	20	48.9	2.87	5.87
Medium	20	105.5	4.03	3.81
High	20	297.8	5.81	1.95

SAMPLE	Inter-Assay Precision (in IU/ml)		C.V. %	
	n	σ		
Low	10	46.3	3.9	8.42
Medium	10	100.4	4.8	4.81
High	10	301.6	10.6	3.52

#### 14.2 Sensitivity

The IgE AccuBind® ELISA test system has a sensitivity of 0.125 IU/ml. The sensitivity was ascertained by determining the variability of the 0 IU/ml serum calibrator and using the 20 (95% certainty) statistics to calculate the minimum dose.

#### 14.3 Accuracy

The IgE AccuBind® ELISA test system was compared with a reference method. Biological specimens with IgE levels in the low, medium and high range were used. The values ranged from 0.8 to 3100 IU/ml. The total number of such specimens was 219. The least square regression equation and the correlation coefficient were computed for the IgE AccuBind® ELISA method in comparison with the predicate method (Table 4):

Method	Mean	Least Squares Regression Analysis	Correlation Coefficient
Monobind (X)	179	y = 12.9 + 1.21(X)	0.967
Predicate (Y)	157		

Only slight amounts of bias between this method and the reference method are indicated by the closeness of the mean values. The least square regression equation and correlation coefficient indicate excellent method agreement.

#### 14.4 Specificity

The specificity of the IgE AccuBind® ELISA test system, to closely relate immunoglobulins was evaluated by adding twice the physiological concentrations to a serum matrix. No cross-reaction between the antibodies used and the related molecules was detected.

#### 14.5 High Dose Effect

Since the assay is sequential in design, high concentrations of IgE do not show the hook effect. Myeloma IgE patient samples with concentrations over 8 million IU/ml demonstrated extremely high levels of absorbance.

#### 14.6 Linearity

Two (2) sets of serum were assayed diluted (in 'A' Calibrator) and undiluted with the IgE AccuBind® ELISA test system. The observed and expected values are listed below in Table 5:

Sample	Observed (IU/ml)	Expected (IU/ml)	% Recovery (O/E)
Pool 12	50.8	52.4	95.1
Pool 14	25.3	26.7	94.8
Pool 18	13.4	13.2	101.5
Pool 116	5.6	6.7	85.5
Pool 22	55.9	55.9	100.0
Pool 22	185.0	197.9	95.8
Pool 24	105.1	98.8	107.2
Pool 28	40.0	45.5	90.5
Pool 216	21.8	24.7	104.2

### 8.0 REAGENT PREPARATION

#### 1. Wash Buffer

Dilute contents of wash concentrate to 1000ml with distilled or deionized water in a suitable storage container. Store/diluted buffer at 2-8°C for up to 60 days.

#### 2. Working Substrate Solution - Stable for one year

Pour the contents of vial labeled Solution 'A' into the vial labeled Solution 'B'. Place the yellow cap on the reagent reagent for easy identification. Mix and label accordingly. Store at 2-8°C.

**Note 1:** Do not use the working substrate if it looks blue.

**Note 2:** Do not use reagents that are contaminated or have bacteria growth.

### 9.0 TEST PROCEDURE

Before proceeding with the assay, bring all reagents under reference calibrator and controls to room temperature (20-27°C). \*Test procedure should be performed by a skilled individual or trained professional\*\*

1. Format the microplate wells for each serum reference calibrator, control and patient specimen to be assayed in duplicate. Replace any unused reference strips back into the aluminum bag, seal and store at 2-8°C.
2. Pipette 0.025 ml (25µl) of the appropriate serum reference calibrator, control or specimen into the assigned well.
3. Add 0.100 ml (100µl) of the IgE Reagent to each well. It is very important to pipette the assigned amount of reagent close to the bottom of the coated well.
4. Seal the microplate gently for 20-30 seconds to mix and cover.
5. Incubate 30 minutes at room temperature.
6. Decant the contents of the microplate by decantation or aspiration. If decanting, blot the plate dry with absorbent paper.
7. Add 0.350ml (350µl) of wash buffer (see Reagent Preparation Section), decant (tap and blot) or aspirate. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) washes. An automatic or manual plate washer can be used. Follow the manufacturer's instruction for proper usage. If a sequence bottle is employed, fill each well by depressing the container (avoiding air bubbles) to dispense the wash. Decant the wash and repeat two (2) additional times.
8. Add 0.100 ml (100µl) of the IgE Enzyme Reagent labeled antibody to each well.
9. DO NOT SHAKE THE PLATE AFTER ENZYME ADDITION
9. Cover and incubate 30 minutes at room temperature.
10. Decant the contents of the microplate by decantation or aspiration. If decanting, blot the plate dry with absorbent paper.
11. Add 0.350ml (350µl) of wash buffer (see Reagent Preparation Section), decant (tap and blot) or aspirate. Repeat two (2) additional times for a total of three (3) washes. An automatic or manual plate washer can be used. Follow the manufacturer's instruction for proper usage. If a sequence bottle is employed, fill each well by depressing the container (avoiding air bubbles) to dispense the wash. Decant the wash and repeat two (2) additional times in the same order to minimize reaction time.
12. Add 0.100 ml (100µl) of working substrate solution to all wells. Decant the wash and repeat two (2) additional times in the same order to minimize reaction time.
13. DO NOT SHAKE THE PLATE AFTER SUBSTRATE ADDITION
13. Incubate at room temperature for fifteen (15) minutes.
14. Add 0.050ml (50µl) of stop solution to each well and gently mix for 15-20 seconds.
15. Read the absorbance in each well at 450nm (using a reference wavelength of 620-630nm to minimize well imperfections) in a microplate reader. The results should be read within thirty (30) minutes of adding the stop solution.

### 10.0 CALCULATION OF RESULTS

A dose response curve is used to ascertain the concentration of IgE in unknown specimens.

Record the absorbance obtained from the printed of the microplate reader as outlined in Example 1.

1. Plot the absorbance for each duplicate serum reference versus the corresponding IgE concentration in IU/ml on linear graph

#### 14.7 Recovery

Two patient pools were spiked with known amounts of IgE and assayed with the IgE AccuBind® ELISA test system. The observed and expected values are listed below in Table 6:

Sample	Observed (IU/ml)	Expected (IU/ml)	% Recovery (O/E)
Pool 1	26.7	26.7	100.0
Pool 1+25	52.0	52.0	100.0
Pool 1+50	74.8	75.7	101.2
Pool 1+100	122.7	120.7	97.6
Pool 2	32.3	32.3	100.0

#### 14.8 Accuracy

The accuracy was ascertained by determining the variability of the 0 IU/ml serum calibrator and using the 20 (95% certainty) statistics to calculate the minimum dose.

#### 14.9 Specificity

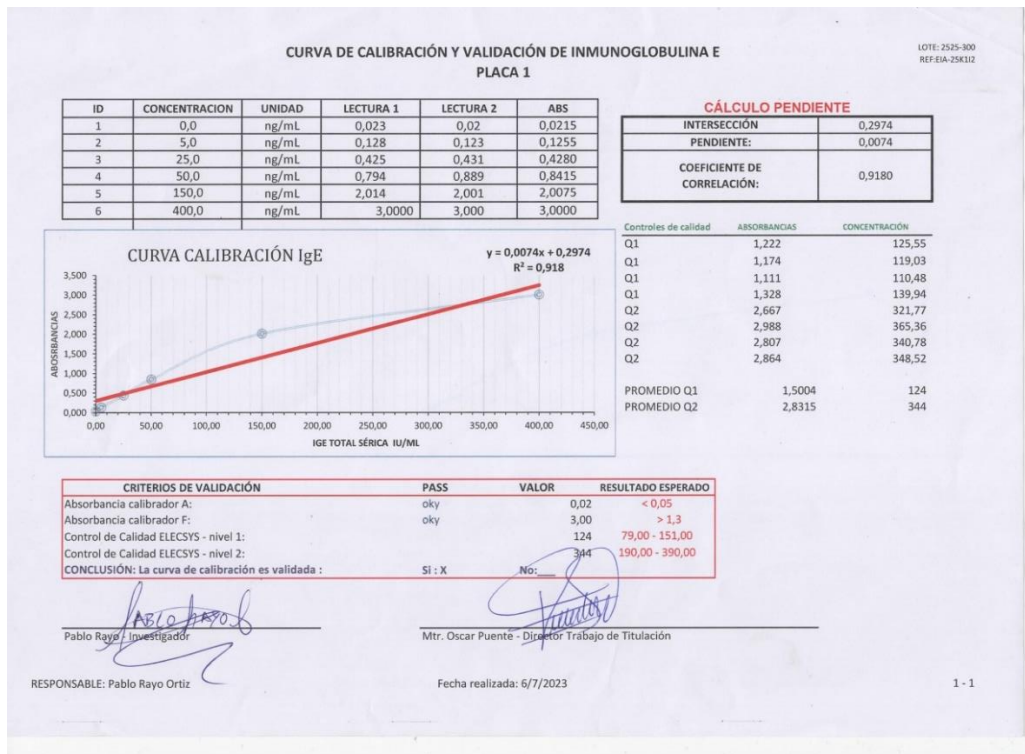
The specificity of the IgE AccuBind® ELISA test system, to closely relate immunoglobulins was evaluated by adding twice the physiological concentrations to a serum matrix. No cross-reaction between the antibodies used and the related molecules was detected.

#### 14.10 High Dose Effect

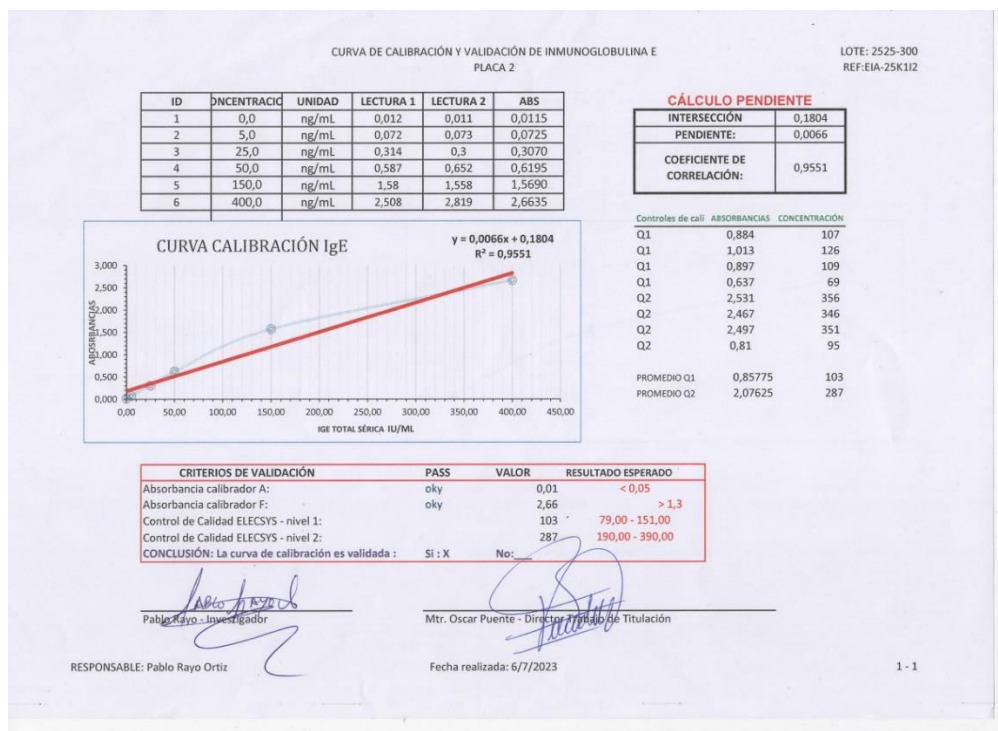
Since the assay is sequential in design, high concentrations of IgE do not show the hook effect. Myeloma IgE patient samples with concentrations over 8 million IU/ml

## Anexo 12

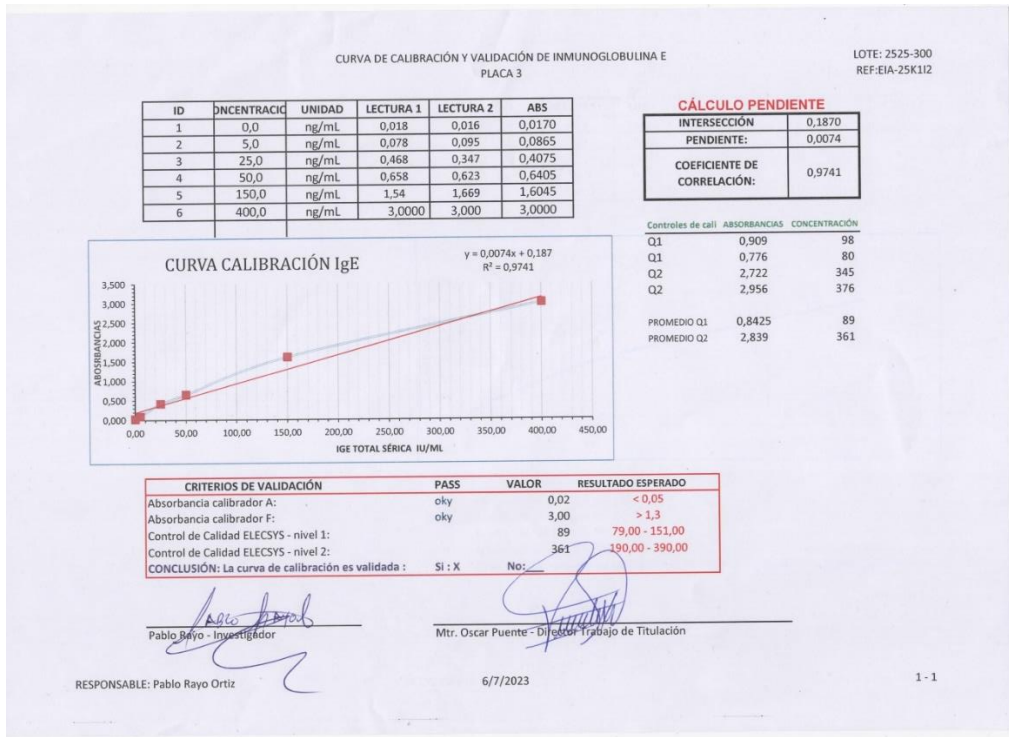
### Curvas de calibración u validación de IgE



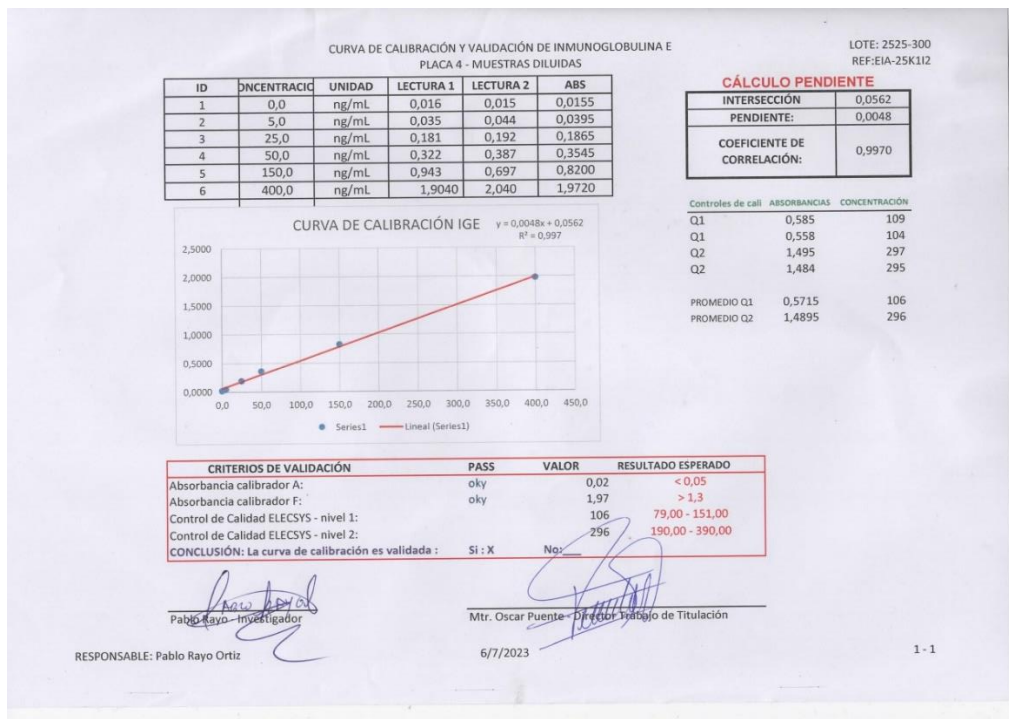
Nota. Curva de calibración y validación de IgE aprobada, correspondiente a la placa 1.



Nota. Curva de calibración y validación de IgE aprobada, correspondiente a la placa 2.



Nota. Curva de calibración y validación de IgE aprobada, correspondiente a la placa 3.



Nota. Curva de calibración y validación de IgE aprobada, correspondiente a la placa 4 de diluciones.

## **Anexo 13**

*Solicitud de Uso de Laboratorios PUCE*

### **SOLICITUD USO DE LABORATORIOS DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

Quito, 09 de noviembre de 2022

Doctora

Ruth Jimbo Sotomayor

DECANA DE LA FACULTAD DE MEDICINA-PUCE

Presente. -

De mi consideración:

Luego de presentarle un cordial saludo, yo Pablo Gabriel Rayo Ortiz, estudiante de la carrera de Laboratorio Clínico de la Facultad de Medicina, por medio de la presente me permito solicitar a usted me autorice el uso del laboratorio No. 10 de Inmunología y el equipo de ELISA con código: 02122310 que se encuentra en dicho laboratorio ubicado en la planta baja del Edificio de Ciencias Exactas, durante el mes de marzo, de lunes a viernes, en las horas que se me asignen, con la finalidad de desarrollar el trabajo de titulación bajo la dirección del Mtr. OSCAR MAURICIO PUENTE VALDIVIA.

Agradeciéndole por su atención, le anticipo mi agradecimiento.

Atentamente,

Firma: Pablo Gabriel Rayo Ortiz

e-mail: [pgrayo@puce.edu.ec](mailto:pgrayo@puce.edu.ec)

teléf.: 0996355577