



Universidad  
Norbert Wiener

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA**  
**MÉDICA**

**TESIS**

“Comparación entre los métodos de inmunoturbidimetría y de inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces en pacientes menores de 4 años diagnosticados con disentería bacteriana en el Hospital Madre – Niño San Bartolomé, año 2019”

Para optar el título profesional de Licenciado en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica.

Presentado por:

**Autor:** MANRIQUE TABRA, JORGE.

**Asesor:** Dr. Justo Angelo Ascarza Gallegos

**Código ORCID:** 0000-0002-5137-661X

**Línea de investigación:** Salud Y Bienestar

**LIMA – PERÚ**

**2023**

 Universidad Norbert Wiener	<b>DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN</b>	
	<b>CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033</b>	<b>VERSIÓN: 01</b> REVISIÓN: 01

Yo, **Johnson Jorge Manrique Tabra** egresado de la Facultad de Ciencias De La Salud y  Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica en laboratorio clínico y Anatomía Patológica /  Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "COMPARACION ENTRE LOS MÉTODOS DE INMUNOTURBIDIMETRÍA Y DE INMUNOCROMATOGRAFÍA PARA LA DETECCIÓN DE SANGRE HUMANA OCULTA EN HECES EN PACIENTES MENORES DE 4 AÑOS DIAGNOSTICADOS CON DISENTERÍA BACTERIANA EN EL HOSPITAL MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ AÑO 2019" Asesorado por el docente: **Dr. Justo Angelo Ascarza Gallegos** DNI 06788383 ORCID:0000-0002-5137-661X tiene un índice de similitud de Diecisiete % con código oid: 14912:245742917 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....  
 Firma de autor 1  
**Johnson Jorge Manrique Tabra**  
 DNI: 40860990

.....  
 Firma de autor 2  
 Nombres y apellidos del Egresado  
 DNI: .....



.....  
 Firma  
**Dr. Justo Angelo Ascarza Gallegos**  
 DNI: 06788383.

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo de investigación, fruto de un gran sacrificio y esmero se lo dedico principalmente a Dios, mi fuerza interna, fortaleza espiritual y guía luminosa, en todo este difícil proceso.

Asimismo, a mi familia, el motor que genera mi fuerza externa, porque siempre es inspiración de dedicación, lucha y ejemplo cotidiano para buscar mi superación profesional.

## **AGRADECIMIENTOS**

Debido a su importante y constante colaboración, brindo mi agradecimiento a todas las personas que me apoyaron de alguna u otra manera para la realización de este trabajo de investigación; especialmente a mi asesor, quien me brindó pertinentemente su asesoría y orientación profesional y al Lic. TM Manolo León Velázquez del área de inmunología del Hospital Nacional San Bartolomé por la confianza, asesoría y el acceso a los datos que me brindaron.

A nuestro asesor el Dr. Justo

Ángelo Ascarza Gallego

por su asesoría en este estudio.

Asesor de Tesis

**Dr. JUSTO ANGELO ASCARZA GALLEGOS**

## ÍNDICE

DEDICATORIA .....	iii
AGRADECIMIENTOS .....	iv
ÍNDICE.....	v
<b>CAPÍTULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>11</b>
1.1. <i>Planteamiento del Problema</i> .....	11
1.2. <i>Formulación del Problema</i> .....	12
1.2.1. <i>Problema General</i> .....	12
1.2.2. <i>Problema Especifico</i> .....	12
1.3. <i>Justificación del Problema</i> .....	13
1.4. <i>Objetivos</i> .....	14
1.4.1. <i>Objetivo General:</i> .....	14
1.4.2. <i>Objetivos Específicos:</i> .....	14
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>16</b>
2.1. <i>Antecedentes Bibliográficos</i> .....	16
2.1.1. <i>Antecedentes Internacionales</i> .....	16
2.1.2. <i>Antecedentes Nacionales</i> .....	23
2.2. <i>Bases Teóricas</i> .....	25
2.3. <i>Hipótesis</i> .....	41
2.4. <i>Variables e Indicadores</i> .....	42
2.4.1. <i>Definición Operacional de Términos</i> .....	43
<b>CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO .....</b>	<b>45</b>
3.1. <i>Tipo y Método de Investigación</i> .....	45
3.2. <i>Ámbito de investigación</i> .....	45
3.3. <i>Población y Muestra</i> .....	46
3.3.1. <i>Población</i> .....	46
3.3.2. <i>Muestra</i> .....	47
3.3.3. <i>Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos</i> .....	47
3.4. <i>Procesamiento de Datos y Análisis Estadístico</i> .....	48
3.5. <i>Aspectos Éticos</i> .....	50
<b>CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIONES .....</b>	<b>51</b>
5.1. <i>Presupuesto</i> .....	¡Error! Marcador no definido.
5.2. <i>Cronograma</i> .....	¡Error! Marcador no definido.

<i>6.1. Conclusiones</i> .....	61
<i>6.2. Recomendaciones</i> .....	61
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>63</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>70</b>

**ÍNDICE DE TABLAS**

<b>TABLAS</b>	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1. Distribución según sexo.....</b>	<b>51</b>
<b>Tabla 2. Inmunocromatografía .....</b>	<b>52</b>
<b>Tabla 3. Inmunoturbidimetría .....</b>	<b>53</b>
<b>Tabla 4. Inmunocromatografía y sexo.....</b>	<b>54</b>
<b>Tabla 5. Inmunoturbidimetría y sexo.....</b>	<b>55</b>
<b>Tabla 6. Inmunoturbidimetría e Inmunocromatografía .....</b>	<b>56</b>

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>GRÁFICOS</b>	<b>Pág.</b>
Gráfico No. 01. Distribución según Sexo.....	51
Gráfico No. 02. Inmunocromatografía .....	52
Gráfico No. 03. Inmunoturbidimetría .....	53
Gráfico No. 04. Inmunocromatografía y sexo .....	54
Gráfico No. 05. Inmunoturbidimetría y sexo .....	55
Gráfico No. 06. Inmunoturbidimetría e Inmunocromatografía .....	56

## RESUMEN

**Objetivos:** Realizar la comparación entre los métodos de inmunoturbidimetría y de inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de niños menores de 4 años diagnosticados con disentería bacteriana en el hospital Madre - Niño San Bartolomé el año 2019.

**Material y método:** El estudio es de tipo no experimental, por la recolección de los datos. Es de corte transversal, tipo descriptivo, y de acuerdo al tiempo de investigación es de tipo retrospectivo, en el periodo comprendido entre enero – setiembre 2019. Es no experimental, dado que recoge información de la realidad existente sin manipulación de las variables intencionalmente. Es de corte transversal, porque se aplicarían ensayos de laboratorio una sola vez a la unidad de análisis. Es descriptivo, porque ha descrito lo hechos como han sido observados. Es retrospectivo, porque se recogió datos archivados.

**Resultados:** De los 81 pacientes ingresados al estudio, el 58.02% (47/81) son de sexo masculino y el 41.98% (34/81) son de sexo femenino. Al poner en práctica al método de inmunocromatografía, se obtuvo un 25.93% (21/81) de resultados positivos y un 74.07% (60/81) de resultados negativos; y al aplicar el método de inmunoturbidimetría se obtuvo un 39.51% (32/81) de resultados positivos y un 60.49% (49/81) de resultados negativos.

**Conclusiones:** Si existe relación y correlación significativa entre ambos métodos analíticos: la inmunoturbidimetría y la inmunocromatografía; ya que en la evaluación realizada a partir del total de la población estudiada presenta un  $p= 0,00$  siendo menor que un  $p= 0,05$  (valor  $p$  de relación significativa) y un  $p= 0,01$  (valor  $p$  de correlación) respectivamente.

**Palabras claves:** Inmunocromatografía, inmunoturbidimetría, sangre humana oculta en heces y disentería bacteriana.

## SUMMARY

**Objective:** To determine the comparison between the methods of immunoturbidimetry and immunochromatography to detect hidden human blood in feces of children under 4 who were diagnosed with bacterial dysentery at the Madre - Niño San Bartolomé Hospital in 2019.

**Material and method:** The study is of a non-experimental type, because of the data collection. It is a cross-sectional, descriptive kind, and according to the investigation time it is retrospective, including the period from January to September in 2019. It is non-experimental since it mainly collects information from the actual reality without intentionally manipulating the variables. It is cross-sectional, because laboratory tests would be applied only once to the analysis unit. It is descriptive, because it has described the facts as they have been observed. It is retrospective, because archived data was collected.

**Results:** Out of 81 patients admitted to the study, 58.02% (47/81) are male and 41.98% (34/81) are female. After applying the immunochromatography method, 25.93% (21/81) of results were positive and 74.07% (60/81) were negative. And after applying the immunoturbidimetry method, 39.51% (32/81) of the results were positive and 60.49% (49/81) were negative.

**Conclusions:** In fact, there is a significant relationship and correlation between both analytical methods: immunoturbidimetry and immunochromatography; since in the evaluation carried out from the total population studied, it presents a  $p= 0.00$  being lower than a  $p= 0.05$  ( $p$  value of significant relationship) and a  $p= 0.01$  ( $p$  value of correlation) respectively.

**Keywords:** Immunochromatography, immunoturbidimetry, human blood hidden in feces and bacterial dysentery.

## CAPÍTULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

### 1.1. Planteamiento del Problema

Actualmente, es considerado una problemática sanitaria en el país los cuadros clínicos gastrointestinales entre la población peruana; estadísticamente las patologías gastroenterológicas han incrementado en la última década y especialmente los que son asociados a los de manifestación oncológica, infecciosa y nutricional respectivamente. Por ello, es de suma importancia para los médicos especialistas que atienden a un buen número de pacientes que requieren ser atendidos a partir de un pertinente diagnóstico, un adecuado tratamiento y correcto monitoreo que conlleven a una evolución positiva de la enfermedad.

En efecto, es relevante la importancia de realizar un buen diagnóstico para esclarecer la decisión clínica especialista, por ello, la ayuda diagnóstica que brinda los análisis de laboratorio implica un gran aporte para este conjunto de patologías. Por consiguiente, el laboratorio clínico presenta un staff de análisis que sirven como herramientas de diagnóstico para eventos de incertidumbre clínica que muchas veces en las patologías gastrointestinales se manifiestan con presencia de sangrado en el material fecal de los pacientes.

En relación al sangrado fecal causado por un cuadro de disentería bacteriana requiere un test analítico que permita una apropiada detección y no que genere falsa expectativa al especialista que por ese detalle aplique un mal protocolo médico. Por tal motivo, el avance tecnológico de los test analíticos debe presentar una apropiada sensibilidad y especificidad analítica para poder detectar eficiente y eficazmente la presencia de sangre en las muestras clínicas respectivas para no conllevar a un mal manejo clínico.

Justamente, este proyecto de investigación presenta una gran expectativa porque propone un estudio comparativo entre dos métodos analíticos: la inmunoturbidimetría y la inmunocromatográfica, con aplicación exclusiva para la determinación de hemo componentes humanos ocultos en la materia fecal, porque es necesario identificar la mejor herramienta para el diagnóstico de la disentería bacteriana y brindar una buena ayuda diagnóstica para este tipo de cuadro clínico.

## **1.2. Formulación del Problema**

Por consecuencia de la casuística anteriormente planteada, se formula los siguientes problemas:

### **1.2.1. Problema General**

¿Cuál es la comparación entre los métodos de inmunoturbidimetría y de la inmunocromatográfica para la detección de sangre humana oculta en heces de niños menores de 4 años diagnosticados con disentería bacteriana en el hospital Madre – Niño San Bartolomé el año 2019?

### **1.2.2. Problema Especifico**

- ¿Cuál es la sensibilidad analítica del método de la inmunoturbidimetría y de la inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de niños menores de 4 años diagnosticados con disentería bacteriana en el hospital Madre – Niño San Bartolomé el año 2019?
- ¿Cuál es la especificidad analítica del método de la inmunoturbidimetría y de la inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces *de niños*

*menores de 4 años* diagnosticados con disentería bacteriana en el hospital Madre – Niño San Bartolomé el año 2019?

- ¿Cuál es el valor predictivo positivo y negativo entre los métodos de la inmunturbidimetría y de la inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de niños menores de 4 años diagnosticados con disentería bacteriana en el hospital Madre – Niño San Bartolomé año 2019?

### **1.3. Justificación del Problema**

Actualmente, a nivel nacional se ha incrementado el número de pacientes de las especialidades médicas de gastroenterología, la razón que puede explicar este fenómeno podría ser las falencias en el estilo de vida y la alimentación del peruano. Por ello, se presentan distintos casos de alteraciones gastroenterológicas, que se manifiestan por una serie de signos y síntomas que dependerán de la etiología y complicaciones presentadas. En efecto, la semiología de la hemorragia gastrointestinal es el principal indicador que alarma a los médicos especialistas de una posible complicación de cualquier patología gastroenterológica.

Asimismo, la valoración que se debe brindar al sangrado gastrointestinal presente en las heces es respaldada estadísticamente por investigaciones que reafirman lo antes mencionado. En la investigación realizada para su tesis de grado, manifiesta que la melena estuvo presente en 51.6% de toda su población de estudio, siendo la principal manifestación clínica <sup>(1)</sup>.

Por consiguiente, existe una gran necesidad de realizar pertinentemente el diagnóstico clínico de la hemorragia gastrointestinal, para este fin existen análisis de laboratorio clínico de distintas metodologías y diferentes niveles de confianza cuyo fundamento científico permiten la detección analítica de sangre oculta en heces, llamada también “Test de Thevenon”. Este examen

se lleva a cabo para detectar posibles enfermedades que pueden generar pérdida de sangre y por ello es una importante herramienta que los especialistas en gastroenterología solicitan como criterio de ayuda diagnóstica para este tipo de enfermedad <sup>(2)</sup>.

Precisamente, los laboratorios peruanos muy frecuentemente utilizan para la identificación de sangre oculta en heces, el test de Thevenon por metodologías como: el método convencional, de Guayaco y de inmunocromatografía líquida; pero últimamente existe una innovadora opción analítica que según las fichas técnicas de calidad internacional manifiesta mayor porcentaje de sensibilidad y especificidad analítica en comparación a los otros métodos antes mencionados. Por ello, esta propuesta recae en la intención de realizar un estudio comparativo entre el método Inmunoturbidimétrico, y el método inmunocromatográfico, para demostrar la especificidad, sensibilidad y la valoración predictiva y así establecer cuál de los dos podría ser una mejor propuesta de apoyo diagnóstico para los gastroenterólogos al monitorear a los pacientes con dichos cuadros clínicos.

#### **1.4. Objetivos**

Tras el planteamiento, formulación y justificación del problema de investigación, se proponen obtener los siguientes objetivos:

##### **1.4.1. Objetivo General:**

Determinar la comparación entre los métodos de inmunoturbidimetría y de la inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de niños menores de 4 años diagnosticados con disentería bacteriana en el hospital Madre – Niño San Bartolomé el año 2019.

##### **1.4.2. Objetivos Específicos:**

- Determinar la sensibilidad entre los métodos de inmunoturbidimetría y de la inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de niños menores de 4 años diagnosticados con disentería bacteriana en el hospital Madre Niño San Bartolomé el año 2019.
- Determinar la especificidad entre los métodos de inmunoturbidimetría y de la inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de niños menores de 4 años diagnosticados con disentería bacteriana en el hospital Madre Niño San Bartolomé el año 2019.
- Determinar el valor predictivo positivo y negativo entre los métodos de inmunoturbidimetría y de la inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de niños menores de 4 años diagnosticados con disentería bacteriana en el hospital Madre Niño San Bartolomé el año 2019.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes Bibliográficos

De acuerdo a una detallada revisión bibliográfica y producto del análisis de los datos hallados, expongo los siguientes referentes que tienen relación contextual con las variables de investigación pero que carecen de relación directa con el contexto del analito y del espécimen en estudio. Asimismo, cabe manifestar que, ante estas características, se debe resaltar que el presente trabajo de investigación coge un valor innovador e inédito, porque no existen anteriores investigaciones que abarquen esta temática científica.

#### 2.1.1. Antecedentes Internacionales

1. Bayona R, Gutiérrez E, Sánchez S, Mora C, Salamanca M. (2014) realizaron un estudio de tipo experimental y transversal metodológicamente. Estos datos fueron productos de la investigación realizada con la venia institucional de la Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales de Bogotá – Colombia. <sup>(3)</sup>

El examen de inmunocromatográfica en muestra de heces tuvo como resultado una sensibilidad cercana al 30 % y un valor de especificidad del 84.6 %. Los valores de la especificidad son comparables con los hallados en la bibliografía, pero con una confiabilidad de amplio intervalo, por ello es importante avanzar más ensayos, regulando la selección muestral y que comprometa un mayor número de participantes. <sup>(3)</sup>

2. Galarza C. (2014) Realizo un estudio llamado “*Helicobacter pylori* **inmunocromatográfico** en heces como indicador de afecciones gástricas en pacientes que acuden al hospital básico jipijapa periodo junio-noviembre del 2014”, El estudio realizado fue para obtener el grado de licenciado en laboratorio clínico de la Universidad estatal del

sur de Manabí – Ecuador”. La importancia del trabajo fue demostrar como buen marcador de infecciones gástricas, realizo un estudio de tipo transversal y descriptivo. Metodología: se realizaron un total de 58 personas, a ello 41 casos dieron resultados negativos, lo que corresponde al 71 %; en relación a la cantidad por meses se obtuvo que septiembre fueron 14 pacientes que equivale al 24% de los cuales 10 resultaron negativos, que son el 17% y 4 positivos que corresponde al 7%. **Conclusión** : dentro de mes setiembre hubo una alta incidencia de pacientes en los que prevaleció el valor negativo; con el rango de edad de 0 a 10 años hubo 13 personas que corresponden al 22%;, de los cuales 3 fueron positivos correspondientes al 5%; de la edad de 11 a 20 años hubo 10 pacientes que equivale al 17%, con 02 positivos que equivale al 3%; en el rango de 21 a 30 años mostraron 17 pacientes que fueron al 29%, de los cuales 07 resultados positivos que es el 12%; en el rango de 31 a 40 se encontraron 08 pacientes, que es el 14%, con solo 01 resultado positivo que equivale al 2%; las edades de 41 a 50 años presentaron 03 pacientes correspondientes al 3%, con 02 resultados positivos equivalentes al 3%; las edades de 51 a 60 presentaron 04 pacientes equivalentes al 7%, con únicamente 01 positivo que es el 2%; en el rango de 61 a 70 se presentaron 3 pacientes que equivale el 3%, con 1 positivo que es el 2% esto nos da un total de 58 pacientes que se hicieron las pruebas que son al 100%. Con 17 casos positivos que corresponde al 29%.<sup>(4)</sup>

3. Gavica G (2013) “Determinación de rotavirus por inmunocromatográfica en niños menores de 5 años con síndrome diarreico “Del Hospital León Becerra de la ciudad de Guayaquil-ecuador. 2012.. El objetivo de la investigación es la determinación de rotavirus por el método de **inmunocromatografía**. La mayor incidencia son las enfermedades

diarreicas agudas (EDA) en niños menores de 5 años, ya que el agente principal es el rotavirus. El método del estudio fue descriptivo correlacional. **Metodología:** Se estudio a 580 niños menores de 5 años con cuadros diarreico. Los resultados estadísticos hubo un error estándar del 5 % y una exactitud del 95% que correspondieron a 150 niños < de 5 años con manifestaciones diarreica a que se realizó el examen para la prueba del rotavirus. Los informes de los resultados fueron los siguientes: el 24.7 % dio positivo para rotavirus, la tasa de incidencia calculada en 1000 fue de 246.6. **Conclusión:** Que el método de inmunocromatográfica para detección de rotavirus tiene una alta sensibilidad del 98.4 %, bajo costo, baja complejidad en su uso y resultados inmediatos. <sup>(5)</sup>

4. *Marquez P, Nebruska (2013). " Valoración de la técnica de inmunocromatografía para la detección de antígeno de Helicobacter Pylori en heces de pacientes que asisten al hospital universitario "En la investigación de que fue respaldada por la Universidad de Oriente de Cumaná – Venezuela y que fue para obtener el título profesional de Licenciada en Bioanálisis. Con la finalidad de evaluar la efectividad del método de la **inmunocromatográfica** en la identificación del antígeno de Helicobacter pylori en materia fecal, de pacientes que asistieron al Hospital Universitario "Antonio Patricio de Alcalá", de los meses de marzo - junio del 2009. El estudio fue de tipo descriptivo de corte transversal. **Metodología:** La muestra en estudio fue de 85 pacientes, con el informe de biopsia gástrica, lo cual se evaluó la presencia del antígeno de H. pylori en heces, utilizando el ensayo de inmunocromatografía *Helicobacter Blister Test*. Resultados: De los 85 pacientes, 42 paciente dieron positivo (49%) y 43 negativos (51%) a la prueba de inmunocromatográfica. Al verificar los resultados con los informes de las biopsias gástricas*

se obtuvieron niveles de sensibilidad de 80% y especificidad 87,5% respectivamente, con un (VPP) de 86,5% y valor (VPN) de 81,4%. **Conclusión:** Se demuestra la confiabilidad con la prueba de inmunocromatografía en la detección de componentes antigénicos de *H. pylori* en heces y en el diagnóstico de la infección bacteriana. <sup>(6)</sup>

5. Reyes M. (2017) “La **inmunoturbidimetría** elegida para dosificar el complemento c3 y c4 “En relación, al ensayo de tipo descriptivo y de corte transversal que realizó se concluye que el sistema de complemento mediante de los años y los avances de la ciencia se conocer con mas, el funcionamiento del sistema inmunológico, tanto la fagocitosis, la citólisis, opsonización y activación de la inflamación con la formación de la C3 convertasa por triple vía o rutas distintas. En los componentes del sistema de complemento se tiene el C3 y C4, siendo el C3 el más importante, actuando a la par en la diagnosticarían de enfermedades relacionadas con la ausencia en uno de estos componentes o disminución por debajo de sus valores normales, para el diagnóstico de glomerulonefritis, deficiencias congénitas y lupus eritematoso sistémico (LES) entre las relevantes. En este trabajo se logró investigar, la **técnica de inmunoturbidimetría**, que se fundamenta en la medida de la disminución de la luz en relación a su intensidad, generada por la difracción de inmunocomplejos, los cuales al precipitar permite cuantificar antígenos, anticuerpos y proteínas séricas de complemento. El conocer esta técnica permite recomendar que la clasificación de proteínas del sistema de complemento C3 y C4, adicionalmente a los rangos de intervalo de normalidad, lo que conlleva a la disminución del tiempo de determinación de tipo cuantitativa, también de su sensibilidad, especificidad y la automatización disminuyendo los procesos y el costo del analito. <sup>(7)</sup>

6. Pang H, Zhang C, Liu F, Gong X, Jin X.(2016) “Reducción del inhibidor de la fibrinólisis activado por trombina y aumento de las citocinas proinflamatorio en pacientes con síndrome coronario agudo” El objetivo de este estudio es investigar la variación de las concentraciones sérica del inhibidor de la fibrinólisis activado por trombina (TAFI), las citocinas proinflamatorias y las proteínas de la fase aguda en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) el motivo de la investigación es usar TAFI como un marcador para valorar el riesgo de SCA. El estudio fue de tipo descriptivo de corte transversal, la población de estudio fue de 211 pacientes con SCA y se tuvo a pacientes sanos como control. Y volvieron a tomar muestra de sangre 24h después de la admisión. Se utilizo el método de **inmunoturbidimetría** para evaluar la concentración sérica de TAFI. Las interleucinas (IL)-1 $\beta$ , IL-6 y factor alfa de necrosis tumoral se analizaron con el método de inmunoadsorción enzimática. Dentro de los resultados determina que el TAFI constituye un buen marcador del riesgo de SCA. <sup>(8)</sup>
  
7. Boronat G, Fernando G, Clari P, Diaz F. (2015) “La procalcitonina es un marcador bioquímico para el diagnóstico de sepsis “. En la publicación de la revista española “*Revista de laboratorio clínico*”, La importancia estudio es demostrar que la procalcitonina (PCT) es un buen biomarcador para la detección temprana en el diagnóstico de sepsis. El objetivo del trabajo es determinar la valoración del método **inmunoturbidimétrico**, con el método electroquimioluminiscente para el diagnóstico de sepsis bacteriana. Se realizo un estudio descriptivo y de tipo transversal. Se analizaron 97 muestra. Comparando los dos métodos se observó una concordancia total del 79,4%, con

un coeficiente k no ponderado de 0,72 (IC 95%: 0,61-0,83) y de 0,82 (IC 95%: 0,74-0,90) tras ponderar con pesos lineales, obteniéndose un área debajo de la curva de 0,88 para el método electroquimioluminiscente y de 0,86 para el método **inmunoturbidimétrico**. Conclusión: Este estudio demostró que el método inmunoturbidimétrico es una metodología fiable para diagnosticar y manejar pacientes con sospecha de sepsis y como lo es actualmente el método electroquimioluminiscente .<sup>(9)</sup>

8. *Mussi J, Del Balzo D, Corte C, Kemnitz M, Messina D, Perez E.(2015)* En su estudio titulado **“Estado inflamatorio y consumo de licopeno en varones de la provincia de Mendoza”**, Se realizó una investigación para evaluar la relación entre el consumo de licopeno y el estado inflamatorio. Se realizó un estudio descriptivo y tipo transversal, lo cual se estudiaron un total de 151 pacientes sanos de sexo masculino de 40 a 80 años. Donde se realizaron la prueba de proteína c reactiva ultrasensible por el método de **inmunoturbidimetría**; Además se hizo el consumo durante 30 días el consumo de alimentos y nutrientes a través desde la frecuencia de consumo. Por lo tanto, se determina que el consumo de licopeno se encuentra asociado con un menor estado del nivel inflamatorio valorándolo mediante el PCR Ultrasensible en varones de la provincia de Mendoza.<sup>(10)</sup>
9. *Mendoza C ,Rodríguez G, Alonso B. “ Marcadores de respuesta inflamatoria y riesgo coronario en pacientes con artritis reumatoideo “* Se realizaron un estudio para valorar la relación entre los diferentes concentraciones de la Proteína C Reactiva e índices Apoproteína B/Apoproteína A1, Apoproteína B/LDL colesterol, LDL/HDL colesterol,

índice aterogénico, lipoproteína (a) y componentes C3 y C4 del complemento sérico; así como la capacidad predictiva de la proteína C Reactiva. Se realizó un estudio descriptivo y de tipo transversal en personas con Artritis Reumatoide. **Métodos:** Se estudio un total de 139 personas mediante los métodos enzimocolorimétrico e **inmunoturbidimétrico** para identificar los parámetros individuales. **Conclusiones** Se determino que tiene una asociación entre la respuesta inflamatoria y el predominio de LDL más proaterogénicas; así con los diferentes analitos PCR, C3 y C4 para la evaluación de los marcadores de riesgo coronario ApoB/LDLc y la Lp(a) en pacientes con Artritis Reumatoide, y sugiriendo la asociación de los valores del lipidograma estudiados, con marcadores más específicos para dicha enfermedad. <sup>(11)</sup>

10. Martin A. Rodriguez R, Garcia A, Hernandez M, Melians A. (2016). En el trabajo de tesis titulada “Sangre Oculta En Heces Fecales”: Un Trabajo realizado para Diagnóstico oportuno para el Cáncer Colorrectal”, se realizó un estudio descriptivo, transversal, en pacientes del área de salud de Pinar del Río, los meses de julio 2014 a junio 2015, el estudio tuvo como finalidad la detección temprana de sangre oculta en muestras fecales. Lo cual hubo un incrementado de paciente con cáncer de colon en los últimos años, ya que con exámenes de laboratorio clínico permite aportar diagnósticos sencillos y específicos en asintomático con enormes probabilidades de curación. El estudio fue realizado con pacientes mayores de 35 años que acudieron al laboratorio por estudios de muestras fecales; el estudio se realizó con 410 pacientes que cumplieran criterios preestablecidos. Lo cual se halló una elevada incidencia entre la sangre oculta positiva y la expresión de cáncer colorrectal, con predominio del sexo masculino en edades productivas de la vida (40-50

años), recomendando un uso más extensivo a toda la población de riesgo de esta sencilla, económica y segura prueba de pesquisase aplicable en todos los niveles de, asistencia. <sup>(12)</sup>

### 2.1.2. Antecedentes Nacionales

1. *Moreno M. (2017)* Realizaron un estudio llamado “Comparación De Dos Métodos: Inmunocromatografía Antígeno Giardia Ag Y Telemann Modificado En Heces De Perro (Canis Lupus Familiaris) Para El Diagnóstico De Giardiasis, Mayo – Julio 2016”, fue publicado en el repositorio de la Universidad Católica de Santa María, y se realizó el estudio en el refugio llamado Huellitas en Busca de Amor, Patitas AQP, ubicados en la ciudad de Arequipa en los meses de mayo – julio 2016. La metodología utilizada fue experimental, cuantitativa y prospectiva, en la que se incluyeron 61 muestras fecales de perros de ambos sexos, edades y procedencias. Se determinó la presencia de Giardia spp. por el método de Telemann modificado con un 28.00% donde 17 casos fueron positivos y también se determinó la presencia de Giardia spp. por la prueba de **inmunocromatografía** “Anigen Rapid Giardia Ag test kit” con un 23.00% donde 14 casos fueron positivos. Dando un resultado final una concordancia del 87.1% demostrado con el coeficiente de Kappa de Cohen en las muestras de heces caninas que fueron diagnosticados con resultado semejante en el diagnóstico de Giardia spp. Por medio el test de Telemann modificado y el método de **Inmunocromatografía**. <sup>(13)</sup>
2. *Pastor P. (2014)* La investigación fue realizada por la Universidad Alas Peruanas, tuvo como finalidad comprobar los métodos de Thevenon – Rolland e **inmunocromatografía** en la detección de sangre oculta en heces (SOH). Realizaron un estudio descriptivo de tipo

transversal, realizado en 122 personas que acudieron a la consulta médica en el servicio de gastroenterología de un hospital de Trujillo, Perú, durante el periodo de octubre a diciembre del 2013. Se obtuvieron muestras de heces y se emplearon los métodos de Thevenon – Rolland e inmunocromatografía para la detección de SOH. Dando como Resultados, la detección de SOH con el método inmunocromatográfico fue de 22.1% y con el método de Thevenon – Rolland fue de 32.0%. Conclusiones, la detección a tiempo de SOH en pacientes con problemas gastrointestinales es de gran ayuda, por esta razón debería excluirse las pruebas cromogénicas y usar las pruebas inmunocromatográficas por tener mayor sensibilidad y especificidad. <sup>(14)</sup>

3. Medina M, Mugica B, Martínez A, Pascual I, Hernández T, Gamiz M. (2013) Se realizó un estudio titulado: “Comparación entre 2 sistemas analíticos para la determinación de la hemoglobina A1c: **inmunoturbidimetría** versus cromatografía líquida de alta eficiencia”, concluye que la hemoglobina A1c (HbA1c) es utilizada en la detección estado glucémico de pacientes con diabetes mellitus. El objetivo de la presente investigación fue la de comparar 2 métodos para medir HbA1c basados en diferentes principios de medida, evaluar la correlación entre ambos y su practicabilidad. Se realizó un estudio tipo descriptivo y corte transversal que se analizaron 622 muestras donde se procesaron con dos sistemas analíticos con fundamentos diferentes de medición: cromatografía líquida de alta eficiencia (HPLC) (analizador ADAMS A1c HA-8160; A. Menarini Diagnostics, Italia) e inmunoturbidimetría (Tina-quant Hemoglobin A1c Gen.3, plataforma Cobas 6000; Roche Diagnostics, Suiza). Ambos métodos pasaron su control de calidad respectivo. Se valoró la correlación entre ambos métodos mediante los análisis de regresión de mínimos cuadrados

y Passing-Bablok (R programa v.2.11.1). Existe una correlación entre ambos métodos de HPLC e inmunoturbidimétrico. La ventaja del sistema analítico que emplea la inmunoturbidimetría es la mejora del tiempo de procesamiento en las determinaciones de HbA1c, que disminuye el costo individual de la prueba. <sup>(15)</sup>

## 2.2. Bases Teóricas

A continuación, se referencia criterios generales que iniciarán el abordaje a los conceptos que justifican a las variables de investigación:

### 1. Inmunología

La inmunología es una rama de la medicina encargada del análisis de la respuesta inmunológica de los seres vivos. En la actualidad la palabra inmunidad representa “protección “frente a cualquier patología, su procedencia es del latín *immunitas*, término que significa protección de que gozaban los senadores romanos en el ejercicio de su cargo. <sup>(16)</sup>.

Asimismo, define a la inmunología como el estudio de la inmunidad y de los sucesos celulares y moleculares que una vez que el organismo entra en contacto con los microorganismos y otras macromoléculas extrañas <sup>(17)</sup>.

### 2. Inmunología clínica

La inmunología clínica está encargada del estudio de las enfermedades generadas como resultado de una alteración de la respuesta inmune. La complejidad del sistema

inmunitario y las enfermedades en las que interviene ha generado que el estudio de estos trastornos sea estudiado por numerosas especialidades médicas.<sup>(16)</sup>

### **3. Sistema Inmune**

El sistema inmunológico es fundamental porque brinda protección de agentes microbianos patógenos, células tumorales, procesos autoinmunes, toxinas y partículas extrañas. Para proteger al organismo es importante que el sistema trabaje adecuadamente, ya que es considerado como barrera de defensa contra agentes externo; de no trabajar adecuadamente, se presentará una inmunodeficiencia. El sistema inmune es tan complejo para la diferenciación entre lo propio y lo extraño, lo que pertenece al organismo y aquello que no, manteniendo su individualidad<sup>(18)</sup>.

### **4. Diagnóstico Inmunológico**

Los exámenes de laboratorio son usados con frecuencia para determinar infecciones bacteriana y micótica entre otros ya que tienen un gran valor diagnóstico, estos exámenes pueden ser procesado en cualquier laboratorio de baja complejidad.

El diagnóstico de las enfermedades por micosis se basa en análisis de laboratorio, ya sea en forma directa como lo son la visualización y recuperación del agente etiológico a partir de muestras clínicas o de manera indirecta, como lo es la detección de antígenos y anticuerpos...<sup>(19)</sup>.

## 5. Análisis Inmunológicos

En las últimas décadas, la inmunología tuvo grandes avances en sus aplicaciones terapéuticas y diagnósticas, se ha podido lograr un eficaz tratamiento e incluso la curación de enfermedades. La inmunología fue evolucionando con nuevos métodos tecnológicos y corrigiendo los tratamientos terapéuticos, y los problemas por la disminución de la respuesta inmunológica, tanto sea farmacológicamente como causada por distintas patologías que alteran el sistema inmunológico, ya que es un reto para el farmacéutico, como el profesional de salud. <sup>(20)</sup>.

## 6. Inmunoensayos

Inmunoensayo es una técnica en la cual se utilizan complejos de anticuerpo y antígeno como un método para conseguir un resultado perceptible. Un complejo anticuerpo - antígeno o llamado también como: inmuno-complejo. “Inmuno” se conoce a una respuesta inmunológica que ordena al organismo en fabricar anticuerpos, y “ensayo” se define como una prueba. En conclusión, el inmunoensayo es un analito que utiliza inmunocomplejos para la unión de los anticuerpos y antígenos. Los inmunoensayos se comparan con otros tipos de exámenes de laboratorio, como son los exámenes de colorimétricas, ya que utilizan complejos anticuerpo-antígeno para cuantificarlo y ser medida. <sup>(21)</sup>.

## 7. Inmunocromatografía

La inmunocromatografía es una técnica inmunológica fácil y cómodo y se utiliza para la detección de antígenos en un periodo de 15 minutos aproximadamente dependiendo

al reactivo y sin contar con un equipo especial. El suero se aplica en el borde donde se encuentra el filtro en el cual logra inmovilizar el anticuerpo y luego se adiciona micro perlas (como ejemplo, de oro coloidal) conjugadas a anticuerpo. El antígeno produce un inmunocomplejo como el anticuerpo marcado y el oro coloidal. Este complejo se junta con la muestra líquida, y con el anticuerpo inmovilizado en la membrana, donde se forma un inmunocomplejo con el anticuerpo inmovilizado dando como resultado una reacción coloreada que puede ver fácilmente a simple vista<sup>(22)</sup>.

## **8. Inmunoturbidimetría**

La inmunoturbidimetría permite la cuantificación de las proteínas plasmáticas por una reacción específica antígeno-anticuerpo. Esta reacción produce una aglutinación que forma turbidez, la cual influye directamente sobre la intensidad de la luz transmitida. Esta última, se procesa fotométricamente y se correlaciona con la concentración del componente en la muestra. Existen dos tipos de ensayos de pruebas turbidimétricas: La inmunoturbidimetría con partículas de refuerzo y la inmunoturbidimetría directa. En la inmunoturbidimetría directa los anticuerpos forman un inmunocomplejo por unión directa a su antígeno correspondiente. El principio de la inmunoturbidimetría con partículas de refuerzo se basa en usar partículas recubiertas con el anticuerpo específico, que formara complejo con el antígeno en la muestra. El ensayo de inmunoturbidimetría con partículas de refuerzo es especialmente útil si el antígeno está presente en concentraciones bajas. En este método, las partículas microscópicas expanden los inmunocomplejos formados, amplifican la señal y así produce un aumento significativo de la sensibilidad de este método.<sup>(23)</sup>

## 9. Exactitud Analítica

La exactitud analítica es un parámetro que mide la cercanía del valor medio obtenido de un grupo de resultados y el rango referencial aceptado; ya que se refiere al término de error. Se debe tener en cuenta los PATRONES como referencia, y de un patrón externo CERTIFICADO. La concentración de los patrones se debe realizar dentro del rango de aplicación del método. La exactitud se considera como el % de error, se calcula por <sup>(24)</sup>:

$$\% \text{ ERROR} = (X_{\text{exp.}} - X_{\text{real}} / X_{\text{real}}) \times 100$$

## 10. Especificidad analítica

Es la capacidad de un método para responder al analito que se desea procesar. Hay métodos que cuenta con una baja especificidad, pero el fin del proceso es captar componentes similares como son: (Ejemplo: grasas totales, cenizas).

La especificidad se entiende como un método que pueda producir una señalización factible de ser medible debido únicamente a la presencia del analito, que no genera interferencia con otros componentes de la muestra. <sup>(25)</sup>.

## 11. Sensibilidad Analítica

Es la capacidad de un método analítico para diferenciar entre concentraciones similares del analito en la muestra o la capacidad para determinar (análisis cualitativo) o (análisis cuantitativo) en mínimas concentraciones de la muestra. <sup>(26)</sup>.

Es el proceso más simple que puede identificar de un examen dicotómico, que ordena a paciente sano o enfermo dependiendo al resultado del test sea positivo o negativo.

En algunos casos un resultado de tipo positivo se relaciona con la aparición de la enfermedad, mientras que un resultado negativo con la falta de esta. Se analizan los especímenes de pacientes, la información que se obtiene posibilita la acción de organizar a la población estudiada según la tabla. En dicha Tabla 1, se contrarresta el informe de los exámenes diagnósticos con el estado real. El informe final del ensayo puede ser preciso (verdadero positivo y verdadero negativo) o incorrecto (falso positivo y falso negativo). El proceso de validez de las pruebas y procesos se puede conseguir gracias al cálculo para evaluar de sensibilidad y especificidad

- **Sensibilidad**

La sensibilidad es la capacidad de tipificar adecuadamente a una persona enfermo, en otras palabras, la posibilidad que una persona enferma se considere de una prueba realizada como positivo.

La sensibilidad tiene la capacidad que la prueba revele la enfermedad.

Dentro de la información conseguida a partir de una muestra de pacientes es tan sencillo valorar la sensibilidad como la proporcionalidad de pacientes enfermos como resultado arrojo un resultado afirmativo en el examen. Tabla 1 como es:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$

Por ello la sensibilidad se conoce como la “fracción de verdaderos positivos (FVP)”.

○ **Especificidad**

Tiene la capacidad de clasificar de manera correcta a un paciente sano, la posibilidad de una persona sana se obtenga un resultado de tipo negativo. Por lo tanto, se puede determinar la especificidad tal y como la capacidad para la detección a los individuos sanos., mientras la especificidad se demostraría como Tabla 1:

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP}$$

Es por ello que se conoce “fracción de verdaderos negativos (FVN)”.

**Ejemplo:**

Se realizó una investigación con paciente de sospecha de cáncer de próstata que asistieron a una consulta en el servicio de Urología. La población de estudio fue 2.641 individuos, donde se buscaron datos, archivos e información, y se consiguió los informes del del tacto rectal realizado a los pacientes que conforma el estudio, según el resultado final pueden ser normal o anormal, y los resultados se comparó con la biopsia de próstata. Los Resultados fueron de un total 1.121 pacientes diagnosticado con cáncer de próstata, representado porcentualmente del 42,45% del total de pacientes procesados. La sensibilidad de la prueba de tacto rectal para la detección de cáncer fue de 56,56% (634/1121) y la

especificidad fue de 82,3% (1251/1520). Donde el procedimiento del tacto rectal se obtuvo resultados anormales que fue 56,56% de los pacientes de cáncer prostático y normal fue 82,3% que presentaron de otras patologías tabla 2. Conclusión: Esto significa que en un 100-56,56=43,44% de los pacientes que evidentemente ya tenían cáncer, mostraban tactos normales. Claramente los resultados del estudio indican la obligación de usar otros marcadores más sensibles, como es Antígeno prostático específico o sus derivados, para poder realizar el diagnóstico de cáncer de próstata de forma más precisa.

Sería lo más recomendable es trabajar con ensayos que tengan alta sensibilidad y especificidad, este hecho no resulta siempre en la posibilidad de ocurrir. Por lo cual, el test de screening tiene que tener mayor sensibilidad para identificar a los pacientes enfermos. Los exámenes de alta sensibilidad serán específicamente apropiados en aquellos casos que no diagnostican con la enfermedad puede ser mortal para los pacientes enfermos, como la enfermedad de linfomas o la tuberculosis,

Por otro lado, la especificidad de las pruebas se entiende, a la probabilidad de una persona sana sea clasificado de manera adecuada. En conclusión, las pruebas confirmatorias para el diagnóstico tienen que ser de alta especificidad, para ya no incurrir en falsos positivos. Las pruebas que tiene alta especificidad son absolutamente imprescindibles para enfermedades graves, pero cuando no hay un tratamiento adecuado que las haga curables, cuando se quiera saber la ausencia, descarte o diagnosticar a un paciente de una enfermedad que no lo tenga puede causar graves efecto como físicas, psicológicas o económicas (ej., el HIV).



## La Seguridad de una Prueba Diagnóstica. Valoración predictiva.

Las pruebas de sensibilidad y especificidad tienen como finalidad evaluar la validez de una prueba diagnóstica. Tanto la sensibilidad y la especificidad son la base principal de conseguir un resultado concreto (positivo o negativo) y va en relación con el estado del paciente enfermo a su afección. Sin embargo, cuando un paciente se realiza una determinada prueba, el doctor no presenta información sobre su verdadero diagnóstico, y en lugar de ello la pregunta y diagnostica en sentido contrario: ante un informe que sea positivo/negativo en la prueba, ¿Qué posibilidad existe que un paciente esté verdaderamente enfermo/sano?. Con los valores predictivos se completará la información.

### ○ Valor Predictivo Positivo

El valor predictivo positivo (V.P.P) es la probabilidad por la que un paciente tenga una determinada enfermedad ya que en la prueba realizada arrojen resultado positivo. El (V.P.P) puede obtenerse, a partir de la relación de pacientes que presentan informe positivo de la prueba, que confirma la enfermedad:

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP}$$

### ○ Valor Predictivo Negativo

Corresponde a la probabilidad de que el paciente con resultados negativos en los exámenes realizado se encuentre sano. Para obtener el valor predictivo negativo se dividen:

$$VPN = \frac{VN}{FN + VN}$$

### ▲ La Influencia de la Prevalencia

Se ha demostrado que los valores de sensibilidad y especificidad, ya que define la validez de cada uno de examen de diagnóstico, ya que existen inconvenientes, que no facilitan información en la toma de decisión clínica ante un informe de la prueba realizada. También existen ventajas que son las propiedades específicas a la prueba diagnósticas, con su validación dependiendo a la prevalencia de la enfermedad de la población de estudio.

Los valores predictivos, son de gran utilidad al momento de tomar decisiones clínicas ya que se informa al paciente sus resultados y diagnóstico, en el cual hay inconveniente que va necesitar la cantidad de lo frecuente que es la enfermedad para la evaluación de la población de estudio. Por lo tanto, si la prevalencia es baja, los informes serán negativo permitiendo descartar la enfermedad con un mayor nivel de confianza, siendo así el valor predictivo negativo mayor. Es por ello que un resultado positivo no posibilitará confirmar diagnósticos, resultando en un bajo nivel del valor predictivo positivo.

Se demostró para el diagnóstico del Virus de inmunodeficiencia humana se utilizan pruebas confirmatorias que poseer una alta sensibilidad y especificidad de un 99,5%. Hagamos una idea que se aplicase la prueba a toda de la población, que son 2.800.000 habitantes. En Galicia hay 6.000 pacientes VIH positivos (de que hay una prevalencia de  $6000 / 2.800.000 = 0,21\%$ ), el resultado resultaría positivo en un total de 19.940 sujetos, alcanzando un valor predictivo positivo del 29,9% ([Tabla 3](#)). Así pues, sólo un 29,9% de los pacientes con un resultado positivo en el test resultarían estar realmente afectados, mientras que un 70,1% no presentarían la enfermedad.

Resulta obvio que en una comunidad como la gallega el uso de esta prueba no resultaría de gran utilidad, debido a la elevada proporción de (F.P) que implicaría.

Se realizo una prueba de la población de estudio de pacientes con el virus de inmunodeficiencia humana + fuese de 800.000 (del informe final es la in incremento mayor prevalencia de un  $800.000/2.800.000=28,6\%$ ). Se pronosticará que la prueba positiva se adicionará de un 29,9% a un 98,7%, y la reducción los falsos positivos a tan sólo un 1,3% (Tabla 4). En conclusión, si la prevalencia es elevada, el informe será positivo asegurando la existencia de la enfermedad, ya que, si la prevalencia presenta valores disminuidos, un informe positivo no permitirá confirmar la enfermedad.

Tabla 1 Relación entre resultado de una prueba diagnóstica y presencia o ausencia de una enfermedad

Tabla 1. Relación entre el Resultado de una Prueba Diagnóstica y la Presencia o Ausencia de una Enfermedad		
Resultado de la Prueba	Verdadero Diagnóstico	
	Enfermo	Sano
Positivo	Verdaderos Positivos (VP)	Falsos Positivos (FP)
Negativo	Falsos Negativos (FN)	Verdaderos Negativos (VN)

Tabla 2 Resultados de la exploración y biopsia prostática de una muestra de pacientes con sospecha de cáncer de próstata

Tabla 2. Resultados de la Exploración y Biopsia Prostática de una Muestra de Pacientes con Sospecha de Cáncer de Próstata			
Resultado del Tacto Rectal	Resultado de la Biopsia Prostática		
	Cáncer	Patología Benigna	Total
Anormal	634	269	903
Normal	487	1251	1738
Total	1121	1520	2641

$$\text{Sensibilidad} = \frac{634}{634+487} = \frac{634}{1121} = 0,5656 \Rightarrow 56,56\%$$

$$\text{Especificidad} = \frac{1251}{269+1251} = \frac{1251}{1520} = 0,8230 \Rightarrow 82,30\%$$

$$\text{Valor predictivo positivo} = \frac{634}{634+269} = \frac{634}{903} = 0,7021 \Rightarrow 70,21\%$$

$$\text{Valor predictivo negativo} = \frac{1251}{487+1251} = \frac{1251}{1738} = 0,7198 \Rightarrow 71,98\%$$

$$\text{Razón de verosimilitud positiva} = \frac{\text{Sensibilidad}}{1-\text{Especificidad}} = \frac{0,5656}{1-0,8230} = 3,19$$

$$\text{Razón de verosimilitud negativa} = \frac{1-\text{Sensibilidad}}{\text{Especificidad}} = \frac{1-0,5656}{0,8230} = 0,53$$

Tabla 3 Resultados de la aplicación del test de VIH en una población de baja prevalencia

Tabla 3. Resultados de la Aplicación del Test de VIH en una Población de Baja Prevalencia			
Resultado del Test	Verdadero Diagnóstico		
	VIH+	VIH-	Total
Positivo	5.970	13.970	19.940
Negativo	30	2.780.030	2.780.060
Total	6.000	2.794.000	2.800.000

$Prevalencia = 6.000/2.800.000 = 0,21\%$   
 $Sensibilidad = \frac{VP}{6.000} \Rightarrow VP = 6.000 \times 0,995 = 5.970$   
 $Especificidad = \frac{VN}{2.794.000} \Rightarrow VN = 2.794.000 \times 0,995 = 2.780.030$   
 $VP+ = \frac{5.970}{5.970+13.970} = 0,299 \Rightarrow 29,9\%$   
 $VP- = \frac{2.780.030}{30+2.780.030} = 0,999 \Rightarrow 99,9\%$

Tabla 4 Resultados de la aplicación del test de VIH en una población de alta prevalencia

Tabla 4. Resultados de la Aplicación del Test de VIH en una Población de alta Prevalencia			
Resultado del Test	Verdadero Diagnóstico		
	VIH+	VIH-	Total
Positivo	796.000	10.000	806.000
Negativo	4.000	1.990.000	1.994.000
Total	800.000	2.000.000	2.800.000

$Prevalencia = 800.000/2.800.000 = 28,6\%$   
 $Sensibilidad = \frac{VP}{800.000} \Rightarrow VP = 800.000 \times 0,995 = 796.000$   
 $Especificidad = \frac{VN}{2.000.000} \Rightarrow VN = 2.000.000 \times 0,995 = 1.990.000$   
 $VP+ = \frac{796.000}{796.000+10.000} = 0,987 \Rightarrow 98,7\%$   
 $VP- = \frac{1.990.000}{4.000+1.990.000} = 0,998 \Rightarrow 99,8\%$

## 12. Valor Predictivo Analítico

Es la posibilidad de un examen de diagnóstico se informe el diagnóstico correcto, ya que se encuentra negativa o positiva. Valor Predictivo Positivo: Es la probabilidad del paciente tenga la enfermedad, dado con un resultado positivo. Expresado con otras palabras, es la proporción de pacientes con la prueba diagnóstica positiva (Tabla I). Valor Predictivo Negativo: Es la probabilidad que el paciente no tenga la enfermedad con resultados negativos. <sup>(27)</sup>.

## 13. Gastroenterología

La Universidad Americana de la Gastroenterología define a la Gastroenterología como “el estudio de la función normal y las enfermedades del esófago, el estómago, el intestino delgado, el colon y el recto, el páncreas, la vesícula biliar, los conductos biliares y el hígado”. <sup>(28)</sup>

Asimismo, la mencionada universidad indica que: “la gastroenterología se ocupa de la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades del aparato digestivo, es decir, trata las patologías que las personas presentan en el esófago, estómago, intestino delgado y grueso, hígado, vías biliares y páncreas”. <sup>(29)</sup>

## 14. Enfermedades Gastroenterológicas

El profesional de salud llamado gastroenterólogo también necesita tener conocimiento complejo de salud para enfrentar con las dolencias del sistema gastrointestinal como son: <sup>(28)</sup>

- Gastritis
- Úlcera estomacal
- Acalasia
- Síndrome de Barret
- Tumor de colon
- Cáncer de colorrectal
- Cáncer de páncreas
- Cálculos renales
- Hepatitis
- Colitis

## 15. Semiología de las Enfermedades Gastroenterológicas

Dentro del sistemas del cuerpo humanos, la semiología digestiva comprende: la inspección, la auscultación, la palpación y la percusión del abdomen. La semiología digestiva que lo conforma el sistema digestivo, hepático, y nutricional, afectan a distintos grupos etarios pediátricos con el reflujo gástrico, el estreñimiento, la enfermedad ácido péptica, la desnutrición, y la colestasis, que ya las historia clínica parte fundamental al

diagnóstico y creando estrategias terapéuticas y prevención con el fin de evitar muertes por enfermedad. <sup>(30)</sup>

## 16. Sangrado Gastroenterológico

Es una hemorragia provocada por diferentes tipos de enfermedades que afectan al tubo digestivo. Por su volumen de pérdida puede ser: <sup>(31)</sup>

- Sangrado digestivo leve (anemia crónica)
- Sangrado digestivo moderada
- Sangrado digestivo masiva.

También se manifiesta como:

- Hematemesis. <sup>(31)</sup>.

La hemorragia gastrointestinal, se ha mejorado el patrón epidemiológico en los últimos años. En los últimos tiempos se ha comprobado una reducción de la incidencia de hemorragia digestiva alta y un incremento de la incidencia de la (HDB). El sangrado de origen varicosa no son los que tiene más incidencia, pero tiene alta tasas de morbilidad y mortalidad. <sup>(32)</sup>.

## 17. Sangre Oculta en Heces

La hemorragia gastrointestinal oculta (HGO) se determina con una prueba positiva de componentes sanguíneos ocultos en heces o cuando se diagnostica la anemia ferropénica, ya que el paciente o el doctor halla identificado sangre macroscópicamente visible en las heces. Ya que se tiene que identificar el origen del sangrado y no lo logran tras los exámenes de endoscopia alta, coloscopia y rayos X del intestino delgado, y cuando el sangrado es duradero, la palabra correcta es hemorragia gastrointestinal oculta. En la hemorragia gastrointestinal crónica la causa más conocida es la anemia ferropénica, ya que no es la única. Este hecho debe considerarse y tenerse muy en cuenta al iniciar el estudio de una ferropenia, especialmente en varones adultos y mujeres postmenopáusicas. <sup>(33)</sup>.

### 2.3. Hipótesis

En seguida, se formula la hipótesis general considerada para el presente proyecto de investigación:

La prueba de inmunturbidimetría en comparación con el método inmunocromatografía presenta una alta eficacia para la detección de sangre humana oculta en heces de pacientes menores de 4 años diagnosticados con disentería bacteriana en el hospital Madre – Niño San Bartolomé, año 2019.

La prueba de inmunturbidimetría en comparación con el método inmunocromatografía no presenta una alta eficacia para la detección de sangre humana oculta en heces de pacientes menores de 4 años diagnosticados con disentería bacteriana en el hospital Madre – Niño San Bartolomé, año 2019.

## 2.4. Variables e Indicadores

### Variables

- **Variable 1** : Prueba de inmunoturbidimetría
- **Indicador** :
  - ug/L
  
- **Variable 2** : Prueba de inmunocromatografía
- **Indicador** :
  - Positivo
  - Negativo

### Dimensiones

- **3: Dimensiones**
  - Sensibilidad
  - Especificidad
  - Valor predictivo positivo
  - Valor predictivo negativo
  
- **4: Dimensiones**
  - Positivo
  - Negativo

#### 2.4.1. Definición Operacional de Términos

- **Inmunocromatografía:** Es el método turbidimétrico usado en los tests clínicos, permite la detección analítica de diferentes marcadores a partir de distintos especímenes; es muy conocida como “prueba rápida inmunológica”.
- **Método cromatográfico:** Es un método que se basa en la separación de diversos componentes que conjugan a una mezcla, esta separación se respalda en las características físico-químicas de cada elemento, con capacidad de interacción de cada componente.
- **Inmunoturbidimetría:** Es aquel método analítico aplicado en el laboratorio clínico para poder detectar concentraciones de diferentes analitos de importancia clínica, a partir, de la medición de su turbidez.
- **Método turbidimétrico:** Es aquel método analítico que permite realizar medidas de turbidez de un medio en donde se cuantifica la luz transmitida con un espectrofotómetro o se determina a través de una comparación contra soluciones de turbidez previamente conocidas.
- **Sangre oculta en heces:** el examen de sangre oculta en heces se usa para identificar sangre humana o hemoglobina en las heces. La presencia de sangre en las heces puede por problemas gastrointestinales, cáncer o pólipo o úlceras.

- **Hemorragia gástrica:** La pérdida de sangre puede producirse en cualquier punto del conducto digestivo. La sangre se puede observar a simple vista o puede estar presente en mínimas cantidades que no se puede observar por el ojo humano (hemorragia oculta).

La sangre humana oculta solo se identifica mediante pruebas químicas de una muestra de heces.

## **CAPÍTULO III: DISEÑO METODOLÓGICO**

### **3.1. Tipo y Método de Investigación**

El estudio es de tipo no experimental, por la recolección de los datos es de corte transversal, tipo descriptivo y de acuerdo al tiempo de investigación es de tipo retrospectivo, en el periodo comprendido entre enero – setiembre 2019.

Es no experimental, dado que solo recoge información de la realidad existente sin manipulación de las variables intencionalmente.

Es de corte transversal, porque solo se aplicarían ensayos de laboratorio una sola vez a la unidad de análisis.

Es descriptivo, porque ha descrito lo hechos como han sido observados.

Es retrospectivo, porque se recogió datos archivados.

### **3.2. Ámbito de investigación**

El presente trabajo se realizará en las instalaciones del hospital Nacional Madre-Niño San Bartolomé, otorga atención especializada a la salud de tipo sexual y reproductiva de la mujer y atención del feto, neonato, lactante, niño y adolescente.

Las especialidades médicas que brinda son Laboratorio Clínico (Hematología, Inmunología, Bioquímica, Microbiología, Anatomía Patología) que ayudan al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades más comunes en Banco de Sangre, y Laboratorio de Emergencia.

Ya que el estudio se realizó en el servicio de patología clínica y en el área de inmunología.

### **3.3. Población y Muestra**

#### **3.3.1. Población**

Este proyecto está constituido por todos los pacientes con solicitud de análisis para Thevenon en el Área de Microbiología del hospital Nacional Madre-Niño San Bartolomé en el que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión vamos a utilizar un muestreo no probabilístico de carácter criterial durante el mes de enero - setiembre del año 2019 y con los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- ✓ Pacientes que se atiendan en el laboratorio con solicitud de análisis para Thevenon.
- ✓ Paciente que cumple con las preparación pre analítica para el examen de Thevenon.
- ✓ Pacientes de ambos sexos y menores de 4 años.

Criterios de exclusión:

- ✓ Pacientes que acudan al laboratorio sin solicitud de análisis para Thevenon.
- ✓ Paciente que tenga tratamiento con complementos alimenticios que contienen hierro no pueden realizar el examen de Thevenon.
- ✓ Pacientes que tenga tratamiento con medicamentos antiinflamatorios (ibuprofeno) que influye en el resultado del examen de Thevenon.

### 3.3.2. Muestra

La muestra se constituye por la población de estudio, no se utilizará alguna fórmula estadística por falta de muestra con los criterios de inclusión y exclusión y la facilidad del investigador; es decir, todas las pacientes con solicitud de análisis para Thevenon en el Área de Microbiología del hospital Nacional Madre-Niño San Bartolomé durante los meses de enero - setiembre del año 2019.

### 3.3.3. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

La recolección de datos se hará del laboratorio del hospital Madre – Niño San Bartolomé se realizó a través, de la técnica de la observación y el instrumento será una ficha de recolección de datos.

Las técnicas utilizadas para el estudio a realizar estarán dadas por dos metodologías:

1. **Inmunocromatografía** llamadas también pruebas rápidas es una prueba de screening o de referencia de la **marca lineal** en donde se colecta la muestra a partir de una recogida del material fecal con el dispositivo que tiene el palito en tirabuzón, y luego enroscar en el gotero, agitar y verter 3 gotas en el blíster en la ventana de muestra, esperar 15 minutos y realizar la interpretación siempre tiene que formarse la banda control quien valida la prueba y la banda de la muestra solo aparecerá si es positivo a sangre humana.

**2. Inmunoturbidimétrica.** Esta metodología se realiza a través de un equipo analizador automatizado de bioquímica **Cromatest plus** de la marca **Linear**. Para el procesamiento de la prueba previamente se debe recolectar la muestra a trabajar, para lo cual existe un tubo que tiene por un lado una tapa enroscable con un palito en forma de tirabuzón, el cual va a permitir que uno pueda perforar tres veces la muestra de heces en lugares distintos, para luego enroscarlo y mezclar con el buffer, luego se voltea por el lado opuesto y se coloca en el equipo del cromatest plus para que el equipo perfora el papel platino y coja la muestra a estudiar, además hay que colocar al equipo los reactivos, calibrar y pasar los controles respectivos antes de empezar a procesar. Una vez realizado este procedimiento, el equipo nos proporcionara un resultado cuantitativo siempre y cuando presentara sangre en heces.

A partir de la recepción de muestras y considerando los criterios pre establecidos, se registra la información obtenida en un instrumento de recolección de datos específico para la presente investigación, en la cual se registran de la información requerida para el cumplimiento del proyecto.

### **3.4. Procesamiento de Datos y Análisis Estadístico**

El estudio que se está realizando es para comparar dos métodos: La inmunocromatografía con la Inmunoturbidimetría, el método de referencia es la inmunocromatografía en que lo sustenta en los Antecedentes Bibliográficos de trabajos realizados por el método de inmunocromatografía.

. Los datos son de tipo secundario, porque son recogidas de la ficha de recolección de datos. La información recolectada fue descargada a la ficha de proceso, para posteriormente ser procesada

parcialmente mediante el paquete estadístico SPSS versión 25 resaltando el uso de la estadística descriptiva, a nivel de asociación se utilizará chi cuadrado y a nivel de correlación programa de Kendall's tau.

Después de ordenar los datos, se procedió a realizar la validez de ambas pruebas diagnósticas mediante la sensibilidad y especificidad; a su vez se determinará el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo mediante el empleo de las fórmulas correspondientes.

Tabla 5 Método de Inmunoturbidimetría

Método de Inmunocroturbidimetría	Método de Inmunocromatografía	
	Positivo	Negativo
Positivo	VERDADERO POSITIVO	FALSO POSITIVO
Negativo	FALSO NEGATIVO	VERDADERO NEGATIVO

- **Sensibilidad:**

$$Sensibilidad = \frac{VP}{VP + FN}$$

- **Especificidad:**

$$Especificidad = \frac{VN}{VN + FP}$$

- **Valor predictivo positivo:**

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP}$$

- **Valor predictivo negativo:**

$$VPN = \frac{VN}{FN + VN}$$

Por consiguiente, para llevar a cabo la recolección de datos se empleará el formato adjunto, en tanto que el análisis estadístico se realizará en el programa Excel 2017 del Windows 10 y el programa SPSS 22 como instrumento para realizar pertinentemente el análisis estadístico. Cabe señalar que las variables categóricas serán estudiadas en frecuencias relativas y absolutas, en tanto que las variables de tipo numéricas se realizarán en medidas con tendencia central, y medidas de dispersión respectivamente.

### **3.5. Aspectos Éticos**

Durante el desarrollo de la investigación se mantendrá la confidencialidad de todos los datos de los pacientes sujetos al estudio, respetando su integridad y reserva de los resultados encontrando durante el tiempo que duró la investigación.

Esta investigación está basada principalmente en obtener datos confiables que nos permita un correcto uso de los resultados de los pacientes, manteniéndose la reserva de los mismos; con el objetivo de evitar que terceros lleguen a conocer la identidad de los mismos.

## CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIONES

Se presenta una serie de tablas con los resultados obtenidos mediante estadística descriptiva, obtenida mediante el empleo del paquete estadístico SPSS v20; que incluye la interpretación y la discusión de los resultados, de acuerdo a los objetivos formulados del presente estudio.

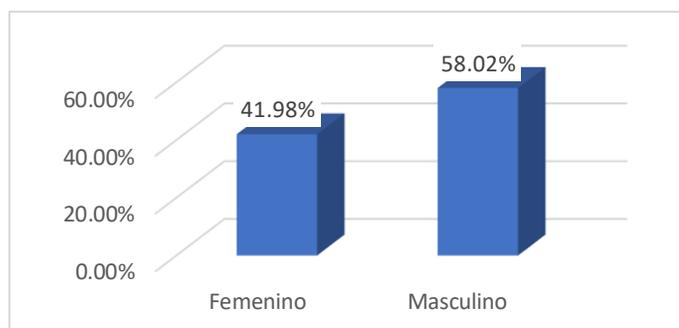
### **Tabla N°1**

*Tabla 1. Distribución según sexo*

Sexo	Cuenta	%
Femenino	34	41.98%
Masculino	47	58.02%
<b>Total</b>	<b>81</b>	<b>100.00%</b>

De los 81 pacientes ingresados al estudio el 58.02% (47/81) son de sexo masculino y el 41.98% (34/81) son de sexo femenino.

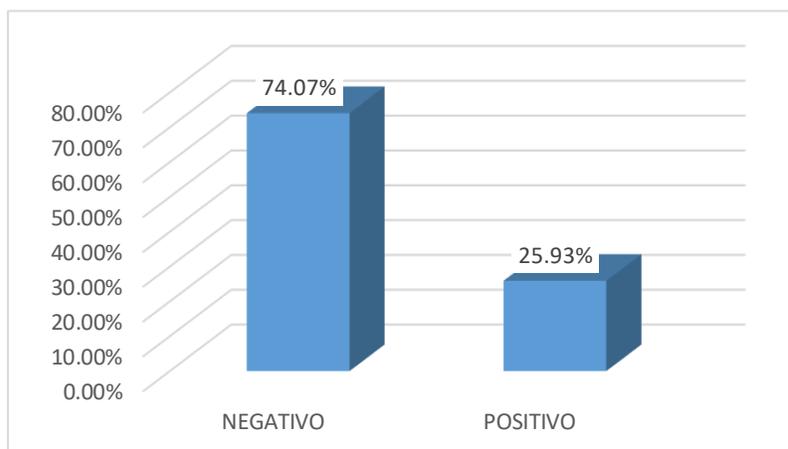
**Gráfico No. 01. Distribución según Sexo**



**Tabla N°2****Tabla 2. Inmunocromatografía**

Categoría	Cuenta	%
NEGATIVO	60	74.07%
POSITIVO	21	25.93%
<b>Total</b>	<b>81</b>	<b>100.00%</b>

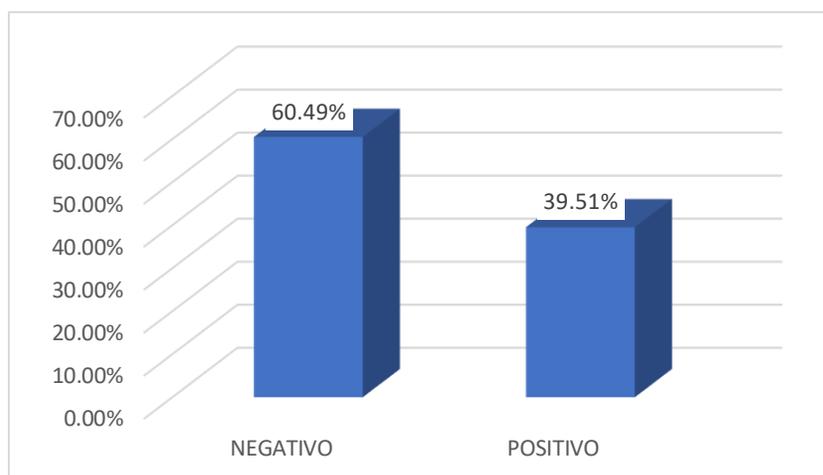
En cuanto al método de Inmunocromatografía se obtuvo un 25.93% (21/81) resultados positivos y un 74.07% (60/81) de resultados negativos.

**Gráfico No. 02. Inmunocromatografía**

**Tabla N°3****Tabla 3. Inmunoturbidimetría**

Categoría	Cuenta	%
Negativo	49	60.49%
Positivo	32	39.51%
<b>Total</b>	<b>81</b>	<b>100.00%</b>

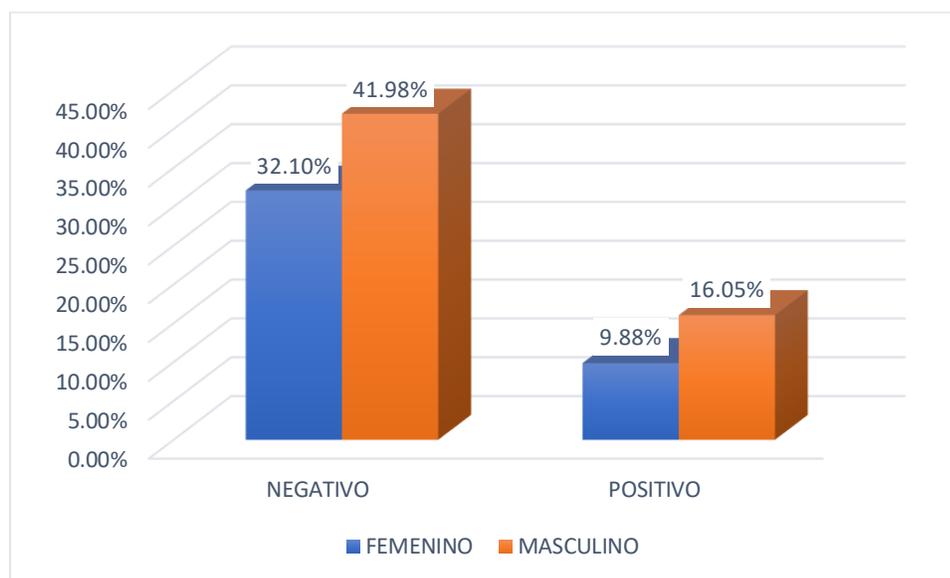
En cuanto al método de Inmunoturbidimetría se obtuvo un 39.51% (32/81) resultados positivos y un 60.49% (49/81) de resultados negativos.

**Gráfico No. 03. Inmunoturbidimetría**

**Tabla N°4****Tabla 4. Inmunocromatografía y sexo**

Inmunocromatografía	SEXO				Total	
	FEMENINO		MASCULINO			
	Cuenta	%	Cuenta	%	Cuenta	%
NEGATIVO	26	32.10%	34	41.98%	60	74.07%
POSITIVO	8	9.88%	13	16.05%	21	25.93%
<b>Total</b>	34	41.98%	47	58.02%	81	100.00%

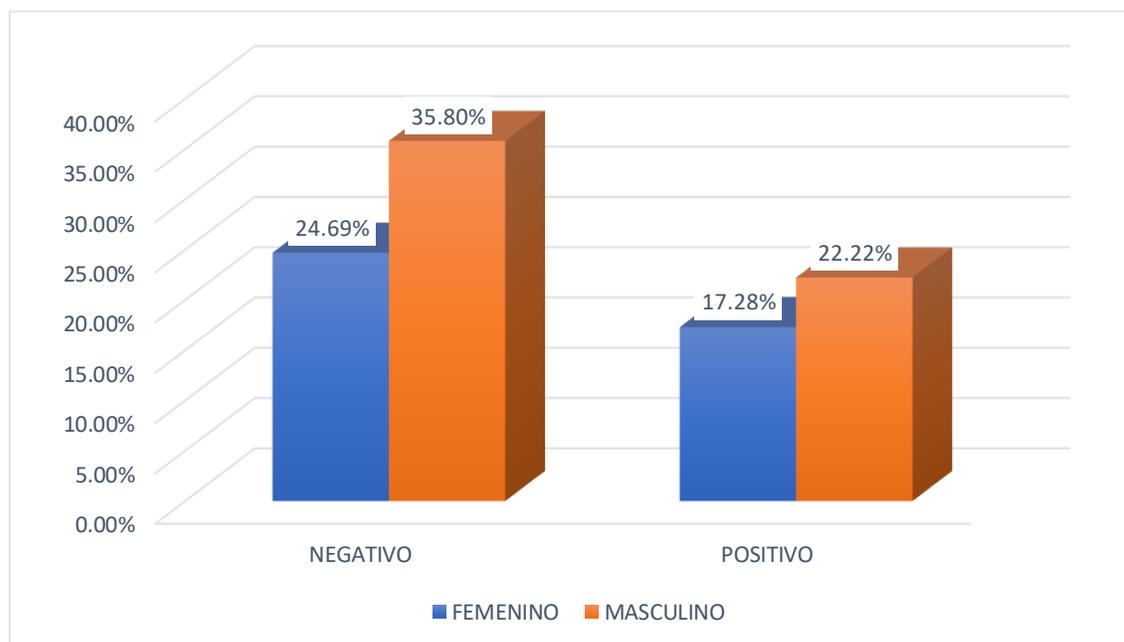
En cuanto al método de Inmunocromatografía se obtuvo un 9.88% (8/81) resultados positivos en pacientes mujeres y un 16.05% (13/81) resultados positivos en pacientes hombres.

**Gráfico No. 04. Inmunocromatografía y sexo**

**Tabla N°5****Tabla 5. Inmunoturbidimetría y sexo**

Inmunoturbidimetría	SEXO				Total	
	FEMENINO		MASCULINO			
	Cuenta	%	Cuenta	%	Cuenta	%
NEGATIVO	20	24.69%	29	35.80%	49	60.49%
POSITIVO	14	17.28%	18	22.22%	32	39.51%
<b>Total</b>	<b>34</b>	<b>41.98%</b>	<b>47</b>	<b>58.02%</b>	<b>81</b>	<b>100.00%</b>

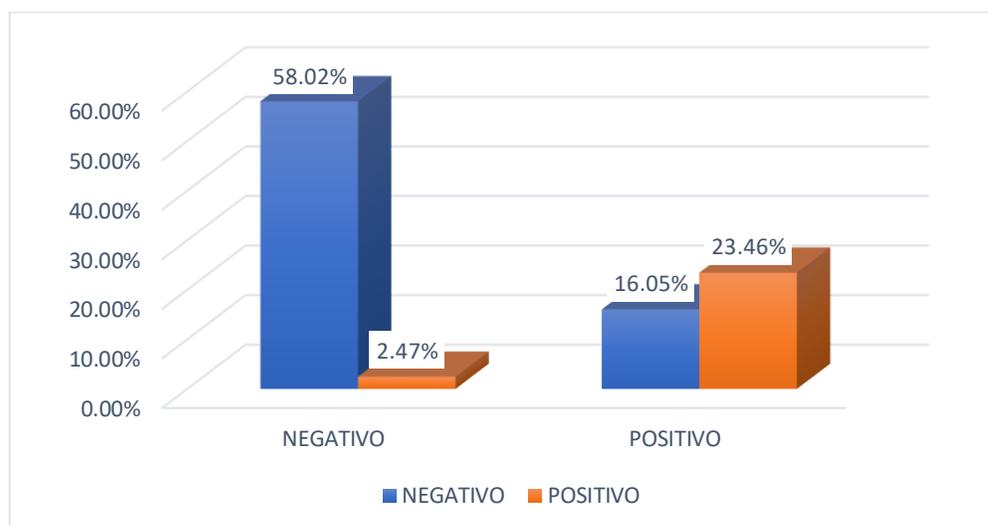
En cuanto al método de Inmunoturbidimetría se obtuvo un 17.28% (14/81) resultados positivos en pacientes mujeres y un 22.22% (18/81) resultados positivos en pacientes hombres.

**Gráfico No. 05. Inmunoturbidimetría y sexo**

**Tabla N°6****Tabla 6. Inmunoturbidimetría e Inmunocromatografía**

Inmunoturbidimetría	INMUNOCROMATOGRAFÍA				Total	
	NEGATIVO		POSITIVO			
	Cuenta	%	Cuenta	%	Cuenta	%
NEGATIVO	47	58.02%	2	2.47%	49	60.49%
POSITIVO	13	16.05%	19	23.46%	32	39.51%
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>74.07%</b>	<b>21</b>	<b>25.93%</b>	<b>81</b>	<b>100.00%</b>

En cuanto a la comparación de ambos métodos se obtuvo un 58.02% (47/81) resultados negativos y un 23.46% (19/81) resultados positivos.

**Gráfico No. 06. Inmunoturbidimetría e Inmunocromatografía**

## ASOCIACIÓN INMUNOTURBIDIMETRIA E INMUNOCROMATOGRAFÍA

### HIPOTESIS PARA RESOLVER ASOCIACION

#### Hipótesis

#### Hipótesis general

Hipótesis nula ( $H_0$ ): No existe asociación (independencia) significativa entre el método de Inmunocromatografía y el método de Inmunoturbidimetría para la detección de sangre humana oculta en heces en pacientes menores de 4 años en el Hospital Madre Niño San Bartolomé, Año 2019.

Hipótesis alterna ( $H_a$ ): Existe asociación (independencia) significativa entre el método de Inmunocromatografía y el método de Inmunoturbidimetría para la detección de sangre humana oculta en heces en pacientes menores de 4 años en el Hospital Madre niño San Bartolomé. Año 2019.

Nivel de confianza 95%

Margen de error:  $\alpha = 0,05$  (5%)

Regla de decisión:  $p \geq \alpha \rightarrow$  se acepta la hipótesis nula  $H_0$

$p < \alpha \rightarrow$  se acepta la hipótesis alterna  $H_a$

**Tabla N° 7****Tabla No. 06 Prueba de Hipótesis – Asociación entre la Inmunoturbidimetría e Inmunocromatografía**

<b>CHI-SQUARE TESTS</b>					
	<b>Value</b>	<b>df</b>	<b>Asymp. Sig. (2-sided)</b>	<b>Exact Sig. (2-sided)</b>	<b>Exact Sig. (1-sided)</b>
<b>Pearson Chi-Square</b>	30,818a	1	,000		
<b>Continuity Correction<sup>b</sup></b>	28,006	1	,000		
<b>Likelihood Ratio</b>	32,768	1	,000		
<b>Fisher's Exact Test</b>				,000	,000
<b>Linear-by-Linear Association</b>					
<b>N of Valid Cases</b>	81				
a. 0 cells (0,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 8,30.					
b. Computed only for a 2x2 table					

Como se puede observar en la Tabla No. 07, el resultado del valor chi cuadrado es igual a 30.818 por lo que se determina que existe una asociación significativa al nivel de 0.05, lo que manifiesta de que el 95.00% (0.95) es la región de aceptación para una prueba de dos colas o bilateral. La variable 1: método Inmunoturbidimetría sobre la variable 2: método Inmunocromatografía, asimismo se evidencia que el nivel de significancia (sig = 0.000) es menor que el p valor 0.05 por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula (H0) y se acepta la hipótesis alternativa (Ha).

**CORRELACION**

Hipótesis

Hipótesis general

Hipótesis nula (H<sub>0</sub>): No existe correlación significativa entre el método de Inmunocromatografía y el método de Inmunoturbidimetría para la detección de sangre humana oculta en heces en pacientes menores de 4 años en el Hospital Madre Niño San Bartolomé. Año 2019.

Hipótesis alterna (H<sub>a</sub>): Existe correlación significativa entre el método de Inmunocromatografía y el método de Inmunoturbidimetría para la detección de sangre humana oculta en heces en pacientes menores de 4 años en el Hospital Madre niño San Bartolomé. Año 2019.

Nivel de confianza 95%

Margen de error:  $\alpha = 0,05$  (5%)

Regla de decisión:  $p \geq \alpha \rightarrow$  se acepta la hipótesis nula H<sub>0</sub>

$p < \alpha \rightarrow$  se acepta la hipótesis alterna H<sub>a</sub>

### **Tabla N° 8**

**Tabla 7Tabla No. 08. Prueba de Hipótesis – Correlación entre la Inmunoturbidimetría e Inmunocromatografía**

CORRELATIONS				
			INMUNOCROMA TOGRAFIA	INMUNOTURBI DIMETRIA
Kendall's tau_b	INMUNOCROMATOGRAFIA	Correlation Coefficient	<b>1,000</b>	<b>,617**</b>
		Sig. (2-tailed)	.	<b>,000</b>
		N	<b>81</b>	<b>81</b>
	INMUNOTURBIDIMETRIA	Correlation Coefficient	<b>,617**</b>	<b>1,000</b>
		Sig. (2-tailed)	<b>,000</b>	.
		N	<b>81</b>	<b>81</b>
**. Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).				

Como se puede observar en la Tabla No. 08, el resultado del coeficiente de correlación de tau de Kendall es igual a 0.617\*\* por lo que se determina que existe una correlación significativa al nivel de 0.01, lo que manifiesta de que el 99.99% (0.99) es la región de aceptación para una prueba de dos colas o bilateral. La variable 1: método Inmunoturbidimetría sobre la variable 2: método Inmunocromatografía, asimismo se evidencia que el nivel de significancia (sig = 0.000) es menor que el p valor 0.01 por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula (H0) y se acepta la hipótesis alternativa (Ha).

**Observación: La correlación de Spearman tiene el mismo resultado.**

<b>CORRELATIONS</b>				
			<b>INMUNOCROM ATOGRAFIA</b>	<b>INMUNOTURB IDIMETRIA</b>
Spearman's rho	INMUNOCROMATOGRAFIA	Correlation Coefficient	<b>1,000</b>	<b>,617**</b>
		Sig. (2-tailed)	.	<b>,000</b>
		N	<b>81</b>	<b>81</b>
	INMUNOTURBIDIMETRIA	Correlation Coefficient	<b>,617**</b>	<b>1,000</b>
		Sig. (2-tailed)	<b>,000</b>	.
		N	<b>81</b>	<b>81</b>
**. Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).				

## **CAPÍTULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.**

### **4.1. Conclusiones**

Posteriormente al análisis de los resultados obtenidos en la presente tesis presento las siguientes conclusiones:

1. Primeramente, si existe relación y correlación significativa entre ambos métodos analíticos: la inmunoturbidimetría y la inmunocromatografía; ya que en la evaluación realizada a partir del total de la población estudiada presenta un  $p= 0,00$  siendo menor que un  $p= 0,05$  (valor  $p$  de relación significativa) y un  $p= 0,01$  (valor  $p$  de correlación) respectivamente.
2. Seguidamente, en cuestión a la sensibilidad analítica se concluye que el método de inmunoturbidimetría es más sensible (39.5%) que el método de la inmunocromatografía (25.9%) según los resultados que se obtuvo en el presente estudio de investigación.
3. Asimismo, en relación a la especificidad analítica concluyo que el método de inmunoturbidimetría es un 13.6% superior que el método de inmunocromatografía de acuerdo a los datos estadísticos reflejados en esta investigación.
4. Finalmente, los índices de los valores predictivos: positivo y negativo, reflejan que el método de inmunoturbidimetría es una herramienta de apoyo diagnóstico superior al método de inmunocromatografía.

### **4.2. Recomendaciones**

A continuación, se presenta las siguientes recomendaciones con la intención de ser consideradas por los futuros investigadores que revisen la presente investigación:

- a. Realizar futuras investigaciones que aborden distintas poblaciones de estudio con respecto a la considerada en la presente tesis y así puedan ampliarse los criterios de evaluación clínica del método analítico de inmunoturbidimetría.
- b. Fomentar los hallazgos obtenidos en la presente investigación entre los especialistas médicos para que valoren los criterios sumativos del método de inmunoturbidimetría con la intención de considerarla como una nueva herramienta con mejores criterios de ayuda diagnóstica.
- c. Convocar a los proveedores que comercializan reactivos de laboratorio para que presenten opciones para la detección de sangre oculta en heces de metodología de inmunoturbidimetría y así podamos tener distintas opciones en beneficio a la implementación del test en los laboratorios.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Velásquez León VV.

. <http://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Search/Results?lookfor=sangrado+g%C3%A1strico&type=AllFields>. [Online].; 2016 [cited 2020 Octubre 10. Available from:  
[http://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/USMP\\_c9ca14c8a4d0a5068aa6f8d2d3deadd9](http://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/USMP_c9ca14c8a4d0a5068aa6f8d2d3deadd9).

Essalud.

. [http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/defensoria/Guia\\_Lab\\_examen\\_thevenon.pdf](http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/defensoria/Guia_Lab_examen_thevenon.pdf). [Online].; 2012 [cited 2020 setiembre 11]. Available from:  
[http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/defensoria/Guia\\_Lab\\_examen\\_thevenon.pdf](http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/defensoria/Guia_Lab_examen_thevenon.pdf).

Bayona-Rojas MA, Gutiérrez Escobar AJ, Sánchez Suárez JF, Mora Camberos

. GM, Salamanca Muñoz LF.

[https://www.researchgate.net/publication/274720310\\_Eficacia\\_del\\_metodo\\_de\\_inmunocromatografia\\_en\\_heces\\_para\\_el\\_diagnostico\\_de\\_Helicobacter\\_pylori\\_en\\_pacientes\\_con\\_dispepsia\\_evaluacion\\_preliminar](https://www.researchgate.net/publication/274720310_Eficacia_del_metodo_de_inmunocromatografia_en_heces_para_el_diagnostico_de_Helicobacter_pylori_en_pacientes_con_dispepsia_evaluacion_preliminar). [Online].; 2014 [cited 2020 Octubre 5]. Available from:  
[https://www.researchgate.net/publication/274720310\\_Eficacia\\_del\\_metodo\\_de\\_inmunocromatografia\\_en\\_heces\\_para\\_el\\_diagnostico\\_de\\_Helicobacter\\_pylori\\_en\\_pacientes\\_con\\_dispepsia\\_evaluacion\\_preliminar](https://www.researchgate.net/publication/274720310_Eficacia_del_metodo_de_inmunocromatografia_en_heces_para_el_diagnostico_de_Helicobacter_pylori_en_pacientes_con_dispepsia_evaluacion_preliminar).

Galarza Chilán JE.

<http://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/584/1/Lab-Cli-2015-09.pdf>.

[Online].; 2014 [cited 2020 Setiembre 12]. Available from:

<http://repositorio.unesum.edu.ec/bitstream/53000/584/1/Lab-Cli-2015-09.pdf>.

Gavica Gavica LdIA.

<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/7539>. [Online].; 2013 [cited 2020

Setiembre 11]. Available from: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/7539>.

Márquez Patiño NA.

[http://ri.biblioteca.udo.edu.ve/bitstream/123456789/4179/1/Tesis\\_NM.pdf](http://ri.biblioteca.udo.edu.ve/bitstream/123456789/4179/1/Tesis_NM.pdf). [Online].; 2010

[cited 2020 Setiembre 9. Available from: <http://hdl.handle.net/123456789/4179>.

Reyes Marín JA. [repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/10850](http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/10850). [Online].;

2017 [cited 2020 Octubre 1]. Available from:

<http://repositorio.utmachala.edu.ec/handle/48000/10850>.

Pang H, Zhang C, Liu F, Gong X, Jin X, Su C.

<http://www.medintensiva.org/en/pdf/S217357271730173X/S300/>. [Online].; 2016 [cited

2020 Octubre 3. Available from:

<http://www.medintensiva.org/en/pdf/S217357271730173X/S300/>.

Boronat García M, Gómez Pajares F, Clarí Pons MÁ, Díaz Fernández J.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1888400815000859>. [Online].; 2015

[cited 2020 Octubre 6]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2015.08.001>.

Mussi J, Del Balzo D, Cote C, Kemnitz M, Messina D, Pérez Elizalde R.

0. <http://repositorio.umaza.edu.ar/bitstream/handle/00261/378/9%20SALUD%20Resumen%20Poster%20Mussi%20et%20al.pdf?sequence=1>. [Online].; 2015 [cited 2020 Setiembre 22]. Available from:  
<http://repositorio.umaza.edu.ar/bitstream/handle/00261/378/9%20SALUD%20Resumen%20Poster%20Mussi%20et%20al.pdf?sequence=1>.

Mendoza Coussette U, Rodríguez Gonzáles JA, Alonso Biosca ME.

1. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03002013000300009](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002013000300009). [Online].; 2013 [cited 2020 Octubre 1]. Available from:  
[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03002013000300009](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002013000300009).

Martín Alvarez I, Rodríguez Rodríguez L, Acosta García I, Hernández Morejón D,

2. Melians Abreu SM. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942016000300009&script=sci\\_arttext&tlng=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942016000300009&script=sci_arttext&tlng=en). [Online].; 2016 [cited 2020 Setiembre 20]. Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942016000300009&script=sci\\_arttext&tlng=en](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1561-31942016000300009&script=sci_arttext&tlng=en).

Moreno Mayca MA.

3. <http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/handle/UCSM/6687>. [Online].; 2017 [cited 2020 Setiembre 3]. Available from:  
<http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/handle/UCSM/6687>.

Pastor Polo KW.

4. <http://repositorio.uap.edu.pe/handle/uap/2093>. [Online].; 2014 [cited 2020 Setiembre 29]. Available from: [repositorio.uap.edu.pe/handle/uap/2093](http://repositorio.uap.edu.pe/handle/uap/2093).

Lorenzo Medina M, Uranga Múgica B, Rus Martínez A, Domínguez Pascual I,

5. Villalba Hernández T, García Gamiz M, et al.  
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1888400813000949>. [Online].; 2013 [cited 2020 Octubre 5. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.labcli.2013.08.001>.

Sociedad española de alergología e inmunología clínica.

- 6 <http://www.seaic.org/pacientes/inmunologia-clinica>. [Online].; 2010 [cited 2020 Setiembre 21. Available from: <http://www.seaic.org/pacientes/inmunologia-clinica>.

Abbas AK. Inmunología celular y molecular. sexta ed. Madrid: Edigrafos; 2015.

7.  
 Zaldívar Ochoa M. [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252002000500012](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252002000500012). [Online].; 2002 [cited 2020 Octubre 7]. Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252002000500012](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252002000500012).

Chinchilla M, Kongson MC, Ruth dI, Claudia RM, Martha V, Torrado E, et al.

9. [file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/988-4609-1-PB%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/988-4609-1-PB%20(1).pdf). [Online].; 1998 [cited 2020 Setiembre 17]. Available from: [file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/988-4609-1-PB%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/988-4609-1-PB%20(1).pdf).

Gallastegui C, Bernárdez B, Regueira A, Dávila C, Leboreiro B.

0. <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP11.pdf>. [Online].; 2010 [cited 2020 Setiembre 19]. Available from: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo2/CAP11.pdf>.

Immunochemistry diagnostics.

1. [www.alergomed.org/uploads/1/0/0/2/./lectura\\_prctica\\_-\\_inmunoensayos\\_1.pdf](http://www.alergomed.org/uploads/1/0/0/2/./lectura_prctica_-_inmunoensayos_1.pdf). [Online].; 2012 [cited 2020 Setiembre 29]. Available from: [www.alergomed.org/uploads/1/0/0/2/./lectura\\_prctica\\_-\\_inmunoensayos\\_1.pdf](http://www.alergomed.org/uploads/1/0/0/2/./lectura_prctica_-_inmunoensayos_1.pdf).

Biotech Diagnóstica.

2. [www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health./3.2\\_BIOTECH\\_DIAG\\_INF\\_DIS.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health./3.2_BIOTECH_DIAG_INF_DIS.pdf). [Online].; 2001 [cited 2020 Setiembre 13]. Available from: [www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health./3.2\\_BIOTECH\\_DIAG\\_INF\\_DIS.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health./3.2_BIOTECH_DIAG_INF_DIS.pdf).

Diasys.

3. [https://www.diasys-diagnostics.com/fileadmin/promo-toolbox/Flyers\\_in\\_Spanish/820123\\_Flyer\\_Immunoturbidimetria\\_Span/ESP\\_Broschuere\\_I mmunoturbidimetry\\_A4\\_151021.pdf?\\_ =1445440651](https://www.diasys-diagnostics.com/fileadmin/promo-toolbox/Flyers_in_Spanish/820123_Flyer_Immunoturbidimetria_Span/ESP_Broschuere_I mmunoturbidimetry_A4_151021.pdf?_ =1445440651). [Online].; 2015 [cited 2020 Setiembre 30]. Available from: [https://www.diasys-diagnostics.com/fileadmin/promo-toolbox/Flyers\\_in\\_Spanish/820123\\_Flyer\\_Immunoturbidimetria\\_Span/ESP\\_Broschuere\\_I mmunoturbidimetry\\_A4\\_151021.pdf?\\_ =1445440651](https://www.diasys-diagnostics.com/fileadmin/promo-toolbox/Flyers_in_Spanish/820123_Flyer_Immunoturbidimetria_Span/ESP_Broschuere_I mmunoturbidimetry_A4_151021.pdf?_ =1445440651).

IDEAM.

4. [http://www.ideam.gov.co/documents/14691/38152/Estandarizacion\\_metodos\\_analaticos.pdf/934bd941-dd47-4501-8507-d2721ef4f316](http://www.ideam.gov.co/documents/14691/38152/Estandarizacion_metodos_analaticos.pdf/934bd941-dd47-4501-8507-d2721ef4f316). [Online].; 2006 [cited 2020 Setiembre 12].

Available from: [www.ideam.gov.co/documents/14691/./934bd941-dd47-4501-8507-d2721ef4f316](http://www.ideam.gov.co/documents/14691/./934bd941-dd47-4501-8507-d2721ef4f316).

Vinagre J.

5. <http://www.fao.org/docrep/010/ah833s/AH833S15.htm>. [Online].; 20110 [cited 2020 Setiembre 16]. Available from: <http://www.fao.org/docrep/010/ah833s/AH833S15.htm>.

Universidad de Castilla - La Mancha.

6. <https://previa.uclm.es/profesorado/jmlemus/T-01.ppt>. [Online]. [cited 2020 Setiembre 28]. Available from: <https://previa.uclm.es/profesorado/jmlemus/T-01.ppt>.

Bravo-Grau S, Cruz Q JP.

7. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rchradiol/v21n4/art07.pdf>. [Online].; 2015 [cited 2020 Octubre 13]. Available from: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rchradiol/v21n4/art07.pdf>.

Mandal A.

8. [https://www.news-medical.net/health/What-is-Gastroenterology-\(Spanish\).aspx](https://www.news-medical.net/health/What-is-Gastroenterology-(Spanish).aspx). [Online].; 2014 [cited 2020 Setiembre 16]. Available from: [https://www.news-medical.net/health/What-is-Gastroenterology-\(Spanish\).aspx](https://www.news-medical.net/health/What-is-Gastroenterology-(Spanish).aspx).

Hospital clínico de la universidad de Chile.

9. <https://www.redclinica.cl/plantilla/especialidades/gastroenterologia.aspx>. [Online].; 2018 [cited 2020 Setiembre 12]. Available from: <https://www.redclinica.cl/plantilla/especialidades/gastroenterologia.aspx>.

Velasco Benítez CA, Daza P.

0. <http://revgastrohnp.univalle.edu.co/a11v13n1s1/a11v13n1s1art8.pdf>. [Online].; 2011 [cited 2020 Setiembre 14]. Available from: <http://revgastrohnp.univalle.edu.co/a11v13n1s1/a11v13n1s1art8.pdf>.

Cabrera Romero G, Macedo Peña V.

1. [sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/./Cap\\_10-1-2\\_Hemorragia%20digestiva.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/./Cap_10-1-2_Hemorragia%20digestiva.htm). [Online].; 2010 [cited 2020 Setiembre 8]. Available from: [sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/./Cap\\_10-1-2\\_Hemorragia%20digestiva.htm](http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/./Cap_10-1-2_Hemorragia%20digestiva.htm).

Villanueva Sánchez C, García Pagán JC, Hervás Molina AJ.

2. [http://www.aegastro.es/sites/default/files/files/03\\_Gastroenterologia.pdf](http://www.aegastro.es/sites/default/files/files/03_Gastroenterologia.pdf). [Online].; 2013 [cited 2020 Setiembre 1]. Available from: [http://www.aegastro.es/sites/default/files/files/03\\_Gastroenterologia.pdf](http://www.aegastro.es/sites/default/files/files/03_Gastroenterologia.pdf).

Semperes Robles L, Pérez-Mateo Regadera M.

3. [http://www.aegastro.es/sites/default/files/archivos/ayudas-practicas/05\\_Hemorragia\\_gastrointestinal\\_oculta.pdf](http://www.aegastro.es/sites/default/files/archivos/ayudas-practicas/05_Hemorragia_gastrointestinal_oculta.pdf). [Online].; 2012 [cited 2020 Setiembre 12]. Available from: [http://www.aegastro.es/sites/default/files/archivos/ayudas-practicas/05\\_Hemorragia\\_gastrointestinal\\_oculta.pdf](http://www.aegastro.es/sites/default/files/archivos/ayudas-practicas/05_Hemorragia_gastrointestinal_oculta.pdf).

**ANEXOS**



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA  
INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 09 de enero de 2023

Investigador(a)  
**Johnson Jorge Manrique Tabra**  
**Exp. N°: 2463-2022**

---

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: **“Comparación entre los métodos de inmunoturbidimetría y de inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces en pacientes menores de 4 años diagnosticados con disentería bacteriana en el Hospital Madre – Niño San Bartolomé, año 2019” Versión 02 con fecha 14/12/2022.**
- Formulario de Consentimiento Informado Versión **01** con fecha **14/10/2022.**

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Johnson Jorge Manrique Tabra y al investigador colaborador Justo Angelo Ascarza Gallegos.

La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. **El Informe de Avances** se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEI-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

  
Yenny Marisol Bellido Fuente  
Presidenta del CIEI-UPNW



## VALIDACION DE INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

Lic.TM. Manolo León Velázquez (encargado del Área de Inmunología del Hospital Madre-Niño San Bartolomé)

Nos dirigimos a usted para saludarlo y dada su experiencia, solicitar la revisión del instrumento de recolección de datos de la de tesis titulado **COMPARACION ENTRE LOS METODOS DE INMUNOTURBIDIMETRÍA Y DE INMUNOCROMATOGRAFÍA PARA LA DETECCIÓN DE SANGRE HUMANA OCULTA EN HECES EN PACIENTES MENORES DE 4 AÑOS DIAGNOSTICADOS CON DISENTERÍA BACTERIANA EN EL HOSPITAL MADRE – NIÑO SAN BARTOLOMÉ, AÑO 2019**

LIMA 2023, del autor Bch.TM Jorge Manrique Tabra de la Universidad Privada Norbert Wiener, teniendo como base los criterios que a continuación se presentan. Marque con un check (✓) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Item N°	Criterio	Si	No	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema.	✓		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.	✓		
3	La estructura del instrumento es adecuada. .	✓		

4	El instrumento responde a la operacionalización de la variable.	✓		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.	✓		
6	Los ítems son claros en lenguaje entendible.	✓		
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.	✓		
Otras sugerencias:				

Fecha: 29/05/2023

MINISTERIO DE SALUD  
HONORABLE TRIBUNAL  
Lic. TM. Ramón Alberto León Velásquez  
C.M.P. 3815

Sello y Firma del Juez Experto

## VALIDACION DE INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

Lic.TM. Manuel Martin Huilca Ortiz (Lic. del área de inmunología del hospital madre-niño san Bartolomé).

Nos dirigimos a usted para saludarlo y dada su experiencia, solicitar la revisión del instrumento de recolección de datos de la de tesis titulado **COMPARACION ENTRE LOS METODOS DE INMUNOTURBIDIMETRÍA Y DE INMUNOCROMATOGRFÍA PARA LA DETECCIÓN DE SANGRE HUMANA OCULTA EN HECES EN PACIENTES MENORES DE 4 AÑOS DIAGNOSTICADOS CON DISENTERÍA BACTERIANA EN EL HOSPITAL MADRE – NIÑO SAN BARTOLOMÉ, AÑO 2019.**

LIMA 2023, del autor Bch.TM Jorge Manrique Tabra de la Universidad Privada Norbert Wiener, teniendo como base los criterios que a continuación se presentan. Marque con un check (✓) en SI o NO, en cada criterio según su opinión.

Item N°	Criterio	Si	No	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema.	✓		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.	✓		

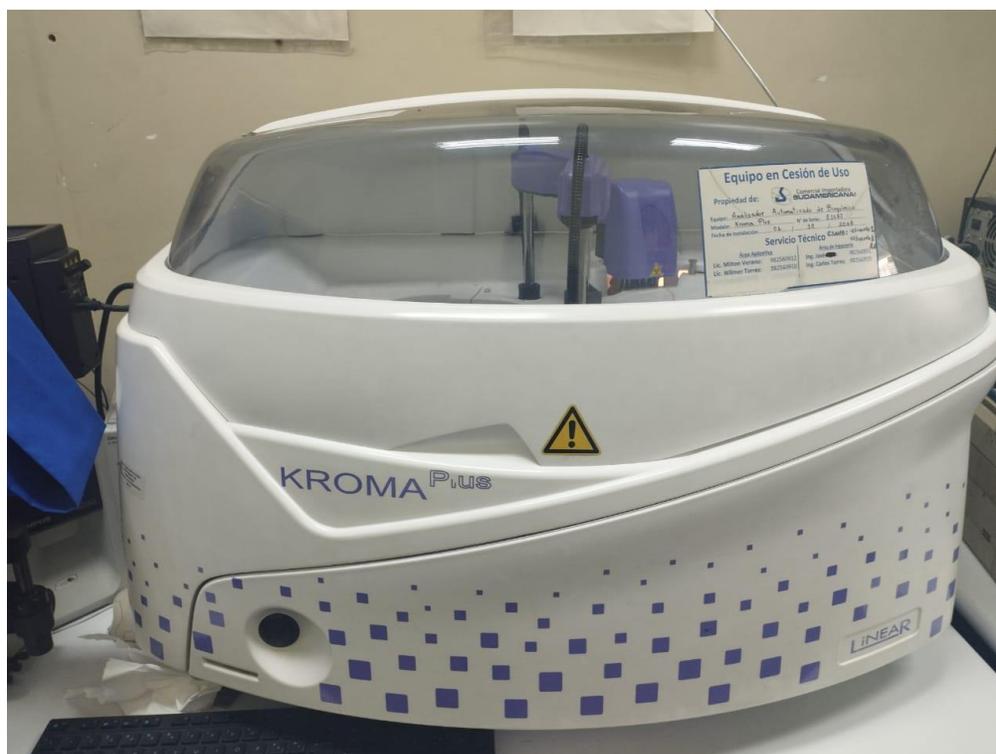
3	La estructura del instrumento es adecuada. .	✓		
4	El instrumento responde a la operacionalización de la variable.	✓		
5	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento.	✓		
6	Los ítems son claros en lenguaje entendible.	✓		
7	El número de ítems es adecuado para su aplicación.	✓		
Otras sugerencias:				

Fecha: 29/05/2023



Sello y Firma del Juez Experto

**ANEXO N.º 9**  
**EQUIPO KROMA PLUS**



## ANEXO N° 7

## SOLICITUD DE AUTORIZACION



PERU

Ministerio de  
SaludHospital Nacional Docente  
Madre Niño "San Bartolomé"Oficina de Apoyo a la  
Docencia e Investigación*"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"*

Lima, 11 de enero de 2019

**OFICIO N° 030-2019-OADI-HONADOMANI-SB****JORGE MANRIQUE TABRA**Investigador Principal  
Presente. –**Exp. N° 018461-18**

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en relación al Proyecto de Tesis titulado:

**"COMPARACIÓN ENTRE LOS MÉTODOS DE INMUNOCROMATOGRAFÍA Y DE INMUNOTURBIDIMETRÍA PARA LA DETECCIÓN DE SANGRE HUMANA OCULTA EN HECES EN PACIENTES MENORES DE 4 AÑOS EN EL HOSPITAL MADRE - NIÑO SAN BARTOLOMÉ, AÑO 2018"**

Al respecto se informa lo siguiente:

- Las observaciones han sido levantadas apropiadamente.
- El planteamiento del estudio y la metodología, incluyendo el análisis estadístico propuesto para la evaluación de los resultados son apropiados para el proyecto.

**Conclusión**

El proyecto con Expediente N°018461-18. Está aprobado por el Comité de Ética Institucional e Investigación de manera expedita.

Es propicia la oportunidad para renovar los sentimientos de nuestra consideración y estima personal.

Atentamente,



MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO  
SAN BARTOLOMÉ

*M C HUGO DELGADO BARRERA*  
Jefe de Apoyo a la Docencia e Investigación

HDB/vma  
cc.archivo

Av. Alfonso Ugarte 825 4to piso Lima – Perú

Teléfono 2010400- anexo 162

### ANEXO N°1 Cuadro De Operacionalización de Variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
Prueba de inmunoturbidimetría	La inmunoturbidimetría permite la determinación de proteínas plasmáticas por una reacción específica antígeno-anticuerpo	Prueba cuantitativa de inmunoturbidimetría que las partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos antihemoglobina humana, son aglutinadas cuando reaccionan con la hemoglobina presente en las muestras de heces humanas. <b>Inmunoturbidimétrico para la cuantificación de hemoglobina en heces humanas.</b>	Valores referenciales:  >100 ug/L	Cuantitativa
Prueba de inmunocromatografía	Un tipo de cromatografía de afinidad donde los anticuerpos se utilizan en la reacción de captura de afinidad con el sólido respaldo en la fase móvil o en ambos.	Prueba cualitativa de inmunocromatografía que detecta anticuerpos antihemoglobina para la detección de sangre humana oculta en heces.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Positivo</li> <li>• Negativo</li> </ul>
Dimensiones	Mide la capacidad de la prueba para clasificar correctamente al enfermo como enfermo, o como la probabilidad de tener un resultado positivo si se tiene la enfermedad, clasificar	La sensibilidad se obtiene dividiendo los verdaderos positivos (VP) entre los (VP) más la suma de falsos negativos (FN), la especificidad dividiendo los falsos positivos (FP) entre los (FP) más	Sensibilidad	$S = \frac{VP}{VP + FN}$
			Especificidad	$E = \frac{FP}{FP + VN}$

	<p>adecuadamente a los sanos como sanos; es el porcentaje de personas que no tienen la condición de estudio y dan resultados “negativos” o “normales”, la probabilidad de presentar la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test y la probabilidad de que un paciente con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano.</p>	<p>la suma de verdaderos negativos (VN), el valor predictivo positivo Dividiendo los verdaderos positivos (VP) entre los (VP) más la suma de falsos positivos (FP) y el valor predictivo negativo dividiendo verdaderos negativos (VN) entre falsos negativos más la suma con (FN).</p>	<p>Valor predictivo positivo (VPP)</p>	$\frac{VP}{VP+FP}$
			<p>Valor predictivo negativo (VPN)</p>	$\frac{VN}{FN+VN}$

**ANEXO N°2 Matriz de Consistencia**

<b>Correlación Entre Los Métodos De Inmunocromatografía E Inmunoturbidimetría Para La Detección De Sangre Humana Oculta En Heces De Pacientes Menores De 4 Años En El Hospital Madre – Niño San Bartolomé, Año 2019.</b>				
Problemas	Objetivos	Hipótesis	Variables	Indicadores
<p><b>G E N E R A L</b></p> <p>¿Cuál es la comparación entre los métodos de inmunoturbidimetría y de la inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de niños menores de 4 años diagnosticado con disentería bacteriana en el hospital Madre – Niño San Bartolomé, el año 2019?</p>	<p>Determinar la comparación entre los métodos de inmunoturbidimetría y de inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de pacientes menores de 4 años en el hospital Madre – Niño San Bartolomé, año 2019.</p>	<p>Hi: Es más sensible y específico <math>\geq</math> a 100% el método de inmunoturbidimetría en comparación con el método de inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de pacientes menores de 4 años en el hospital Madre – Niño San Bartolomé, año 2019.</p>	<p>Método de inmunoturbidimetría: De acuerdo a los diferentes criterios clasificatorios es de tipo dicotómica, cuantitativa y correlacional, de acuerdo a las características metodológicas es considerada la variable correlacional 2.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor de corte de la densidad óptica (D.O.)</li> <li>• Curva de calibración.</li> <li>• Factor de calibración.</li> <li>• Valores referenciales.</li> </ul>
<p><b>E S P E C Í F I C O</b></p> <p>• ¿Cuál es la sensibilidad analítica del método de la inmunoturbidimetría en comparación de la inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de niños menores de 4 años diagnosticado con disentería bacteriana en el hospital Madre- Niño San Bartolomé, el año 2019?</p>	<p>• Determinar la sensibilidad entre los métodos de inmunoturbidimetría en comparación de la inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de pacientes menores de 4 años en el hospital Madre Niño San Bartolomé el año 2019.</p>	<p>• Ho: No es más sensible y específico <math>&lt;</math> a 100% el método de inmunoturbidimetría en comparación con el método de inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de pacientes menores de 4 años en el hospital Madre – Niño San Bartolomé, el año 2019.</p>	<p>• Método de inmunocromatografía: de acuerdo a los diferentes criterios clasificatorios es de tipo dicotómica, cuantitativa y correlacional, de acuerdo a las características metodológicas es considerada la variable correlacional 1.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación de la banda C.</li> <li>• Ausencia de la banda C.</li> <li>• Formación de la banda T.</li> <li>• Ausencia de la banda T.</li> </ul>

<p><b>O</b> <b>S</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuál es la especificidad analítica del método de la inmunoturbidimetría en comparación de la inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de niños menores de 4 años diagnosticado con disentería bacteriana en el hospital Madre- Niño San Bartolomé, el año 2019?</li> <li>• ¿Cuál es el valor predictivos positivo y negativo entre los métodos de la inmunoturbidimetría en comparación de la inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en de niños menores de 4 años diagnosticado con disentería bacteriana en el hospital Madre-Niño San Bartolomé, el año 2019?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar la especificidad entre los métodos de inmunoturbidimetría en comparación de la inmunocromatografía para la detección de sangre humana oculta en heces de pacientes menores de 4 años en el hospital Madre Niño San Bartolomé el año 2019.</li> <li>• Determinar el valor predictivos positivo y negativo entre los métodos de la inmunoturbidimetría en comparación de la inmunocromatografía para la detección de sangre oculta en heces de pacientes menores de 4 años en el hospital Madre - Niño San Bartolomé, el año 2019.</li> </ul>			
------------------------------	--	---	--	--	--

# TURNITIN

## Reporte de similitud

### ● 17% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 17% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 0% Base de datos de trabajos entregados
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

#### FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	<b>scribd.com</b> Internet	3%
2	<b>repositorio.ucv.edu.pe</b> Internet	2%
3	<b>repositorio.uwiener.edu.pe</b> Internet	2%
4	<b>repositorio.unesum.edu.ec</b> Internet	2%
5	<b>bases.bireme.br</b> Internet	1%
6	<b>repositorio.utmachala.edu.ec</b> Internet	<1%
7	<b>alicia.concytec.gob.pe</b> Internet	<1%