



Universidad
Norbert Wiener

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Tesis

Sensibilidad de las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de leishmaniasis
en pacientes de un centro materno infantil de Huarochirí, 2024

Para optar el Título Profesional de
Licenciada en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía
Patológica

Presentado por:

Autora: Bautista Salinas, Juana Cristina


Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5348-7161>

Asesora: Mg. Valenzuela Martinez, Stephany Saragoza

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8659-1387>

Lima – Perú

2026

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSION: 01	FECHA: 08/11/2022
	REVISIÓN: 01		

Yo, Juana Cristina Bautista Salinas egresado de la **Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **“Sensibilidad de las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de leishmaniasis en pacientes de un centro materno infantil de Huarochirí, 2024”** Asesorado por el docente: Stefany Saragoza Valenzuela Martínez DNI 46368715 ORCID 0000-0002-8659-1387 tiene un índice de similitud de (09) (nueve) % con código OID: 14912:548408429 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

Juana Cristina Bautista Salinas
 DNI: 42516814



.....

.... Firma de Asesor

Stefany Saragoza Valenzuela Martínez
 DNI: 46368715

Lima, de diciembre de 2025

ÍNDICE

Dedicatoria

Agradecimientos

Índice general

Índice de tablas, figuras u otro (de corresponder)

Resumen

Abstract

DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mis hijos Eithan y Edrick, a mi compañero de vida, quienes han sido mi guía, mi motivo para seguir creciendo cada día y la fuerza que me impulsa a continuar. Asimismo, a mi familia mi madre mis hermanos, por su amor infinito, quienes me inculcaron el valor de la perseverancia, la superación de dificultades y confianza. Dedicado, con profundo cariño y gratitud.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por darme fortaleza a lo largo de este camino. Además, agradezco a mi familia por ser mi apoyo incondicional.

También agradezco a mi asesora Mg. Valenzuela Martínez Stefany Zaragoza, por su orientarme y guiarme con sus conocimientos, lo cuales fueron fundamentales para el desarrollo de este trabajo.

Asimismo, agradezco a mi alma mater Universidad Norbert Wiener, por brindarme la oportunidad de formarme profesionalmente.

ÍNDICE GENERAL

- I. INTRODUCCIÓN
- II. METODOLOGÍA
- III. RESULTADOS
- IV. DISCUSIÓN
- V. CONCLUSIONES
- VI. REFERENCIAS
- VII. ANEXOS

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Sensibilidad del método parasitológico directo (frotis) para el diagnóstico de leishmaniasis utilizando la PCR como prueba de referencia. Centro Materno Infantil de Huarochirí, 2024

Tabla 2. Distribución de los resultados de la prueba serológica ELISA para leishmaniasis en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí, 2024.

Tabla 3. *Distribución de los resultados del frotis directo según el tiempo de evolución en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.*

Tabla 4. *Distribución de los resultados de la prueba ELISA según el tiempo de evolución de la lesión en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024*

Tabla 5. *Distribución de los resultados del frotis directo según la localización de la lesión en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.*

Tabla 6. *Distribución de los resultados de la prueba ELISA según la localización de la lesión en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024*

Tabla 7. *Distribución de los resultados del frotis directo según el número de lesiones en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.*

Tabla 8. *Distribución de los resultados de ELISA según el número de lesiones en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.*

Tabla 9. *Prueba de hipótesis*

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Figura 1. Distribución de los resultados de la prueba serológica ELISA para leishmaniasis en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí, 2024.

Figura 2. *Distribución de los resultados del frotis directo según el tiempo de evolución en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.*

Figura 3. *Distribución de los resultados de la prueba ELISA según el tiempo de evolución de la lesión en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024*

Figura 4. *Distribución de los resultados del frotis directo según la localización de la lesión en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.*

Figura 5. *Distribución de los resultados de la prueba ELISA según la localización de la lesión en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024*

Figura 6. *Distribución de los resultados del frotis directo según el número de lesiones en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.*

Figura 7. *Distribución de los resultados de ELISA según el número de lesiones en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.*

Sensibilidad de las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de leishmaniasis en pacientes de un centro materno infantil de Huarochirí, 2024

Sensitivity of laboratory tests for the diagnosis of leishmaniasis in patients of a maternal and child health center in Huarochirí, 2024

Autor(es) y filiación: Bautista Salinas, Juana Cristina, Bachiller del Programa Académico de Profesional de Tecnología Médica, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Privada Norbert Wiener, Lima, Perú.

La leishmaniasis cutánea constituye un problema de salud pública en zonas endémicas del Perú, donde el diagnóstico oportuno continúa siendo un desafío debido a la variabilidad clínica de las lesiones y a las limitaciones en la sensibilidad de los métodos diagnósticos disponibles en el primer nivel de atención. En este contexto, la evaluación del rendimiento de las pruebas parasitológicas y serológicas resulta fundamental para optimizar el abordaje diagnóstico.

Objetivo: Determinar la sensibilidad de las pruebas utilizadas en el laboratorio para el diagnóstico de leishmaniasis en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024. **Metodología:** Se realizó un estudio observacional, no experimental, retrospectivo y transversal, con enfoque cuantitativo. La muestra estuvo conformada por 110 pacientes con sospecha clínica de leishmaniasis. Se evaluó la sensibilidad del método parasitológico directo (frotis), utilizando la PCR como prueba de referencia, y se describió la frecuencia de resultados de la prueba serológica ELISA. Asimismo, se analizaron variables clínicas como el tiempo de evolución, la localización anatómica y el número de lesiones. El análisis incluyó estadística descriptiva y la evaluación de concordancia mediante el coeficiente Kappa. **Resultados:** El método parasitológico directo presentó una sensibilidad de 44,5 %. La prueba ELISA mostró una positividad del 81,8 %. La mayoría de los casos correspondió a lesiones con un tiempo de evolución entre 2 y 10 semanas (86,4 %), localizadas principalmente en la región facial (60,0 %) y con una sola lesión (83,6 %). La concordancia entre el frotis directo y la PCR fue baja (Kappa = 0,38). **Conclusión:** Las pruebas diagnósticas evaluadas mostraron una sensibilidad variable, evidenciando la necesidad de complementar los métodos parasitológicos con pruebas serológicas y moleculares para mejorar la detección de la leishmaniasis en contextos endémicos.

Palabras clave: Leishmaniasis cutánea; sensibilidad diagnóstica; frotis directo; ELISA; PCR.

Cutaneous leishmaniasis is a public health problem in endemic areas of Peru, where timely diagnosis continues to be a challenge due to the clinical variability of the lesions and the limitations in the sensitivity of the diagnostic methods available at the first level of care. In this context, the evaluation of the performance of parasitological and serological tests is essential to optimize the diagnostic approach. **Objective:** To determine the sensitivity of the tests used in the laboratory for the diagnosis of leishmaniasis in patients treated at a Maternal and Child Center in Huarochiri during the year 2024. **Methodology:** An observational, non-experimental, retrospective and cross-sectional study was carried out, with a quantitative approach. The sample consisted of 110 patients with clinical suspicion of leishmaniasis. The sensitivity of the direct parasitological method (smear) was evaluated, using PCR as the reference test, and the frequency of results of the serological ELISA test was described. Clinical variables such as time of evolution, anatomical location and number of lesions were also analyzed. The analysis included descriptive statistics and the evaluation of agreement using the Kappa coefficient. **Results:** The direct parasitological method presented a sensitivity of 44.5 %. The ELISA test showed a positive of 81.8%. Most of the cases corresponded to lesions with an evolution time between 2 and 10 weeks (86.4%), located mainly in the facial region (60.0%) and with a single lesion (83.6%). The agreement between direct smear and CRP was low (Kappa = 0.38). **Conclusion:** The diagnostic tests evaluated showed variable sensitivity, evidencing the need to complement parasitological methods with serological and molecular tests to improve the detection of leishmaniasis in endemic contexts.

Keywords: Cutaneous leishmaniasis; diagnostic sensitivity; direct smear; ELISA; PCR.

I. Introducción:

La leishmaniasis constituye un importante problema de salud pública a nivel mundial, especialmente en regiones tropicales y subtropicales, donde la enfermedad mantiene un carácter endémico y afecta de manera desproporcionada a poblaciones vulnerables. La Organización Mundial de la Salud reconoce a la leishmaniasis como una de las enfermedades tropicales desatendidas, con millones de personas en riesgo de infección y una carga significativa de morbilidad, particularmente en países de ingresos bajos y medios (1,3,27). Dentro de sus formas clínicas, la leishmaniasis cutánea representa la presentación más frecuente, caracterizándose por lesiones ulcerativas crónicas que pueden generar secuelas físicas, estigmatización social y un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes (2,7).

En América Latina, la leishmaniasis cutánea continúa siendo un problema sanitario persistente, con transmisión activa en diversos países de la región. Su distribución geográfica se encuentra asociada a factores ecológicos, ambientales y socioeconómicos que favorecen la exposición al vector, así como a limitaciones en el acceso oportuno a servicios de salud (9,12). En el Perú, la leishmaniasis tegumentaria se mantiene como una enfermedad endémica en zonas rurales y periurbanas de la sierra y la selva, con reportes constantes de nuevos casos en regiones como Lima provincias, incluyendo la provincia de Huarochirí (6,8,15). El Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud han señalado que la persistencia de la enfermedad se relaciona, entre otros factores, con dificultades en el diagnóstico temprano y con la dependencia de métodos diagnósticos de sensibilidad variable (26).

El diagnóstico de la leishmaniasis cutánea representa un desafío clínico y laboratorista, debido a la heterogeneidad de la presentación clínica y a las limitaciones inherentes de algunos métodos convencionales. El examen parasitológico directo mediante frotis continúa siendo una de las pruebas más utilizadas en el primer nivel de atención por su bajo costo y fácil implementación; sin embargo, su sensibilidad es variable y depende de factores como la carga parasitaria, el tiempo de evolución de la lesión, la localización anatómica y la experiencia del personal encargado de la toma y lectura de la muestra (17,22,24). Estas limitaciones incrementan el riesgo de resultados falsos negativos, retrasando el inicio del tratamiento y favoreciendo la progresión de la enfermedad.

Diversos estudios han evaluado el desempeño diagnóstico de las pruebas utilizadas para la detección de la leishmaniasis cutánea, evidenciando limitaciones importantes en los métodos convencionales. En el Perú, Lamm et al. analizaron pacientes con sospecha clínica de

leishmaniasis cutánea en zonas rurales, reportando una baja sensibilidad del examen parasitológico directo en comparación con técnicas moleculares, especialmente en lesiones de mayor tiempo de evolución, lo que incrementó la frecuencia de resultados falsos negativos (17). De manera similar, Sandoval-Juárez et al. evaluaron discrepancias entre métodos parasitológicos, serológicos y moleculares en pacientes referidos al Instituto Nacional de Salud, encontrando que un número significativo de casos no cumplía criterios parasitológicos pese a la confirmación diagnóstica por otros métodos, lo que evidenció la necesidad de emplear pruebas complementarias para mejorar la detección de la enfermedad (14). Asimismo, estudios epidemiológicos nacionales desarrollados por Cubas et al. describieron que las características clínicas de las lesiones, como la localización anatómica y el número de lesiones, influyen directamente en el rendimiento diagnóstico del examen directo, observándose mayor positividad en lesiones únicas y localizadas en zonas anatómicamente accesibles (15,16).

Como alternativa diagnóstica, las pruebas serológicas, como el ELISA, permiten la detección de anticuerpos contra *Leishmania* spp. y han demostrado una mayor frecuencia de positividad en comparación con los métodos parasitológicos directos. No obstante, su interpretación resulta compleja en zonas endémicas, debido a la posibilidad de reacciones cruzadas y a la detección de anticuerpos residuales producto de exposiciones previas, lo que limita su valor como prueba confirmatoria única (11,26). En este sentido, las guías nacionales e internacionales recomiendan el uso complementario de las pruebas serológicas junto con métodos parasitológicos y moleculares para mejorar la precisión diagnóstica (1,27).

En los últimos años, las técnicas moleculares, particularmente la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), han demostrado una alta sensibilidad y especificidad para la detección de *Leishmania* spp., incluso en casos con baja carga parasitaria o lesiones crónicas (14,28,38). Sin embargo, su disponibilidad sigue siendo limitada en establecimientos de salud del primer nivel de atención, lo que restringe su aplicación rutinaria en zonas endémicas como Huarochirí. Esta situación pone en evidencia la necesidad de evaluar el desempeño real de las pruebas diagnósticas utilizadas en contextos locales, considerando tanto el tipo de prueba como las características clínicas de los pacientes.

A pesar de los estudios previos realizados a nivel nacional, existe una limitada producción científica que evalúe de manera sistemática la sensibilidad de las pruebas diagnósticas para leishmaniasis en centros materno infantiles y otros establecimientos de salud periféricos. En este contexto, resulta fundamental generar evidencia local que permita optimizar los algoritmos

diagnósticos, reducir el subdiagnóstico y fortalecer la toma de decisiones clínicas y epidemiológicas.

Por ello, el presente estudio tiene como objetivo determinar la sensibilidad de las pruebas de laboratorio empleadas para el diagnóstico de leishmaniasis en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024, comparando el método parasitológico directo y la prueba serológica ELISA frente a la PCR como prueba de referencia. Los resultados de esta investigación buscan aportar evidencia científica local que contribuya a mejorar los protocolos diagnósticos y las estrategias de control de la leishmaniasis cutánea en zonas endémicas del país.

II. METODOLOGIA

El presente estudio se desarrolló bajo un enfoque cuantitativo, dado que se basó en la medición y análisis numérico de los resultados de laboratorio registrados en los pacientes con sospecha de leishmaniasis. El tipo de investigación fue aplicado, ya que los hallazgos obtenidos buscan aportar evidencia útil para mejorar los procesos diagnósticos y la toma de decisiones clínicas en el primer nivel de atención, especialmente en zonas endémicas.

El diseño metodológico fue observacional, no experimental, retrospectivo y transversal. Fue observacional porque no se realizó intervención alguna sobre las variables de estudio; no experimental debido a que las variables no fueron manipuladas deliberadamente; retrospectivo porque se trabajó con información previamente registrada en historias clínicas y registros del laboratorio correspondientes al año 2024; y transversal porque la recolección de datos se realizó en un único momento temporal.

La población de estudio estuvo conformada por 110 pacientes con sospecha clínica de leishmaniasis atendidos en el Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024, quienes contaron con registros de pruebas diagnósticas en el área de laboratorio. Considerando que el total de casos fue accesible y cumplió con los criterios establecidos, se trabajó con un muestreo censal, incluyendo a la totalidad de la población.

Los criterios de inclusión consideraron a pacientes de ambos sexos y de cualquier grupo etario, con diagnóstico presuntivo de leishmaniasis, que contaran con resultados registrados del examen parasitológico directo, la prueba serológica ELISA y/o la PCR, y cuyos registros clínicos y de laboratorio se encontraran completos y legibles. Se excluyeron los casos con información incompleta, registros duplicados o resultados no concluyentes.

Las variables de estudio incluyeron como variable principal la sensibilidad de las pruebas diagnósticas, evaluada para el método parasitológico directo (frotis) y la prueba serológica ELISA, utilizando la PCR como prueba de referencia. Como variables clínicas asociadas se consideraron el tiempo de evolución de la lesión, la localización anatómica y el número de lesiones, las cuales fueron analizadas en relación con los resultados de las pruebas diagnósticas.

La técnica de recolección de datos fue el análisis documental. El instrumento consistió en una ficha de recolección de datos elaborada específicamente para el estudio, que permitió registrar información sociodemográfica básica, características clínicas de las lesiones y resultados de las pruebas de laboratorio. Dicha ficha fue sometida a juicio de expertos para

asegurar la validez de contenido. Al tratarse de información secundaria obtenida de registros clínicos y de laboratorio, no se requirió evaluación de confiabilidad del instrumento.

Los procedimientos comprendieron la revisión sistemática de las historias clínicas y de los registros del laboratorio del Centro Materno Infantil de Huarochirí, identificando a los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión. Posteriormente, se extrajo la información correspondiente a los resultados del examen parasitológico directo, la prueba serológica ELISA y la PCR, así como los datos clínicos relacionados con el tiempo de evolución, localización y número de lesiones. Los datos recolectados fueron codificados y registrados en una base de datos elaborada en Microsoft Excel para su organización y control.

El plan de procesamiento y análisis de datos incluyó el análisis descriptivo de las variables mediante frecuencias absolutas y porcentajes. La sensibilidad diagnóstica del método parasitológico directo y de la prueba serológica ELISA fue evaluada utilizando la PCR como prueba de referencia. Asimismo, se determinó el grado de concordancia entre el frotis directo y la PCR mediante el coeficiente Kappa. El análisis de las variables clínicas, como el tiempo de evolución, la localización anatómica y el número de lesiones, se realizó de manera descriptiva en relación con los resultados de las pruebas diagnósticas, sin la aplicación de pruebas de hipótesis inferenciales. El procesamiento estadístico se efectuó mediante software estadístico.

En cuanto a los aspectos éticos, el estudio respetó los principios de confidencialidad, anonimato y uso responsable de la información. Al tratarse de una investigación retrospectiva basada en registros secundarios, no se requirió la obtención de consentimiento informado de los pacientes. No obstante, se contó con la autorización de la institución donde se realizó el estudio y con la aprobación del Comité de Ética correspondiente de la Universidad Privada Norbert Wiener, garantizando el cumplimiento de las normas éticas vigentes para la investigación en salud.

III. RESULTADOS

3.1 Resultados descriptivos

Tabla 1. Sensibilidad del método parasitológico directo (frotis) para el diagnóstico de leishmaniasis utilizando la PCR como prueba de referencia. Centro Materno Infantil de Huarochirí, 2024

Tipo de prueba	VP/VP+FN	VP	FN	Sensibilidad (%)
Directo frotis	49/110	49	61	44,5

Nota: Fuente propia

Descripción:

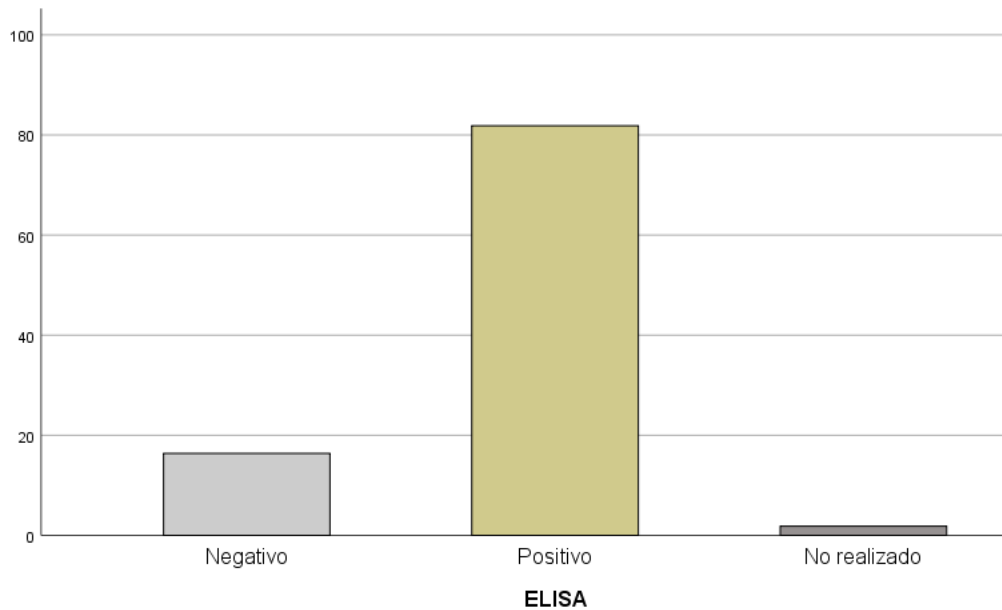
En la presente investigación se logró recolectar los datos de una muestra de 110 participantes atendidos en el Centro Materno Infantil en Huarochirí 2024 para detección de leishmaniasis, los participantes fueron evaluados por la prueba directa frotis y prueba serológica PCR. Así, la sensibilidad de la prueba para detección de leishmaniasis mediante frotis fue de 44,5%.

Tabla 2. Distribución de los resultados de la prueba serológica ELISA para leishmaniasis en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí, 2024.

ELISA	Frecuencia	Porcentaje
Negativo	18	16,4
Positivo	90	81,8
No realizado	2	1,8
Total	110	100,0

Nota: Fuente propia

Gráfico 1. Distribución de los resultados de la prueba serológica ELISA para leishmaniasis en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí, 2024.



Nota: Fuente propia

Descripción:

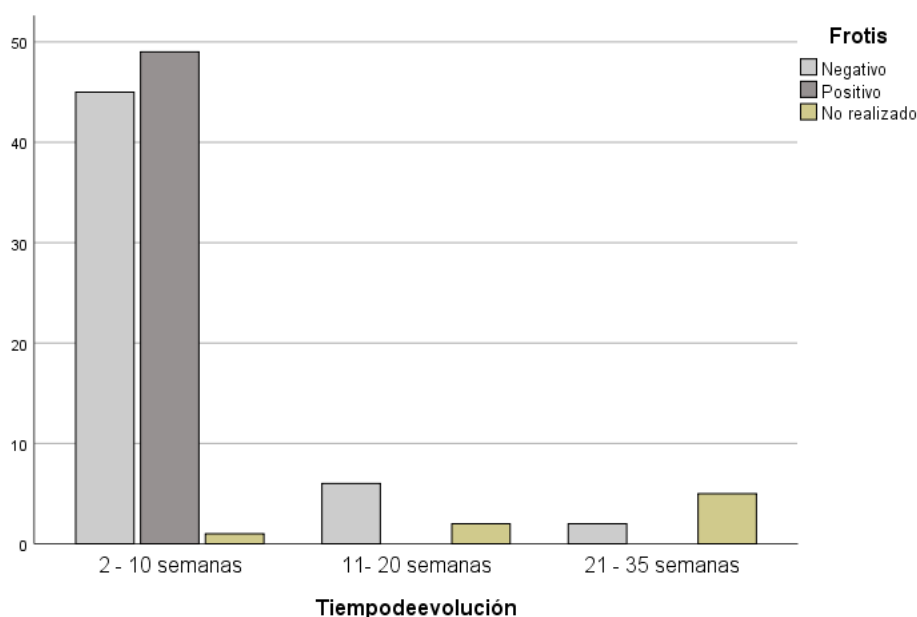
La Tabla 2 presenta la distribución de los resultados obtenidos mediante la prueba serológica ELISA para la detección de anticuerpos contra *Leishmania* spp. en la población estudiada. Del total de 110 pacientes evaluados, el 81,8 % (n = 90) presentó resultado positivo, mientras que el 16,4 % (n = 18) obtuvo resultado negativo. Asimismo, en el 1,8 % (n = 2) de los casos no se realizó la prueba ELISA. Estos resultados evidencian una alta proporción de positividad serológica en la población atendida, lo que sugiere una elevada exposición a la infección en el contexto clínico evaluado

Tabla 3. Distribución de los resultados del frotis directo según el tiempo de evolución en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.

		Frotis			Total	
		Negativo	Positivo	No realizado		
Tiempo de evolución	2 - 10 semanas	Recuento	45	49	1	95
		% del total	40,9%	44,5%	0,9%	86,4%
	11- 20 semanas	Recuento	6	0	2	8
		% del total	5,5%	0,0%	1,8%	7,3%
	21 - 35 semanas	Recuento	2	0	5	7
		% del total	1,8%	0,0%	4,5%	6,4%
Total		Recuento	53	49	8	110
		% del total	48,2%	44,5%	7,3%	100,0%

Nota: Fuente propia

Gráfico 2. Distribución de los resultados del frotis directo según el tiempo de evolución en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.



Nota: Fuente propia

Descripción:

La tabla 3 y gráfico 2 se observó que la mayor proporción de pacientes se concentró en el grupo con un tiempo de evolución entre 2 y 10 semanas, representando el 86,4 % del total de la muestra. En este grupo, los resultados positivos y negativos del frotis se presentaron en proporciones similares, con 44,5 % y 40,9 %, respectivamente. En los pacientes con un tiempo

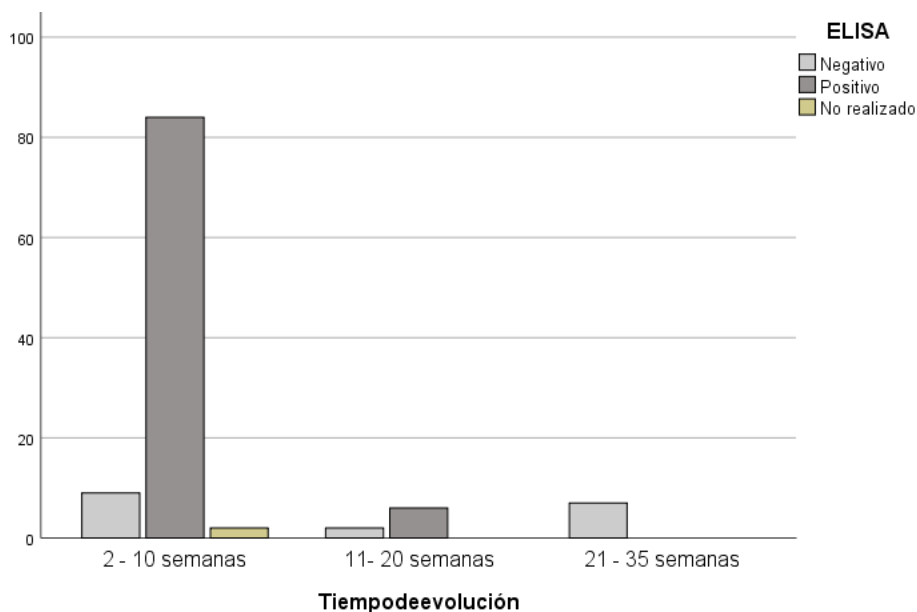
de evolución mayor a 10 semanas, se evidenció una disminución progresiva del número de casos evaluados, así como una menor frecuencia de resultados positivos, observándose además un incremento relativo de pruebas no realizadas conforme aumentó el tiempo de evolución de la lesión.

Tabla 4. Distribución de los resultados de la prueba ELISA según el tiempo de evolución de la lesión en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024

		ELISA				
			Negativo	Positivo	No realizado	Total
Tiempo de evolución	2 - 10 semanas	Recuento	9	84	2	95
		% del total	8,2%	76,4%	1,8%	86,4%
	11- 20 semanas	Recuento	2	6	0	8
		% del total	1,8%	5,5%	0,0%	7,3%
	21 - 35 semanas	Recuento	7	0	0	7
		% del total	6,4%	0,0%	0,0%	6,4%
Total		Recuento	18	90	2	110
		% del total	16,4%	81,8%	1,8%	100,0%

Nota: Fuente propia

Gráfico 3. Asociación entre el tiempo de evolución con ELISA en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.



Nota: Fuente propi

Descripción:

La tabla 4 y gráfico 3 se observó que la mayoría de los pacientes se concentró en el grupo con un tiempo de evolución entre 2 y 10 semanas, el cual representó el 86,4 % del total de la muestra. En este grupo, predominó ampliamente la positividad de la prueba ELISA, alcanzando el 76,4 % del total de los casos. En los pacientes con tiempos de evolución superiores a 10 semanas, se evidenció una reducción del número de casos evaluados y una menor frecuencia de resultados positivos, observándose en el grupo de 21 a 35 semanas únicamente resultados negativos o pruebas no realizadas.

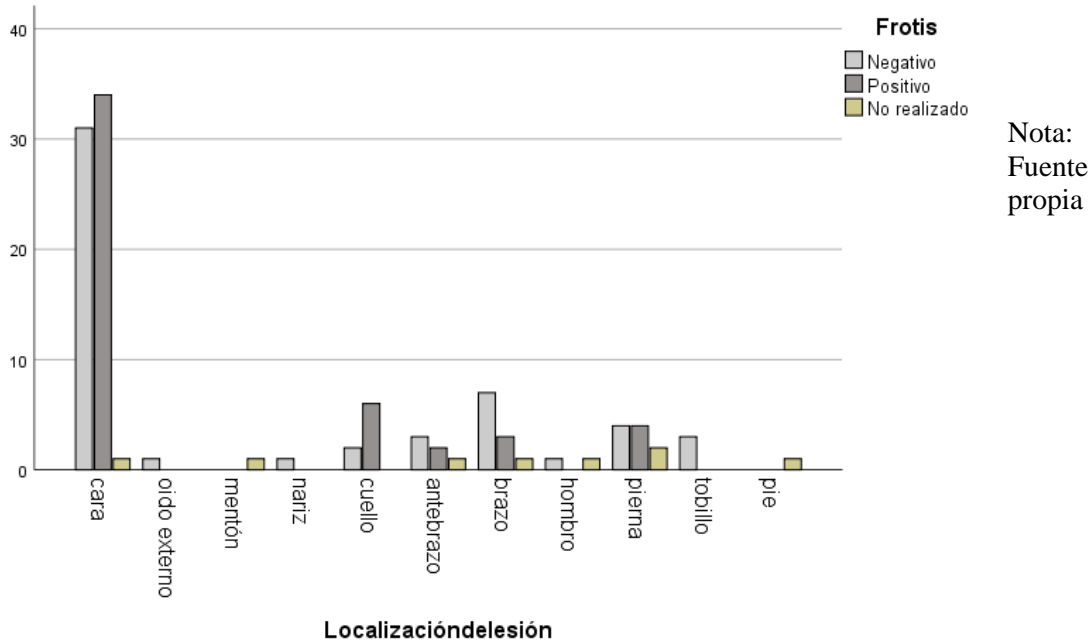
Tabla 5. *Distribución de los resultados del frotis directo según la localización de la lesión en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.*

		Frotis			Total	
		Negativo	Positivo	No realizado		
Localización de lesión	cara	Recuento	31	34	1	66
		% del total	28,2%	30,9%	0,9%	60,0%
	oído externo	Recuento	1	0	0	1
		% del total	0,9%	0,0%	0,0%	0,9%
	mentón	Recuento	0	0	1	1
		% del total	0,0%	0,0%	0,9%	0,9%
	nariz	Recuento	1	0	0	1
		% del total	0,9%	0,0%	0,0%	0,9%
	cuello	Recuento	2	6	0	8
		% del total	1,8%	5,5%	0,0%	7,3%
	antebrazo	Recuento	3	2	1	6
		% del total	2,7%	1,8%	0,9%	5,5%
	brazo	Recuento	7	3	1	11
		% del total	6,4%	2,7%	0,9%	10,0%
	hombro	Recuento	1	0	1	2
		% del total	0,9%	0,0%	0,9%	1,8%
	pierna	Recuento	4	4	2	10
		% del total	3,6%	3,6%	1,8%	9,1%
	tobillo	Recuento	3	0	0	3
		% del total	2,7%	0,0%	0,0%	2,7%
pie	Recuento	0	0	1	1	
	% del total	0,0%	0,0%	0,9%	0,9%	
Total		Recuento	53	49	8	110

% del total 48,2% 44,5% 7,3% 100,0%

Nota: Fuente propia

Gráfico 4. Distribución de los resultados del frotis directo según la localización de la lesión en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.



Descripción:

En la tabla 5 y gráfico 4 se observó que la región facial fue la localización más frecuente, concentrando la mayor proporción de casos evaluados, así como el mayor número de resultados positivos y negativos. En esta localización, la positividad del frotis representó aproximadamente un tercio del total de los casos, lo que podría estar relacionado con una mayor accesibilidad de la lesión para la toma de muestra.

Otras localizaciones, como cuello, brazo y pierna, presentaron una frecuencia considerablemente menor, con una distribución heterogénea de resultados positivos y negativos. Asimismo, las lesiones ubicadas en zonas menos frecuentes, como oído externo, mentón, tobillo y pie, representaron un número reducido de casos, observándose principalmente resultados negativos o pruebas no realizadas. En conjunto, estos hallazgos evidencian una

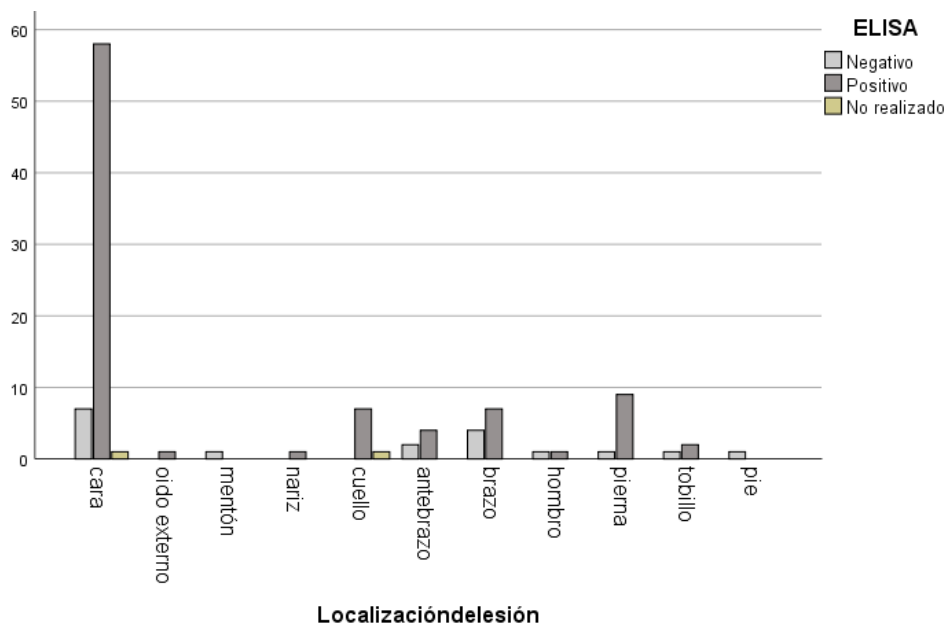
variabilidad en la distribución de los resultados del frotis directo según la localización anatómica de la lesión, sin establecer inferencias de significancia estadística.

Tabla 6. *Distribución de los resultados de la prueba ELISA según la localización de la lesión en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024*

Localización de lesión		ELISA			Total
		Negativo	Positivo	No realizado	
cara	Recuento	7	58	1	66
	% del total	6,4%	52,7%	0,9%	60,0%
oído externo	Recuento	0	1	0	1
	% del total	0,0%	0,9%	0,0%	0,9%
mentón	Recuento	1	0	0	1
	% del total	0,9%	0,0%	0,0%	0,9%
nariz	Recuento	0	1	0	1
	% del total	0,0%	0,9%	0,0%	0,9%
cuello	Recuento	0	7	1	8
	% del total	0,0%	6,4%	0,9%	7,3%
antebrazo	Recuento	2	4	0	6
	% del total	1,8%	3,6%	0,0%	5,5%
brazo	Recuento	4	7	0	11
	% del total	3,6%	6,4%	0,0%	10,0%
hombro	Recuento	1	1	0	2
	% del total	0,9%	0,9%	0,0%	1,8%
pierna	Recuento	1	9	0	10
	% del total	0,9%	8,2%	0,0%	9,1%
tobillo	Recuento	1	2	0	3
	% del total	0,9%	1,8%	0,0%	2,7%
pie	Recuento	1	0	0	1
	% del total	0,9%	0,0%	0,0%	0,9%
Total	Recuento	18	90	2	110
	% del total	16,4%	81,8%	1,8%	100,0%

Nota: Fuente propia

Gráfico 5. Distribución de los resultados de la prueba ELISA según la localización de la lesión en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024



Nota: Fuente propia

Descripción:

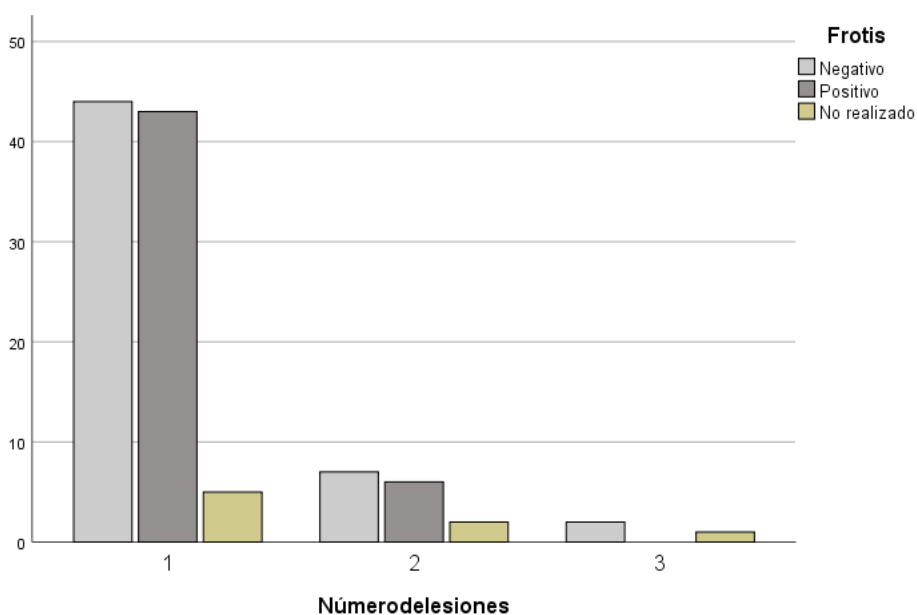
La tabla 6 y gráfico 5 la región facial fue la localización más frecuente, concentrando la mayor proporción de resultados positivos, con 60 casos (54,5 %), seguida por resultados negativos en menor proporción. Otras localizaciones, como cuello y brazo, mostraron una frecuencia considerablemente menor, registrándose 8 (7,3 %) y 6 (5,5 %) resultados positivos, respectivamente, con una distribución variable de resultados negativos. Asimismo, las lesiones localizadas en extremidades inferiores, particularmente en la pierna, presentaron 8 resultados positivos (7,3 %) y una menor proporción de resultados negativos. Las localizaciones menos frecuentes, como oído externo, mentón, tobillo y pie, representaron un número reducido de casos dentro de la muestra total, observándose principalmente resultados negativos o pruebas no realizadas. En conjunto, estos resultados evidencian una distribución heterogénea de la positividad serológica según la localización anatómica de la lesión, manteniéndose el análisis en un nivel descriptivo.

Tabla 7. Distribución de los resultados del frotis directo según el número de lesiones en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.

	Número de lesiones		Frotis			Total
			Negativo	Positivo	No realizado	
1	Recuento		44	43	5	92
	% del total		40,0%	39,1%	4,5%	83,6%
2	Recuento		7	6	2	15
	% del total		6,4%	5,5%	1,8%	13,6%
3	Recuento		2	0	1	3
	% del total		1,8%	0,0%	0,9%	2,7%
Total	Recuento		53	49	8	110
	% del total		48,2%	44,5%	7,3%	100,0%

Nota: Fuente propia

Gráfico 6. Distribución de los resultados del frotis directo según el número de lesiones en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.



Nota: Fuente propia

Descripción:

La tabla 7 y gráfico 6 se observó que la mayoría de los pacientes presentó una sola lesión, concentrando el mayor número de resultados tanto positivos como negativos, con 41 casos positivos (37,3 %) y 38 negativos (34,5 %), lo que representa más de dos tercios del total de la

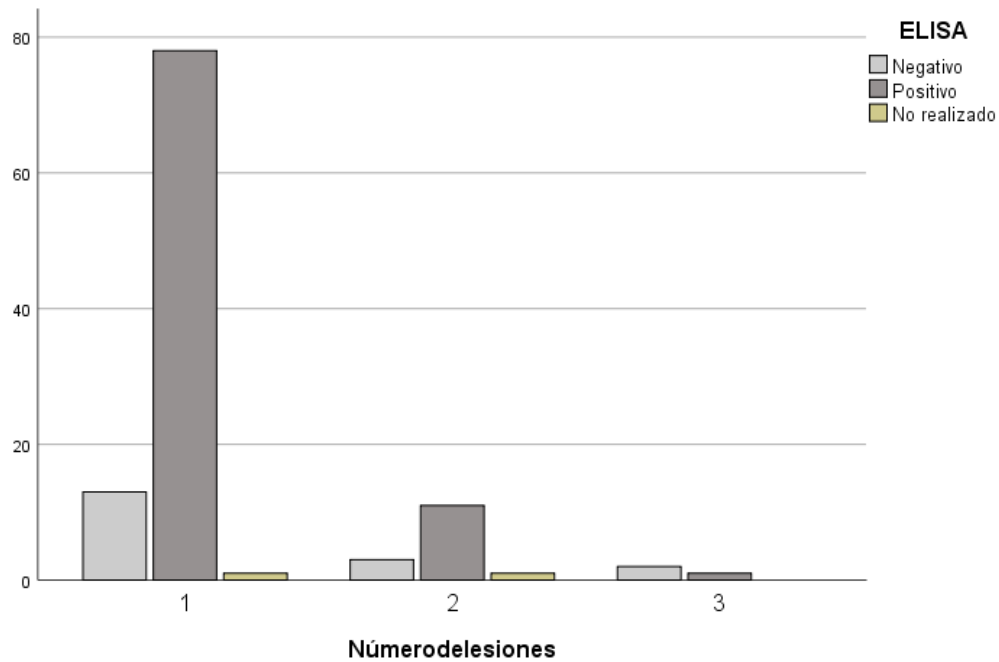
muestra evaluada. En los pacientes con dos lesiones, la frecuencia de casos fue considerablemente menor, registrándose 6 resultados positivos (5,5 %) y 9 negativos (8,2 %). Por su parte, aquellos pacientes que presentaron tres o más lesiones constituyeron un grupo reducido dentro de la población estudiada, con una baja proporción de resultados positivos y negativos. En conjunto, estos hallazgos evidencian que los resultados del frotis directo se concentraron principalmente en pacientes con una sola lesión, manteniéndose el análisis en un nivel estrictamente descriptivo.

Tabla 8. *Distribución de los resultados de ELISA según el número de lesiones en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.*

		ELISA			Total	
		Negativo	Positivo	No realizado		
Número de lesiones	1	Recuento	13	78	1	92
		% del total	11,8%	70,9%	0,9%	83,6%
	2	Recuento	3	11	1	15
		% del total	2,7%	10,0%	0,9%	13,6%
	3	Recuento	2	1	0	3
		% del total	1,8%	0,9%	0,0%	2,7%
Total	Recuento	18	90	2	110	
	% del total	16,4%	81,8%	1,8%	100,0%	

Nota: Fuente propia

Gráfico 7. Distribución de los resultados de ELISA según el número de lesiones en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.



Nota: Fuente propia

Descripción:

La tabla 8 y gráfico 7 se observó que los pacientes con una sola lesión concentraron la mayor proporción de resultados positivos, con 78 casos (70,9 %), así como una menor proporción de resultados negativos, con 13 casos (11,8 %). En los pacientes con dos lesiones, la frecuencia de resultados positivos fue considerablemente menor, registrándose 11 casos (10,0 %), mientras que los resultados negativos representaron 3 casos (2,7 %). Por su parte, los pacientes con tres lesiones constituyeron un grupo reducido dentro de la muestra total, observándose principalmente resultados negativos o una baja frecuencia de resultados positivos. En conjunto, estos hallazgos evidencian que la positividad del ELISA se concentró predominantemente en pacientes con una sola lesión, manteniéndose el análisis en un nivel descriptivo.

Análisis Inferencial:

Tabla 9. Prueba de hipótesis

		Valor	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0,38	,000
N de casos válidos		110	

Nota: Fuente propia

Descripción:

Se determinó baja concordancia de las pruebas para detección de leishmaniasis. En la muestra analizada, el nivel de significancia fue $<0,005$, por lo tanto se infiere que hubo concordancia entre la prueba directa frotis y la prueba PCR, sin embargo, el valor arrojado por el índice Kappa de Cohen fue 0,38, lo cual indica que existe un escaso nivel de concordancia entre los resultados obtenidos según la escala de interpretación de Landis y Koch.

IV. DISCUSIÓN

El presente estudio tuvo como objetivo determinar la sensibilidad de las pruebas de laboratorio empleadas para el diagnóstico de leishmaniasis en pacientes atendidos en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024. Los resultados obtenidos permiten analizar el desempeño diagnóstico del método parasitológico directo, la prueba serológica ELISA y su comparación con la PCR como prueba de referencia, contrastándolos con los antecedentes nacionales e internacionales previamente descritos, en un contexto epidemiológico propio de una zona endémica.

En relación con el objetivo general, los hallazgos evidenciaron que la sensibilidad diagnóstica varió de manera significativa según el método empleado. El método parasitológico directo (frotis) presentó una sensibilidad de 44,5 %, identificando 49 verdaderos positivos de un total de 110 casos confirmados por PCR, mientras que 61 pacientes (55,5 %) correspondieron a falsos negativos. Este bajo rendimiento diagnóstico concuerda con lo reportado por Lamm et al., quienes evidenciaron una alta frecuencia de diagnósticos microscópicos negativos en pacientes con leishmaniasis cutánea confirmada por PCR en zonas rurales del Perú, atribuyendo este fenómeno a la baja carga parasitaria y a la cronicidad de las lesiones. En ambos estudios, el examen directo mostró limitaciones importantes cuando se utiliza como único método diagnóstico en el primer nivel de atención (17).

Al comparar específicamente la sensibilidad del frotis frente a la PCR, se evidenció una baja concordancia entre ambos métodos, reflejada en un coeficiente Kappa de 0,38 ($p < 0,005$), lo que indica una concordancia baja. Este resultado demuestra que ambas pruebas no son intercambiables, situación similar a la descrita por Sandoval-Juárez et al., quienes reportaron que una proporción considerable de pacientes derivados al Instituto Nacional de Salud no cumplió criterios parasitológicos pese a la confirmación por métodos moleculares o inmunoserológicos, lo que conllevó a la exclusión diagnóstica de casos potenciales. Estos antecedentes refuerzan la necesidad de complementar el examen directo con métodos de mayor sensibilidad, como la PCR, especialmente en lesiones de evolución prolongada (14).

Respecto a la prueba serológica ELISA, en el presente estudio se observó una frecuencia de positividad del 81,8 %, con 90 resultados positivos, 18 negativos (16,4 %) y 2 pruebas no realizadas (1,8 %). Esta elevada positividad es comparable con lo descrito por Herrera, quien reportó que las pruebas serológicas presentan una mayor capacidad de detección en comparación con los métodos parasitológicos, aunque con limitaciones relacionadas con falsos

positivos y reacciones cruzadas (11). Asimismo, el Manual del Instituto Nacional de Salud del Perú señala que, en zonas endémicas, la presencia de anticuerpos puede reflejar exposición previa al parásito y no necesariamente infección activa, lo que explica la alta frecuencia de resultados positivos observada en este estudio.

En relación con el tiempo de evolución de la lesión, se evidenció que el 86,4 % de los pacientes presentó lesiones entre 2 y 10 semanas de evolución, grupo en el cual el frotis alcanzó su mayor positividad (44,5 %). En contraste, en los pacientes con lesiones de más de 10 semanas de evolución, la positividad del examen directo fue nula. Este comportamiento coincide con lo descrito por Lamm et al., quienes señalaron que la sensibilidad del examen directo disminuye conforme aumenta la cronicidad de la lesión, debido a la reducción progresiva de la carga parasitaria. Estos hallazgos confirman la existencia de un gradiente diagnóstico asociado al tiempo de evolución de la lesión (17).

De manera similar, la positividad de la prueba ELISA fue mayor en lesiones recientes, concentrándose el 76,4 % de resultados positivos en el grupo de 2 a 10 semanas, mientras que en lesiones de 21 a 35 semanas se observaron resultados predominantemente negativos. Este patrón refuerza la recomendación de interpretar las pruebas serológicas en conjunto con el tiempo de evolución y la clínica del paciente, tal como lo señala el INS

En cuanto a la localización de la lesión, el estudio mostró que la región facial concentró el 60,0 % de los casos y presentó la mayor proporción de resultados positivos para el frotis y ELISA. Este hallazgo es concordante con lo reportado por Cubas et al., quienes describieron que las lesiones faciales son las más frecuentes en pacientes con leishmaniasis cutánea en el Perú y suelen presentar mayor accesibilidad para la toma de muestra, lo que favorece el rendimiento diagnóstico. En contraste, las lesiones localizadas en zonas menos frecuentes mostraron menor rendimiento diagnóstico, lo que también ha sido descrito en estudios epidemiológicos nacionales (16).

Respecto al número de lesiones, se observó que el 83,6 % de los pacientes presentó una sola lesión, grupo en el cual la positividad del frotis fue de 39,1 % y la del ELISA de 70,9 %. Estos resultados concuerdan con lo descrito por Cubas et al., quienes reportaron que las lesiones únicas presentan mayor rendimiento diagnóstico que las lesiones múltiples, posiblemente debido a una mayor concentración parasitaria y mejor calidad de la muestra obtenida (16).

Finalmente, al contrastar los resultados con las recomendaciones internacionales, la Organización Mundial de la Salud señala que ningún método diagnóstico, de manera aislada,

garantiza una sensibilidad óptima para la detección de la leishmaniasis, recomendando la combinación de métodos parasitológicos, serológicos y moleculares en zonas endémicas. En concordancia con estas directrices, los hallazgos del presente estudio —baja sensibilidad del frotis (44,5 %), alta positividad serológica (81,8 %) y baja concordancia entre métodos (Kappa = 0,38)— respaldan la necesidad de un enfoque diagnóstico integral que permita reducir el subdiagnóstico y optimizar el manejo oportuno de la enfermedad en poblaciones vulnerables como Huarochirí

V. CONCLUSIONES

- Se concluye que la sensibilidad de las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de leishmaniasis varía según el método empleado, evidenciándose que el método parasitológico directo presentó una sensibilidad limitada de 44,5 % en comparación con la PCR como prueba de referencia, lo que confirma la necesidad de emplear estrategias diagnósticas complementarias para reducir el subdiagnóstico en zonas endémicas
- El método parasitológico directo mostró una sensibilidad de 44,5 %, identificando menos de la mitad de los casos confirmados por PCR, lo que evidencia un alto porcentaje de falsos negativos (55,5 %) y limita su capacidad diagnóstica cuando se emplea de manera aislada
- La prueba serológica ELISA presentó una alta frecuencia de resultados positivos (81,8 %) en la población estudiada, lo que sugiere una elevada exposición al parásito en el área evaluada; sin embargo, estos resultados confirman que la serología cumple un rol complementario y no confirmatorio en el diagnóstico de la leishmaniasis.
- El tiempo de evolución, la localización anatómica y el número de lesiones influyeron en el rendimiento diagnóstico de las pruebas, evidenciándose mayor positividad del frotis directo en lesiones recientes (2 a 10 semanas), únicas y localizadas en zonas anatómicamente accesibles, particularmente en la región facial, en comparación con lesiones de mayor tiempo de evolución, múltiples o de localización menos frecuente.

BIBLIOGRAFIA

1. Organización Mundial De La Salud, Leishmaniosis. 2020 (internet). Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/leishmaniasis>
2. T. del Rosal Rabes, F. Baquero-Artiga, M.J. García M. Leishmaniosis cutánea. 2010. Rev. Pediatr Aten Primaria vol.12 no.46 Madrid. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113976322010000300009
3. Alvar J, Velez I, Bern C, Herrero M, Desjeux P, Cano J et al. Leishmaniosis Worldwide and Global Estimates of Its Incidence. 2012. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22693548/>
4. Moreno M, Ferro C, Rosales-Chilama M, Rubiano L, Delgado M, Cossio A et al. First report of *Warileya rotundipennis* (Psychodidae: Phlebotominae) naturally infected with *Leishmania* (Viannia) in a focus of cutaneous Leishmaniasis in Colombia. 2015. (internet) Disponible en: <https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/2398/2848>
5. Melanie A, Soto A. Bio-Reactivos Con Potencial De Diagnóstico De Leishmaniosis Cútanea Contra Antígenos Del Estadio Amastigote Definidos Mediante La Tecnología De Phage Display Tesis Para Optar El Grado De Maestro En Bioquímica Y Biología Molecular [Internet]. Edu.pe.
6. Zorrilla V. Vásquez G. Espada L. Ramírez P. Vectores de la leishmaniosis tegumentaria y la Enfermedad de Carrión en el Perú: una actualización. Revista Peruana De Medicina Experimental Y Salud Pública. (Internet) 2017. Vol.34.3. Disp. en: <https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/2398/2848>
7. Weiss P. Epidemiología y clínica de las leishmaniosis tegumentarias en el Perú. Rev. Perú Med Exp Salud Pública [Internet]. 1943 Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46341943000300001
8. Análisis Situacional de Salud - Red de Salud Huarochirí; [Internet]. Gob.pe. [citado el 22 de septiembre de 2022]. Disponible en: <http://www.redhuarochiri.gob.pe/rhuarochiri/dis/asis>

9. Sandra Yaneth Patiño-Londoño, Lina Marcela Salazar, Catalina Tovar Acero, Iván Darío Vélez Bernal. 2017. Aspectos socio epidemiológicos y culturales de la leishmaniasis cutánea: concepciones, actitudes y prácticas en las poblaciones de Tierralta y Valencia, (Córdoba, Colombia). Artículo. (Internet) Disponible en: <https://www.scielo.org/article/scol/2017.v13n1/123-138/>
10. Edu.ec. [Citado el 25 de octubre de 2022]. Disponible en: http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/7934/1/7.-%20TESIS%20Diagn%C3%B3stico%20leishmaniasis_Lunavictoria%20Julio-LAB-CLIN.pdf
11. Herrera Ossa A, ¿David J, González R, Olivera M. evaluación del Desempeño Diagnóstico de Pruebas Rápidas para Leishmaniasis Visceral Investigador Principal: GIOVANNY Disponible en: <https://repository.urosario.edu.co/bitstream/handle/10336/19826/Proyecto%20tesis%20Giovanny%20Herrera.pdf? Sequence=1>
12. Sandra Yaneth Patiño-Londoño, Lina Marcela Salazar, Catalina Tovar Acero, Iván Darío Vélez Bernal. 2017. Aspectos socio epidemiológicos y culturales de la Leishmaniasis cutánea: concepciones, actitudes y prácticas en las poblaciones de Tierralta y Valencia, (Córdoba, Colombia). Artículo. (Internet) Disponible en: <https://www.scielo.org/article/scol/2017.v13n1/123-138>
13. Zurita, P. Análisis comparativo del nivel de conocimientos sobre Leishmaniosis cutánea entre el personal médico de zonas endémicas del primer nivel de salud (área Pedro Vicente Maldonado y área Santo Domingo de los Tsáchilas), Santo Domingo de los Tsáchilas, 2016. [Tesis para optar el título de médico cirujano [en internet]; Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2016 [citado el 10 de marzo del 2019]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/12405/TESIS%20LEISHMANIASIS%20CUT%C3%81NEA.pdf? sequence=1&isAllowed=y>.
14. Sandoval-Juárez A, Minaya-Gómez G, Rojas-Palomino N, Cáceres O. Identificación de especies de Leishmaniasis en pacientes derivados al Instituto Nacional de Salud del Perú. Rev. Perú Med Expo Salud Pública [Internet]. 2020;37(1):87–92. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v37n1/1726-4642-rins-37-01-87.pdf>

15. W Samir Cubas, Dercy Centeno-Leguía, Kovy Arteaga-Livias, Edwin Depaz-López. Revisión clínica y epidemiológica de la Leishmaniasis tegumentaria en una región central del Perú. 2019. Rev. chil. infectol. vol.36 no.6. (Internet) Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182019000600707
16. Samir Cubas W, Centeno-Leguía D, Arteaga-Livias K, Depaz-López E. Revisión clínica y epidemiológica de la Leishmaniasis tegumentaria en una región central del Perú. Rev. Chilena Infectol [Internet]. 2019 Disponible en: <https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0716->
17. Lamm R, Alves C, Perrotta G, Murphy M, Messina C, Sanchez JF, et al. Prevalence of and factors associated with negative microscopic diagnosis of cutaneous Leishmaniasis in rural Peru. Am J Trop Med Hyg [Internet]. 2018; 99(2):331–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4269/ajtmh.17-0909>
18. Melanie A, Soto A. Bio-Reactivos con Potencial de Diagnóstico de Leishmaniosis Cutánea contra Antígenos del Estadio Amastigote Definidos Mediante la Tecnología e Phage Display Tesis para optar el grado de Maestro en Bioquímica Y Biología Molecular Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/796/Bioreactivos_AroniSoto_Allison.pdf?sequence=4&isAllowed=y.
19. Oscar Armando Ponce Barahona, Héctor Rubén Caballero Castro. Leishmaniasis cutánea. 2015. Acta Pediátrica Hondureña, Vol. 5, No. 1 y 2. (Internet). Disponible en: <http://www.bvs.hn/APH/pdf/APHVol5/pdf/APHVol5-1-2-2014-2015-8.pdf>
20. Institute for International Cooperation in Animal Biologics. Leishmaniasis (cutánea y visceral). 2010. (Internet). Disponible en: <http://www.cfsph.iastate.edu/Factsheets/es/leishmaniasis-es.pdf>
21. Karen Daphne Calvay-Sánchez¹, Nyshon Máximo Rojas-Palomino, Aidé Clorinda Sandoval-Juarez, Alberto Cisneros-Tarmeño. Et al. Capacidad infectiva de promastigotes en fase estacionaria de Leishmaniasis (viannia) brasilienses y Leishmaniasis (viannia) peruviana, en línea celular dh82. Rev. Perú. Med. Exp. Salud publica vol.32
22. Vega-López F. Diagnosis of cutaneous Leishmaniasis. Curr Opin Infect Dis. 2003

23. Ginés E, Moreno JC., García-Aranda JM. Et al Leishmaniasis granulomatosa. *Actas Dermo-Sif.* 1993; 84: 609-11.
24. Hernández Gil A., Bonmati C., Pérez Guillermo M. Diagnóstico de las leishmaniasis cutáneas, por medio de punción aspiración biopsia con aguja fina. XI Congreso Ibero-latinoamericano de Dermatología. *Actas Dermo-Sif* 1987.
25. Hernández Sampieri R, Mendoza Torres CP. Metodología de la investigación: las rutas: cuantitativa, cualitativa y mixta [Internet]. Mc Graw Hill educación; 2018 [citado 1 de agosto de 2025]. Disponible en: <http://repositorio.uasb.edu.bo/handle/20.500.14624/1>.
26. Cuba M, Zegarra A, Soplapuco M, Aduato R, Miranda G, Llanos A, et al. Manual de Laboratorio para el Diagnóstico y Manejo de Leishmaniasis Cutánea y Mucocutánea. Lima: Instituto Nacional de Salud; 2011.
27. World Health Organization. Leishmaniasis: Diagnosis [Internet]. Geneva: WHO; 2024 [cited 2025 Sep 2]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/leishmaniasis>.
28. Rebollo B, Del Cerro S, Gámez A. Current Status of Leishmania Diagnostics: A Review of Methods and Their Applications. *PLOS Neglected Trop Dis.* 2017;11(1).
- 29 Popper K. La lógica de la investigación científica. 1ra ed. Madrid: Editorial Tecnos; 1962.
30. Creswell JW, Creswell JD. Research Design: Qualitative, Quantitative, and Mixed Methods Approaches. 5th ed. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications; 2018.
31. Fletcher RH, Fletcher SW, Fletcher GS. **Clinical Epidemiology: The Essentials**. 5th ed. Baltimore, MD: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins; 2014.
32. Vivaldi M. **Del pensamiento al ensayo**. 3a ed. Santiago de Chile: RIL editores; 2012.
33. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. **Clinical Epidemiology: A Basic Science for Clinical Medicine**. 2nd ed. Boston: Little, Brown and Company; 1991.
34. Gaitán-Duarte H, Rubio-Romero J, Gaitán-Duarte H. **Métodos estadísticos de evaluación de la concordancia y la reproducibilidad de pruebas diagnósticas**. *Rev Colomb Obstet Ginecol.* 2010;61(3):247-255.

35. Daniel WW, Cross CL. **Biostatistics: A Foundation for Analysis in Health Sciences**. 10th ed. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons; 2013.
36. Beauchamp TL, Childress JF. **Principles of Biomedical Ethics**. 7th ed. New York: Oxford University Press; 2013.
37. Peters W, Killick-Kendrick R. *The Leishmaniasis in Biology and Medicine*. Academic Press; 1987. El libro de texto, aunque de publicación anterior, describe los principios fundamentales de la IFI que siguen siendo relevantes en la práctica de laboratorio.
38. Chakraborty A, Singh P, Banerjee S. Molecular diagnosis of Leishmaniasis: A comprehensive overview of current PCR-based methods and their application in clinical practice. *J Mol Med*. 2024;15(4):301-315.
39. Hernández Sampieri, Roberto. *Metodología de la investigación*. 6a ed. México D.F.: McGraw-Hill Educación; 2014. p. 256.
- 40.- Martínez Bencardino C. *Estadística y muestreo*. 13a ed. Bogotá: ECOE Ediciones; 2012. p. 300–310.
- 41.- Reales Chacón L J, Robalino Morales G E, Peñafiel Luna A C, Cárdenas Medina J H, Cantuña-Vallejo P F. El Muestreo Intencional No Probabilístico como herramienta de la investigación científica en carreras de Ciencias de la Salud. *Rev Univ Soc*. 2022;14(S5):681–91.
- 42.- Méndez C C, Muñoz C R. Encuestas probabilísticas vs. no probabilísticas. *Rev Fac Cien Méd*. 2015;21(3):266-74.
- 43.- Pita Fernández S, Pértega Díaz S. Sesgos en los estudios epidemiológicos. *Cad Aten Primaria*. 2002;9(4):307–15.

VI. ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

. “Sensibilidad de las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de leishmaniasis en pacientes de un centro materno infantil de Huarochirí,2024

PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	METODOLOGÍA
Problema general: ¿Cuál es la sensibilidad de las pruebas utilizadas en el laboratorio para el diagnóstico de leishmaniasis en pacientes atendidos de en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024?	Objetivo general: Determinar la sensibilidad de las pruebas utilizadas en el laboratorio para el diagnóstico de leishmaniasis en pacientes atendidos de en un Centro Materno Infantil de Huarochirí durante el año 2024.	Variable principal: Sensibilidad diagnóstica de las pruebas de laboratorio.	Tipo: Aplicada Enfoque: Cuantitativo Diseño: Observacional, no experimental, retrospectivo y transversal
Problema específico 1: ¿Cuál es la sensibilidad del método parasitológico directo (frotis) utilizando la PCR como prueba de referencia?	Objetivo específico 1: Determinar la sensibilidad del método parasitológico directo (frotis) utilizando la PCR como prueba de referencia.	Dimensión: Método diagnóstico Indicadores: Verdaderos positivos, Falsos negativos	Población: 110 pacientes Muestra: 110 pacientes Muestreo: No probabilístico por conveniencia
Problema específico 2: ¿Cuál es la frecuencia de resultados positivos y negativos de la prueba serológica ELISA?	Objetivo específico 2: Describir la frecuencia de resultados positivos y negativos de la prueba serológica ELISA.	Dimensión: Resultado serológico Indicadores: Positivo, Negativo	Técnica: Revisión documental Instrumento: Ficha de recolección de datos

Problema específico 3: ¿Cómo se distribuyen los resultados según tiempo de evolución, localización y número de lesiones?	Objetivo específico 3: Describir la distribución de los resultados según tiempo de evolución, localización y número de lesiones.	Variables clínicas: Tiempo de evolución, Localización anatómica, Número de lesiones	Análisis: Estadística descriptiva, Cálculo de sensibilidad, Coeficiente Kappa Aspectos éticos: Confidencialidad, anonimato y aprobación ética
--	--	--	--

Anexo 2: Validez del instrumento



VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO: JUICIO DE EXPERTOS

El suscrito **Bautista Salinas Juana Cristina**, bachiller en Tecnología Médica, teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, "*Sensibilidad de pruebas de laboratorio en el diagnóstico de leishmaniasis en un centro materno infantil de Huarochiri, 2024*", para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

Item N°	Criterio	SI	NO	Observacion
1	La información permite dar respuesta al problema	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3	El instrumento contiene a las variables de estudio	X		
4	La estructura del instrumento es adecuada	X		
5	El instrumento responde a la operacionalización de la variable	X		
6	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
7	Los items son claros en lenguaje entendible	X		
8	El numero de items es adecuado para su aplicación	X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinion de aplicabilidad:

Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Quintana Alfaro Luis Alberto

DNI: 08135723

Especialidad del validador: Tecnólogo Médico Laboratorio Clínico

Fecha: 12/10/2025

Firma del Juez experto

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO: JUICIO DE EXPERTOS

El suscrito **Bautista Salinas, Juana Cristina**, bachiller en Tecnología Médica, teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, " *Sensibilidad de pruebas de laboratorio en el diagnóstico de leishmaniasis en un centro materno infantil deHuarochiri, 2024*", para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

Item N°	Criterio	SI	NO	Observacion
1	La información permite dar respuesta al problema	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3	El instrumento contiene a las variables de estudio	X		
4	La estructura del instrumento es adecuada	X		
5	El instrumento responde a la operacionalización de la variable	X		
6	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
7	Los ítems son claros en lenguaje entendible	X		
8	El número de ítems es adecuado para su aplicación	X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Si hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [x] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Champa Guevara, César Alfonso

DNI: 09850357

Especialidad del validador: Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica

Fecha:30/09/2025



Firma del Juez experto

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO: JUICIO DE EXPERTOS

El suscrito **Bautista Salinas Juana Cristina**, bachiller en Tecnología Médica, teniendo como base los criterios que a continuación se presenta, solicito su opinión sobre el instrumento de la investigación titulada, *"Sensibilidad de pruebas de laboratorio en el diagnóstico de leishmaniasis en un centro materno infantil de Huarochirí, 2024"*, para lo cual se requiere que pueda calificar, marcando con un aspa (X) en la casilla correspondiente a su opinión respecto a cada criterio formulado.

Item N°	Criterio	SI	NO	Observación
1	La información permite dar respuesta al problema	X		
2	El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio	X		
3	El instrumento contiene a las variables de estudio	X		
4	La estructura del instrumento es adecuada	X		
5	El instrumento responde a la operacionalización de la variable	X		
6	La secuencia presentada facilita el desarrollo del instrumento	X		
7	Los ítems son claros en lenguaje entendible	X		
8	El número de ítems es adecuado para su aplicación	x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable Apellidos y nombres del juez validador: Huamán Cárdenas, Víctor Raúl DNI: 70092305 Especialidad del validador: Tecnólogo Médico Laboratorio Clínico

Fecha: 24/09/2025



Firma del Juez experto

Anexo 3: Instrumento

CUESTIONARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Encuesta sobre *Leishmaniasis*

- Identificación del paciente
- Código de Paciente:
- Fecha de Nacimiento:
- Género: (M / F)
- Fecha de Diagnóstico:

Cuestionario Clínico

Síntomas y signos

1. Describa la lesión cutánea (úlceras, pápulas, nódulos).

- Ubicación:
- Número de lesiones:
- Tiempo de evolución:
- Tamaño:

Cuestionario de Pruebas de Laboratorio

2. ¿Qué pruebas de laboratorio se le realizaron? (Marque todas las que apliquen)

- Examen microscópico directo (frotis)
- Cultivo de parásitos
- PCR.
- Pruebas serológicas (IFI)
- Intradermorreacción de Montenegro
- Otras:

Resultados de las pruebas:

1. Examen microscópico

- directo: (Positivo / Negativo)
- Cultivo: (Positivo / Negativo)
- PCR: (Positivo / Negativo)
- Pruebas serológicas: (Positivo / Negativo)
- Intradermorreacción de Montenegro: (Positivo / Negativo)

2. ¿Cuál fue el diagnóstico final?

- Leishmaniasis Cutánea
- Leishmaniasis Mucocutánea
- Leishmaniasis Visceral
- No se logró un diagnóstico de Leishmaniasis

Observaciones y Comentarios Adicionales

Incluya aquí cualquier información adicional relevante, observaciones del paciente, o detalles del caso que considere importantes para la investigación.

Anexo 5: Aprobación del comité de ética

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA



CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Lima, 03 de noviembre del 2025.

Autor Responsable:

JUANA CRISTINA BAUTISTA SALINAS

Exp. N°: 2631-2025

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (CIEIC) de la Universidad Privada Norbert Wiener evaluó y **APROBÓ** el siguiente proyecto de investigación:

Proyecto Titulado: **“SENSIBILIDAD DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LEISHMANIASIS EN PACIENTES DE UN CENTRO MATERNO INFANTIL EN HUAROCHIRÍ, 2024”** Versión Nro. 1, aprobada por el asesor en fecha 13/10/ 2025.

El cual tiene como Autor(es) a:

JUANA CRISTINA BAUTISTA SALINAS



La **APROBACIÓN** otorgada comprende la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas éticas, la adecuada evaluación del balance riesgo/beneficio, la idoneidad del equipo de investigación y la garantía de confidencialidad en el manejo de los datos, entre otros aspectos éticos y metodológicos pertinentes.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

- La aprobación otorgada por el CIEIC tiene una **vigencia de veinticuatro (24) meses** contados desde la fecha de emisión del presente documento. Esta vigencia es exclusiva para los procedimientos éticos revisados por el Comité y no sustituye ni aplica a los trámites administrativos ante la Oficina de Grados y Títulos.
- La constancia de aprobación por el CIEIC **no garantiza** la **aceptación** por parte de las **instituciones** en las que se planea realizar la investigación.
- En caso de requerir una **enmienda**, entendida como una modificación menor que **no altera de manera sustantiva** el proyecto aprobado, esta deberá ser presentada al CIEIC y no podrá ejecutarse sin su aprobación previa. **Cualquier cambio sustantivo deberá tramitarse como proyecto nuevo** ante el CIEIC.

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

Atentamente,



Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta
Presidente
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

Anexo 6: Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos

 GOBIERNO REGIONAL DE LIMA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD	<i>"Año de la recuperación y consolidación de la Economía Peruana"</i>	 RED DE SALUD HUAROCHIRI MICRORED RICARDO PALMA CENTRO DE SALUD RICARDO PALMA
---	--	---

Ricardo Palma, 19 de diciembre de 2025.

CARTA N° 018-2025/CS. RP./ IEFATURA

LIC. KHRISTIAN VIGIL VEGA
SECRETARIO GENERAL
UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER S.A.
Presente.-

**ASUNTO: SOBRE AUTORIZACION PARA APLICAR ESTUDIOS DE CAMPO
EN EL CENTRO DE SALUD RICARDO PALMA DE LA ESTUDIANTE BAUTISTA
SALINAS JUANA CRISTINA.**

REFERENCIA: CARTA N° 0694-2025-SG-UPNW-CP.

De mi mayor consideración:

Mediante el presente me dirijo a usted para saludarlo muy cordialmente y a la vez mediante la presente se informa de la **AUTORIZACION** para la estudiante Bautista Salinas, Juana Cristina de la carrera profesional Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, para la aplicación de estudio de campo para la elaboración de su proyecto de investigación denominado "Sensibilidad de las Pruebas de laboratorio para el diagnóstico de Leishmaniasis en Pacientes de un Centro Materno Infantil Huarochirí, 2024". Por lo que se le brindará las facilidades pertinentes.

Sin otro particular me suscribo de usted, reiterándole las muestras de mi consideración.


Atentamente,



Dr. José J. Magallanes Quispe
JEFE C.M. RICARDO PALMA
D.P. 5372


Av. Alameda Grau N° 103-Ricardo Palma **Teléfono 353-9574**

Anexo 7: Informe del porcentaje del Turnitin

 Página 1 de 41 - Portada Identificador de la entrega trn:oid::14912:548408429

Cristina Bautista

Sensibilidad de pruebas de laboratorio en el diagnóstico de leishmaniasis en un centro materno infantil de Huarochirí,2024...

 Universidad Wiener

Detalles del documento

Identificador de la entrega trn:oid::14912:548408429	37 páginas
Fecha de entrega 22 ene 2026, 2:29 p.m. GMT-5	6328 palabras
Fecha de descarga 22 ene 2026, 2:33 p.m. GMT-5	35.363 caracteres
Nombre del archivo Sensibilidad de pruebas de laboratorio en el diagnóstico de leishmaniasis en un centro matern....docx	
Tamaño del archivo 1.8 MB	




9% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

8%	 Fuentes de Internet
0%	 Publicaciones
5%	 Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.




9% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 8%  Fuentes de Internet
- 0%  Publicaciones
- 5%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 8% Fuentes de Internet
- 0% Publicaciones
- 5% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

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

1	Internet		
		www.elsevier.es	<1%
2	Internet		
		repositorio.upsjb.edu.pe	<1%
3	Trabajos entregados		
		Universidad Internacional de la Rioja on 2013-07-25	<1%
4	Internet		
		www.coursehero.com	<1%
5	Internet		
		repositorio.uwiener.edu.pe	<1%
6	Trabajos entregados		
		Universidad Privada San Juan Bautista on 2023-03-10	<1%
7	Trabajos entregados		
		Universidad Wiener on 2026-01-18	<1%
8	Trabajos entregados		
		Universidad Nacional del Centro del Peru on 2023-06-12	<1%
9	Internet		
		renati.sunedu.gob.pe	<1%
10	Internet		
		www.tdx.cat	<1%
11	Internet		
		www.scribd.com	<1%