



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Precisión diagnóstica de Lipoarabinomanano en orina para el diagnóstico de Tuberculosis en neutropénicos febriles en un hospital público, Lima, de enero a diciembre del 2025

Diagnostic accuracy of Lipoarabinomannan in urine for the diagnosis of Tuberculosis in neutropenic fever in a public hospital, Lima, from January to December 2025

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN HEMATOLOGÍA

AUTOR

GUILLERMO ALBERTO VALLADARES ZEVALLOS

ASESOR

ALEJANDRA LA TORRE MATUK

LIMA – PERÚ

2025



Similitud 23% Marcas de alerta



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Precisión diagnóstica de Lipoarabinomanano en orina para el diagnóstico de Tuberculosis en neutropénicos febriles en un hospital público, Lima, de enero a diciembre del 2025

Diagnostic accuracy of Lipoarabinomanan in urine for the diagnosis of Tuberculosis in neutropenic fever in a public hospital, Lima, from January to December 2025

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN HEMATOLOGÍA

AUTOR

GUILLERMO ALBERTO VALLADARES ZEVALLOS

ASESOR

ALEJANDRA LA TORRE MATUK

LIMA – PERÚ

2025

Informe estándar

Informe en inglés no disponible [Más información](#)

23% Similitud estándar

Filtros

Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas

1 Internet

iris.paho.org

8 bloques de texto 89 palabra que coinciden 5%

2 Internet

www.upch.edu.pe

7 bloques de texto 52 palabra que coinciden 3%

3 Internet

repositorio.upch.edu.pe

4 bloques de texto 50 palabra que coinciden 3%

4 Internet

www.scielo.org.ar

1 bloques de bloques 23 palabra que coinciden 1%

5 Trabajos del estudiante

Mostrar escritorio

1) RESUMEN

La neutropenia febril es una de las complicaciones hematológicas más importantes, con una alta tasa de mortalidad aún con tratamientos de amplio espectro. Los gérmenes más comúnmente identificados son las bacterias gram positivas y negativas, seguidas de hongos y virus, sin embargo, en muchas ocasiones puede no identificarse un germen específico. Teniendo el contexto de Perú como un país de alta incidencia de tuberculosis, así como un riesgo mayor de los pacientes con neoplasias hematológicas de contraer esta enfermedad, es que se plantea la búsqueda de nuevos métodos diagnósticos de tuberculosis activa. El objetivo de este estudio es describir la precisión diagnóstica del lipoarabinomanano en orina mediante inmunocromatografía de flujo lateral (*LAM-ICL*). Se realizará mediante un estudio de pruebas diagnósticas longitudinal prospectivo. La población estará constituida por todos los pacientes con enfermedades hematológicas y diagnóstico de neutropenia febril atendidos en un hospital público de Lima durante el período enero – diciembre del 2025. El tamaño de muestral se calculó en 1642 pacientes. Se recolectará muestras de orina para la realización del *LAM-ICL*, siendo esta, la prueba índice, así como muestras de esputo para baciloscopia, Xpert MTB/RIF (GeneXpert), y cultivo de medio sólido Löwenstein-Jensen. Estas dos últimas pruebas serán consideradas como el estándar de referencia. El análisis se realizará mediante el cálculo de la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de cada prueba, y se comparará sensibilidad y especificidad de cada una mediante la prueba de Chi-cuadrado.

Palabras Clave: Neutropenia febril, Tuberculosis, Lipoarabinomanano.

2) INTRODUCCIÓN

La neutropenia febril es una complicación hematológica infecciosa, con una mortalidad del 11% al 50%, según el contexto séptico del paciente (1). Esta complicación es definida por la IDSA como la presencia de fiebre, con una temperatura oral única mayor o igual a 38.3°C por al menos una hora, asociado a la presencia de neutropenia con un conteo de neutrófilos menor a 500 células/mm³ o un conteo menor a 1000 células/mm³ con una disminución predictiva a menos de 500 células/mm³ (2).

Esta afecta a múltiples enfermedades hematológicas, tanto benignas como malignas. Entre las enfermedades malignas, se reporta con mayor frecuencia en la leucemia mieloide aguda (28%), seguida de la leucemia linfoblástica aguda (18.7%), y en linfoma de Hodgkin (13.3%) (3). Orden que coincide con literatura nacional, donde la leucemia mieloide aguda sigue en primer lugar (46%) (4). En cuanto a las enfermedades benignas, en la anemia aplásica se describen cifras de 42 de 52 pacientes (81%) que presentaron algún episodio infeccioso durante el curso de su tratamiento (5).

La ubicación del foco infeccioso suele ser difícil. Pudiendo llegar a no identificarse el foco en un 72% de los pacientes. Y, entre las ubicaciones más comúnmente identificadas, se describe el foco gastrointestinal (3.9% - 8%), respiratorio (5.3 - 8%), urinario (5%) y dérmico (3% - 4%) (3,6).

Dentro del aislamiento microbiológico en los cultivos, se pueden identificar bacterias gram negativas (35% - 55.4%), gram positivas (41.8 - 54%), cándida (3.2% - 4.5%) y virus (6.3%), y, en algunos escenarios, infección polimicrobiana (8.2 - 26.5%) (3,6,7). Sin embargo, se debe resaltar que, en una

proporción importante de estos pacientes, no se llega a identificar el germen, lo cual puede llegar a ser entre un 67% - 86.5% de los casos (3,4,8).

Con respecto a la infección por micobacterias, si bien la frecuencia es baja, con reportes de 2.87% en leucemias mieloides agudas y 1.81% en leucemia linfoblástica aguda, la presencia de tuberculosis activa durante episodios de neutropenia febril ha sido descrita (9), tanto de presentación pulmonar como extrapulmonar (10). Así mismo, se ha descrito un mayor riesgo en pacientes con neoplasias hematológicas a desarrollar tuberculosis, sobre todo en zonas de alta incidencia (11), tal como lo es Lima metropolitana con una incidencia de 138.9 en 100 000 habitantes en el año 2023 según la Dirección de Prevención y Control de la Tuberculosis (12).

El diagnóstico de tuberculosis, el cual, se suele realizar mediante la toma de muestras matutinas de esputo por tres días consecutivos o de lavado broncoalveolar, confirmado por pruebas de detección de ADN mediante Reacción en cadena Polimerasa o con cultivos (13), tiene múltiples limitaciones, entre las que destacan la baja sensibilidad de la baciloscopía en relación a las pruebas moleculares o el cultivo (14), así como falta de accesibilidad de algunos centros a pruebas como el Xpert MTB/RIF (GenXpert), y la demora del resultado de los cultivos los cuales pueden tomar desde 4 a 8 semanas en informarse (15).

En la actualidad, iniciativas por parte de la Organización Panamericana de la Salud están recomendando el uso de nuevas pruebas de screening como ayuda diagnóstica de la tuberculosis activa, tal como es el caso de la determinación del lipoarabinomano en orina mediante inmunocromatografía de flujo lateral

(LAM-ICL), la cual se basa en la detección cualitativa en orina de un factor de virulencia inmunógeno, el lipoarabinomanano (LAM), un componente lipopolisacárido que forma parte de la pared celular externa de las micobacterias, que se libera a partir de productos metabólicamente activos o que están siendo degradados y que abunda en la pared celular de *Mycobacterium tuberculosis* (16).

Esta prueba empezó a ser estudiada en la asociación de tuberculosis activa y VIH, en donde una revisión sistemática por Cochrane del 2019 con el fin de evaluar la precisión de la prueba con respecto al estándar de oro, analizó 6814 participantes, reportando una sensibilidad y especificidad, en pacientes hospitalizados con síntomas de tuberculosis del 52% y 87%, respectivamente. Y en pacientes hospitalizados sin síntomas de tuberculosis, 62% de sensibilidad, y 84% de especificidad. Resultados en los que aumentaba la sensibilidad conforme el valor de Linfocitos T CD4+ disminuía (17).

Si bien el uso de la prueba cuenta con recomendaciones para población VIH positiva, otros estudios evalúan su uso en población VIH negativa, con autores como Connelly et al., que describe una sensibilidad del 58% y especificidad del 82% (18), y Broger et al., de 10.8% y 92.3% respectivamente (19).

Por lo anterior expuesto, el presente estudio de pruebas diagnósticas tiene como finalidad la precisión diagnóstica del lipoarabinomanano en orina mediante inmunocromatografía de flujo lateral en neutropénicos febriles en un hospital público de Lima.

3) OBJETIVOS

a) Objetivo General

- Determinar la precisión diagnóstica del Lipoarabinomanano en orina para el diagnóstico de Tuberculosis activa en neutropénicos febriles en un hospital público, Lima, de enero a diciembre del 2025.

b) Objetivos Específicos

- Determinar la sensibilidad del lipoarabinomanano en orina para el diagnóstico de tuberculosis activa en neutropénicos febriles.
- Determinar la especificidad del lipoarabinomanano en orina para el diagnóstico de tuberculosis activa en neutropénicos febriles.
- Determinar el valor predictivo positivo del lipoarabinomanano en orina para el diagnóstico de tuberculosis activa en neutropénicos febriles.
- Determinar el valor predictivo negativo del lipoarabinomanano en orina para el diagnóstico de tuberculosis activa en neutropénicos febriles.

4) MATERIALES Y MÉTODOS

a) Diseño del estudio

Se realizará un estudio de pruebas diagnósticas longitudinal prospectivo en donde se evaluarán pacientes neutropénicos febriles en un hospital público durante el período enero – diciembre del 2025. Se les realizará el ensayo del lipoarabinomanano en orina mediante inmunocromatografía de flujo lateral, así como tres muestras de esputo para baciloscopia por tres días consecutivos, una para Xpert MTB/RIF (GeneXpert), y una para el cultivo de medio sólido Löwenstein-Jensen.

b) Población

La población estará constituida por todos los pacientes neutropénicos febriles atendidos en un hospital público de Lima durante el periodo Enero – Diciembre 2025.

- Criterios de Inclusión:

- Edad mayor o igual a 18 años.
- Pacientes con diagnóstico de neutropenia febril.
- Pacientes con patologías hematológicas:
 - Leucemia linfoblástica aguda.
 - Leucemia mieloide aguda.
 - Anemia aplásica.
 - Linfoma de Hodgkin.
 - Linfoma no Hodgkin.
 - Síndrome mielodisplásico.

- Criterios de Exclusión:

- Serología positiva para VIH.
- Tratamiento con profilaxis o tratamiento concomitante con antituberculosos.
- Resultado de GeneXpert inválido.
- Negativa del paciente o incapacidad (limitación) para firma de consentimiento informado.

c) Muestra

El cálculo del tamaño muestral se ha realizado mediante la calculadora Statulator (20), teniendo en cuenta una prevalencia de tuberculosis en pacientes hematológicos del 5.7% (21). Considerando valores de

sensibilidad del 58% y especificidad del 82% descritos por Connelly et al., (18), con un intervalo de confianza 95% y una precisión absoluta del 10%, el tamaño muestral fue de pacientes 1642 pacientes. (Se detalla la fórmula en el Anexo 1)

Se realizará muestreo de tipo no probabilístico. La técnica será el muestreo consecutivo, de esta manera, se incluirán a todos los pacientes que acudan al nosocomio que cumplan los criterios de inclusión durante el periodo establecido hasta completar el tamaño de muestra.

d) Definición operacional de variables

Ver tabla de operacionalización de variables en Anexos.

e) Procedimientos y técnicas

Desde el período de enero a diciembre del 2025, se incluirá a todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión.

Recolección de muestras. Se colectarán tres muestras de esputo para baciloscopia por tres días consecutivos, una para GeneXpert, y una para el cultivo de medio sólido Löwenstein-Jensen, así como una muestra de orina fresca para procesar el LAM-ICL (Aleré Determine™ TB LAM Ag. Abbott).

Preparación de la muestra del LAM-ICL. Se seguirán los lineamientos recomendados por la Organización Panamericana de la Salud (16). Se recolectarán muestras frescas de la primera orina de la mañana, las cuales se analizarán dentro de las próximas 8 horas, se extraerá una alícuota de 60 µl. Se colocará en la tira reactiva correspondiente a cada paciente mediante

una pipeta de precisión, se esperará 25 minutos y se leerán los resultados en máximo de 35 minutos de realizado el estudio.

Interpretación de la Prueba índice. Se realizará mediante la escala de referencia escrita en el inserto de la prueba. Siendo positivo, la presencia de una banda gris violácea visible en la ventana de control y en la ventana del paciente. La intensidad de cualquier banda visible en la tira reactiva se clasifica comparándola con las intensidades de las bandas en una tarjeta de referencia.

Estándar de referencia. Se usarán como pruebas de referencia a las pruebas de amplificación de ácido nucleico (NAAT), como lo es el ensayo Xpert MTB/RIF (GeneXpert. Cepheid), y el cultivo de medio sólido Löwenstein-Jensen en muestras de esputo. Se definirá al paciente como caso de tuberculosis activa, de tener cualquiera de estas pruebas positivas, y negativo, de tener ambas pruebas negativas. Casos con resultados indeterminados o contaminados, serán excluidos del análisis.

Las muestras serán analizadas en el laboratorio del hospital. El informe del resultado será efectuado por personal capacitado con enmascaramiento simple. Finalmente, los datos se describirán en una ficha de recolección elaborada por el investigador (Anexo 2), los cuales serán colocados en una base de datos en Excel.

f) Aspectos éticos del estudio

El presente proyecto de investigación será evaluado por el Comité de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Así mismo, se solicitará permiso de ejecución del estudio a la dirección del hospital.

A los pacientes se les explicará el procedimiento a seguir, y luego, de contar con su autorización, se realizará la firma de consentimiento informado (Anexo 3) para su próximo reclutamiento. A cada paciente se le asignará un código de identificación al momento de extraer la información en la ficha de recolección de datos. La participación en el estudio no alterará el tratamiento principal de los pacientes.

Este estudio se regirá por los principios y lineamientos de la Declaración de Helsinki por lo que se respetará la confidencialidad y anonimato de los pacientes evaluados. Además, no se presenta ningún conflicto de interés.

Las pruebas no representarán ningún costo para los pacientes. La disponibilidad del Lipoarabinomano en orina se obtendrá bajo la donación de los reactivos para el servicio de infectología del Hospital Nacional Arzobispo Loayza. Los estudios incluidos dentro del estándar de referencia, serán realizados en la misma institución, y estarán coberturados por el seguro integral de salud (SIS).

g) Plan de análisis

Se realizará mediante el cálculo de la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo utilizando tablas de 2 x 2 sistematizadas con Microsoft Excel 2013 (Microsoft Corporation, EE. UU.).

Se tomará en cuenta los valores positivos y negativos, tanto para el LAM-ICL en comparación con los respectivos valores de las pruebas estándares de referencia (Xpert MTB/RIF y el cultivo de medio sólido Löwenstein-Jensen), como se describió previamente. Estas tablas compararán los resultados utilizando las fórmulas epidemiológicas respectivas.

Para la comparación de la sensibilidad y especificidad de ambas pruebas, se utilizará la prueba de Chi-cuadrado mediante el software SPSS 29.0 (IBM, EE. UU.)

5) REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Taplitz RA, Kennedy EB, Bow EJ, Crews J, Gleason C, Hawley DK, et al. Outpatient management of fever and neutropenia in adults treated for malignancy: American Society of Clinical Oncology and Infectious Diseases Society of America Clinical practice guideline update. *J Clin Oncol*. 10 de mayo de 2018;36(14):1443-53.
2. Hughes WT, Armstrong D, Bodey GP, Bow EJ, Brown AE, Calandra T, et al. 2002 Guidelines for the Use of Antimicrobial Agents in Neutropenic Patients with Cancer. *Clin Infect Dis*. 15 de marzo de 2002;34(6):730-51.
3. Joudeh N, Sawafta E, Abu Taha A, Hamed Allah M, Amer R, Odeh RY, et al. Epidemiology and source of infection in cancer patients with febrile neutropenia: an experience from a developing country. *BMC Infect Dis*. 1 de diciembre de 2023;23(1):1-12.
4. Johanna Hinojosa-Andía L, Del Carpio-Jayo D. Bacteriemia asociada a neutropenia febril en pacientes hemato-oncológicos, su espectro bacteriano y patrón de susceptibilidad antibiótica. *Rev Medica Hered*. 2014;25(1):22-9.
5. Torres HA, Bodey GP, Rolston KVI, Kantarjian HM, Raad II, Kontoyiannis DP. Infections in patients with aplastic anemia. *Cancer*. 27 de julio de 2003;98(1):86-93.
6. Puerta-Alcalde P, Cardozo C, Suárez-Lledó M, Rodríguez-Núñez O, Morata L, Fehér C, et al. Current time-to-positivity of blood cultures in febrile neutropenia: a tool to be used in stewardship de-escalation strategies. *Clin Microbiol Infect*. 1 de abril de 2019;25(4):447-53.
7. Valdez JM, Scheinberg P, Nunez O, Wu CO, Young NS, Walsh TJ. Decreased Infection-Related Mortality and Improved Survival in Severe Aplastic Anemia in the Past Two Decades. *Clin Infect Dis*. 15 de marzo de 2011;52(6):726-35.
8. Al-Tawfiq JA, Hinedi K, Khairallah H, Saadeh B, Abbasi S, Noureen M, et al. Epidemiology and source of infection in patients with febrile neutropenia: A ten-year longitudinal study. *J Infect Public Health*. 1 de mayo de 2019;12(3):364-6.
9. Chen CY, Sheng WH, Cheng A, Tsay W, Huang SY, Tang JL, et al. Clinical characteristics and outcomes of Mycobacterium tuberculosis disease in adult patients with hematological malignancies. *BMC Infect Dis*. noviembre de 2011;11:324.
10. Gupta A, Singh M, Singh H, Kumar L, Sharma A, Bakhshi S, et al. Infections in acute myeloid leukemia: An analysis of 382 febrile episodes. *Med Oncol*. diciembre de 2010;27(4):1037-45.
11. Dobler CC, Cheung K, Nguyen J, Martin A. Risk of tuberculosis in patients with solid cancers and haematological malignancies: a systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J [Internet]*. 1 de agosto de 2017 [citado 10 de octubre

- de 2024];50(2). Disponible en: <https://erj.ersjournals.com/content/50/2/1700157>
12. MINSA - DPCTB :: Dirección de Prevención y Control de la Tuberculosis. Sala Situacional de TB. [Internet]. 2023 [citado 10 de octubre de 2024]. Disponible en: <http://www.tuberculosis.minsa.gob.pe/>
 13. Bergeron A, Mikulska M, De Greef J, Bondeelle L, Franquet T, Herrmann JL, et al. Mycobacterial infections in adults with haematological malignancies and haematopoietic stem cell transplants: guidelines from the 8th European Conference on Infections in Leukaemia. *Lancet Infect Dis*. 1 de diciembre de 2022;22(12):e359-69.
 14. Boldi MO, Denis-Lessard J, Neziri R, Brouillet R, von-Garnier C, Chavez V, et al. Performance of microbiological tests for tuberculosis diagnostic according to the type of respiratory specimen: A 10-year retrospective study. *Front Cell Infect Microbiol* [Internet]. 2 de marzo de 2023 [citado 10 de octubre de 2024];13. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/cellular-and-infection-microbiology/articles/10.3389/fcimb.2023.1131241/full>
 15. Símboli NF, González CD, Símboli NF, González CD. Diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Estado actual del conocimiento Primera parte. *Rev Am Med Respir*. septiembre de 2022;22(3):249-59.
 16. Organización Panamericana de la Salud. Aplicación práctica de la prueba de determinación del lipoarabinomano en orina mediante inmunocromatografía de flujo lateral (LAM-ICL) para la detección de la tuberculosis activa en personas con VIH. En: *Aplicación práctica de la prueba de determinación del lipoarabinomano en orina mediante inmunocromatografía de flujo lateral (LAM-ICL) para la detección de la tuberculosis activa en personas con VIH* [Internet]. 2021 [citado 10 de octubre de 2024]. p. 50-50. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55189/aplicacionpracticavihtb_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 17. Bjerrum S, Schiller I, Dendukuri N, Kohli M, Nathavitharana RR, Zwerling AA, et al. Prueba de lipoarabinomano en orina de flujo lateral para detectar la tuberculosis activa en pacientes que conviven con el VIH - Bjerrum, S - 2019 | *Cochrane Library*. [citado 10 de octubre de 2024]; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/es/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011420.pub3/full/es>
 18. Connelly JT, Andama A, Grant BD, Ball A, Mwebe S, Asege L, et al. Field evaluation of a prototype tuberculosis lipoarabinomannan lateral flow assay on HIV-positive and HIV-negative patients. *PLoS ONE*. 26 de julio de 2021;16(7):e0254156.
 19. Broger T, Nicol MP, Sigal GB, Gotuzzo E, Zimmer AJ, Surtie S, et al. Diagnostic accuracy of 3 urine lipoarabinomannan tuberculosis assays in HIV-negative outpatients. *J Clin Invest*. 2020; Nov 2;130(11):5756-64.
 20. Singh ND and M. Sample Size Calculator for Estimating a Proportion [Internet]. [citado 21 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://statulator.com/SampleSize/ss1P.html>
 21. Gupta A, Singh M, Singh H, Kumar L, Sharma A, Bakhshi S, et al. Infections in acute myeloid leukemia: An analysis of 382 febrile episodes. *Med Oncol*. 15 de diciembre de 2010;27(4):1037-45.

6) PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

a) Presupuesto

Recursos	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Papel bond	1 millar	20.00 S/	20.00 S/
Fólder manila	5 unidades	0.50 S/	2.50 S/
Lapiceros	5 unidades	2.00 S/	10.00 S/
Internet	1 mes	100.00 S/	100.00 S/
Impresiones		30.00 S/	30.00 S/
Movilidad	1 mes	1.50 S/	90.00 S/
Asesoría estadístico	1 persona	1000.00 S/	1000.00 S/
Prueba TB LAM-ICL	1642 unidades	13.20 S/	21674.00 S/
Prueba Xpert MTB/RIF	1642 unidades	86.97 S/	142.81 S/
Cultivo de medio sólido Löwenstein-Jensen	1642 unidades	46.55 S/	76450.00 S/
Total			99519.31S/

b) Cronograma

	2024			2025	2026
	Sept	Oct	Nov	Ene - Dic	Feb
Elaboración del proyecto	X				
Revisión del proyecto		X	X		
Ejecución del proyecto				X	
Registro de datos				X	
Análisis estadístico					X
Elaboración de informe final					X
Presentación de informe final					X

7) ANEXOS

- ANEXO 1: CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

La fórmula empleada fue la siguiente:

$$n_{Se (unadj)} = \frac{\frac{Z_{\alpha}^2 \times Se (1 - Se)}{2}}{d^2}$$

$$n_{Se (prev.adj)} = \frac{n_{Se (unadj)}}{Prevalence}$$

Donde:

Nivel de confianza (95%): $Z_{\alpha} = 1.96$

Sensibilidad previa: $Se = 58\%$

Especificidad previa: $Sp = 82\%$

Prevalencia previa: 5.7%

Precisión absoluta (d): $(d) = 10\%$

Resultado: $n = 1642$

- ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS



PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE LIPOARABINOMANANO
EN ORINA PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EN
NEUTROPÉNICOS FEBRILES EN UN HOSPITAL PÚBLICO,
LIMA, DE ENERO A DICIEMBRE DEL 2025

ID: _____

-
- Edad : < 60 años
 ≥ 60 años
 - Sexo : Varón Mujer
 - ECOG: 0-2 puntos
 >2 puntos
 - Comorbilidades: Hipertensión arterial Diabetes Mellitus
 Enfermedad renal crónica
 - Diagnóstico hematológico: Leucemia Linfoblástica Aguda
 Leucemia Mieloide Aguda
 Linfoma de Hodgkin
 Linfoma No Hodgkin
 Anemia Aplásica
 Síndrome Mielodisplásico
 - Antecedente de Tuberculosis: Sí
 No
 - Resultado de LAM – ICL: Positivo
 Negativo
 - Resultado de GeneXpert o Cultivo: Positivo
 Negativo

- ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____, declaro que he sido informado e invitado a participar en una investigación denominada “PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE LIPOARABINOMANANO EN ORINA PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EN NEUTROPÉNICOS FEBRILES EN UN HOSPITAL PÚBLICO, LIMA, DE ENERO A DICIEMBRE DEL 2025”, éste es un proyecto de investigación científica que cuenta con el respaldo de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, así como del presidente del comité de ética del hospital, y que será autofinanciada por el investigador. Entiendo que este estudio busca describir la precisión diagnóstica del lipoarabinomanano en orina mediante inmunocromatografía de flujo lateral en el diagnóstico de Tuberculosis activa en pacientes con neutropenia febril.

Me han explicado que la información registrada será confidencial, y que los participantes contarán con un código de identificación. Estoy en conocimiento que los datos no me serán entregados y que no habrá retribución económica por la participación en este estudio, además comprendo que esta tiene un beneficio para la sociedad dada la investigación que se está llevando a cabo. Asimismo, sé que puedo negar la participación o retirarme en cualquier etapa de la investigación, sin expresión de causa ni consecuencias negativas para mí.

_____ Acepto voluntariamente participar en este estudio.

Firma y huella del participante

Firma y huella del responsable del estudio

Fecha:

Si tiene alguna pregunta durante cualquier etapa del estudio puede comunicarse con Guillermo Valladares Zevallos, investigador principal al correo guillermo.valladares@upche.pe

- ANEXO 4: DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

Tipo de Variable	Variable	Naturaleza	Escala de Medición	Definición Conceptual	Definición Operacional
Dependiente	Ensayo del lipoarabinomanano en orina mediante inmunocromatografía de flujo lateral (LAM-ICL)	Cualitativa	Nominal	Detección cualitativa en orina del lipoarabinomanano, mediante la inmunocromatografía de flujo lateral. Se considera positiva la presencia de una banda gris violácea visible en la ventana de control y en la ventana del paciente.	<ul style="list-style-type: none"> - Positivo - Negativo
Dependiente	Tuberculosis Activa	Cualitativa	Nominal	Confirmación de tuberculosis activa mediante las técnicas de estándar de referencia: Xpert MTB/RIF (GeneXpert. Cepheid), y el cultivo de medio sólido Löwenstein-Jensen en muestras de esputo. Se definirá al paciente como positivo, de tener cualquiera de estas pruebas positivas, y negativo, de tener ambas pruebas negativas.	<ul style="list-style-type: none"> - Positivo - Negativo
Independiente	Edad	Cuantitativa	De Razón	Años de vida de persona	<ul style="list-style-type: none"> - Menor de 60 años - Mayor o igual a 60 años
Independiente	ECOG	Cualitativa	Nominal	Escala diseñada por el Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) para evaluar la calidad de vida del paciente con cáncer.	<ul style="list-style-type: none"> - 0 – 2: Apto - Mayor de 2: No apto
Independiente	Sexo	Cualitativa	Nominal	Sexo al nacimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Varón - Mujer
Independiente	Comorbilidades	Cualitativa	Nominal	Presencia de enfermedad previa al diagnóstico hematológico	<ul style="list-style-type: none"> - Hipertensión Arterial - Diabetes Mellitus - Enfermedad Renal Crónica
Independiente	Enfermedad hematológica	Cualitativa	Nominal	Diagnóstico hematológico con el que el paciente es incluido al estudio	<ul style="list-style-type: none"> - Leucemia Linfoblástica Aguda. - Leucemia Mieloide Aguda. - Anemia aplásica. - Linfoma de Hodgkin. - Linfoma No Hodgkin. - Síndrome mielodisplásico.
Independiente	Antecedente de Tuberculosis	Cualitativa	Nominal	Antecedente de tuberculosis descrito en historia clínica de paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Sí - No