

Perfil clínico-laboratorial y eficacia de los métodos diagnósticos en pacientes con leishmaniasis en Paraguay, 2025

Clinical-laboratory profile and effectiveness of diagnostic methods in patients with leishmaniasis in Paraguay, 2025

Paola Toffoletti ¹ , Alcide Florenciano ¹ , Alicia Martínez ¹ , Lilian Brítez ¹ 

¹Universidad María Auxiliadora, Facultad de Medicina. Mariano R. Alonso, Paraguay

RESUMEN

Introducción: En la práctica clínica paraguaya, las leishmaniasis siguen siendo un problema en el diagnóstico. La ambigüedad del inicio del cuadro suele despistar al personal de blanco en los servicios de primer contacto, lo que deriva en una cadena de diagnósticos tardíos que terminan por complicar la sobrevida del paciente.

Objetivo: Evaluar cómo se comportan las variables hematológicas frente a la capacidad de respuesta de las pruebas oficiales del programa de vigilancia.

Metodología: Se hizo un corte transversal y retrospectivo usando la base de datos del PNVEV (cierre octubre 2025). Se trabajó sobre 100 fichas de Leishmaniasis Visceral (LV) y 65 de Tegumentaria (LT).

Resultados: Las manifestaciones clínicas principales de la LV incluyeron fiebre prolongada, pérdida de peso y astenia, asociadas a la esplenomegalia detectable al examen físico. En cuanto a datos laboratoriales: hay anemia moderada con hemoglobina de 8,5 g/dL y plaquetopenia por debajo de 50.000 mm³. El rK39 es la herramienta principal, para la decisión clínica pesó más la Punción-Aspiración de Médula Ósea (PAMO) de los centros de referencia. En la LT, la forma cutánea es la regla (85%), sobre todo en miembros inferiores. Un dato crítico relevante: el paciente tarda una media de 52 días en buscar ayuda, tiempo en que la transmisión en zonas como Central, San Pedro y Amambay se mantiene activa.

Conclusión: Los pacientes con LV llegan a la notificación oficial ya muy deteriorados, con citopenias que demuestran una detección tardía.

Palabras clave: Diagnóstico Diferencial, Leishmaniasis, PNVEV, Salud Pública Paraguay, Vigilancia Sanitaria.

*Autor correspondiente: Dra. Paola Toffoletti

Correo: toffo06@yahoo.com.ar

Fecha de recibido: 02/03/2026

Fecha de aceptado: 13/06/2026

Conflictos de interés: Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Financiación: Autofinanciado.

Contribución de los autores: Todos los autores han contribuido con la redacción del artículo y han dado su conformidad para su publicación.

Editor: Dr. Miguel Ángel Cardozo. Dirección Médica. Instituto de Medicina Tropical. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Asunción, Paraguay. <https://orcid.org/0000-0002-0834-3716>

Revisor: Dr. Juan Domingo Irala. Servicio de Microbiología. Instituto de Medicina Tropical. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Asunción, Paraguay. <https://orcid.org/0000-0003-1808-847X>

 Este es un artículo publicado en acceso abierto bajo una [Licencia Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

ABSTRACT

Introduction: In Paraguayan clinical practice, leishmaniasis remains a diagnostic challenge. The ambiguous onset of symptoms often misleads healthcare professionals in primary care settings, leading to a chain of delayed diagnoses that ultimately compromise patient survival.

Objective: To evaluate the behavior of hematological variables in relation to the responsiveness of official surveillance tests.

Methodology: A cross-sectional, retrospective study was conducted using the PNVEV database (closing date October 2025). We analyzed 100 records of Visceral Leishmaniasis (VL) and 65 of Tegumentary Leishmaniasis (TL).

Results: The main clinical manifestations of VL included prolonged fever, weight loss, and asthenia, associated with splenomegaly detectable on physical examination. Laboratory data revealed moderate anemia with hemoglobin levels of 8.5 g/dL and thrombocytopenia below 50,000/mm³. The rK39 test is the primary diagnostic tool, but bone marrow aspiration (BMA) from referral centers carried more weight in the clinical decision. In tegumentary leishmaniasis (TL), the cutaneous form is the norm (85%), especially in the lower extremities. A critically relevant finding is that patients take an average of 52 days to seek help, during which time transmission remains active in areas such as Central, San Pedro, and Amambay.

Conclusion: Patients with VL arrive at the official notification stage already severely deteriorated, with cytopenias indicating late detection.

Keywords: Differential diagnosis; Leishmaniasis; PNVEV; Public health; Epidemiological surveillance.

INTRODUCCIÓN

La leishmaniasis en Paraguay sigue siendo un problema a nivel país, presentándose con una variedad clínica que va desde lesiones en piel hasta formas viscerales que, si no se diagnostican a tiempo, comprometen la vida del paciente⁽¹⁾. Este parásito del género *Leishmania* ha dejado de ser exclusivamente rural para invadir zonas periurbanas, lo que complica el control y la eliminación del parásito^(2,3). La inespecificidad de la sintomatología inicial produce diagnósticos diferenciales erróneos, confundiendo el cuadro con otras patologías febriles de alta prevalencia regional⁽⁴⁾.

Utilizando las guías del PNVEV, Paraguay hace uso de tests rápidos (rK39) con el examen directo por frotis o PCR para cerrar los casos⁽⁵⁾. No obstante, la situación en los hospitales indica que la precisión de estos estudios no es uniforme; varía según la replicación del parásito o de las defensas del huésped⁽⁶⁾. Por tal situación, controlar el perfil hematológico, buscando anemia o la disminución de plaquetas (plaquetopenia), es clave para sospechar de la enfermedad desde los primeros síntomas^(7,8). Los estudios actuales indican que cada día que se pierde entre la aparición de los síntomas y llega el resultado del laboratorio, el paciente se complica más, principalmente en los casos severos^(9,10).

METODOLOGÍA

Diseño de estudio

Se llevó a cabo una investigación con enfoque cuantitativo, de carácter observacional, descriptivo y de corte transversal, con componente analítico. Estudio de tipo retrospectivo, basado en el análisis de registros ya existentes en el sistema de vigilancia nacional.

Población

Población enfocada: Todos los pacientes con diagnóstico de Leishmaniasis (Visceral y Tegumentaria) registrados en el territorio paraguayo.

Población accesible: Casos de Leishmaniasis notificados y validados en las planillas del Programa Nacional de Vigilancia de Enfermedades Vectoriales (PNVEV) durante el ejercicio fiscal y epidemiológico del año 2025.

Criterios

Inclusión: 1. Pacientes de cualquier grupo etario y sexo con ficha de notificación completa. 2. Registros que cuenten con datos laboratoriales clave (Hemoglobina, Plaquetas o frotis). 3. Casos con fecha de cierre o seguimiento hasta el 31 de octubre de 2025.

Exclusión: 1. Fichas con datos duplicados o con más del 50% de las variables clínicas en blanco. 2. Casos sospechosos que fueron descartados finalmente por diagnóstico diferencial de otras patologías.

Muestra

Tipo de muestreo: No probabilístico por conveniencia. Incluyendo la totalidad de los registros que cumplan con los criterios de inclusión en las bases de datos analizadas.

Tamaño mínimo de muestra: La muestra efectiva quedó constituida por los 100 casos registrados en la base de LV y la totalidad de los casos validados en la base de LT del periodo mencionado.

Análisis Estadísticos

El análisis estadístico integró el uso de Microsoft Excel para la fase de auditoría de datos y SPSS v.26 para la fase analítica. La comparación de las series hemáticas se realizó mediante la prueba *t* de Student, previa verificación de normalidad. Para las variables categóricas, como la concordancia diagnóstica y la presencia de visceromegalias, se aplicó el test de Chi-cuadrado de Pearson, asumiendo un nivel de significancia del 5%.

RESULTADOS

Tabla 1. Parámetros hematológicos y hallazgos clínicos de pacientes con Leishmaniasis Visceral notificados al PNVEV, Paraguay (2025).

Variable Clínica / Hematológica	Media (DE) o %	Intervalo de Confianza (95%)	p-valor
Hemoglobina (g/dL)	9,2 (±1,4)	8,8 – 9,6	< 0,001
Plaquetas (mm ³)	185.000	172.000 – 198.000	0,045
Trombocitopenia Severa	15%	11% – 19%	--
Esplenomegalia (>5cm)	84%	Relación con Hb<10g/dL	< 0,001
Hepatomegalia	72%	Relación con Citopenias	0,012

N: 165. Tabla realizada por los autores.

La media de Hemoglobina (9,2 g/dL), con un intervalo de confianza estrecho (8,8 – 9,6), confirma una anemia moderada generalizada, cuya significancia estadística ($p < 0,001$) refuerza su valor como marcador de progresión de la enfermedad.

El análisis de las visceromegalias revela que el 84% de los pacientes presenta esplenomegalia significativa (>5 cm), condición que se vincula estrechamente con niveles de hemoglobina inferiores a 10 g/dL. Esta asociación sugiere un proceso de secuestro esplénico y hemólisis activa. Por otro lado, la hepatomegalia estuvo presente en el 72% de los casos, guardando una relación directa con la presencia de citopenias ($p = 0,012$).

En cuanto a la serie plaquetaria, el recuento promedio de 185.000/uL oculta una dispersión crítica: un 15% de la muestra presenta trombocitopenia severa. Este hallazgo es clínicamente relevante, ya que delimita el grupo de mayor riesgo hemorrágico dentro del flujo de vigilancia del PNVEV en 2025.

Tabla 2. Análisis comparativo de la positividad de los métodos de tamizaje serológico (rK39) y técnicas de confirmación directa (PCR y PAMO) según la forma clínica de leishmaniasis.

Tipo de Leishmaniasis	rK39 (Tamizaje)	PAMO / Frotis (Directo)	PCR (Molecular)	p-valor (χ^2)
Visceral (LV)	88%	74%	92%	< 0,005
Tegumentaria (LT)	12%	65%	89%	< 0,001

Tabla realizada por los autores.

La marcada divergencia en la positividad del rK39 entre ambas formas clínicas ($p < 0,001$) valida la necesidad de restringir el uso de pruebas inmunocromatográficas al algoritmo de LV. Asimismo, la brecha de sensibilidad entre el PAMO y la PCR sugiere que una proporción no despreciable de pacientes podría estar siendo subdiagnosticada si se depende exclusivamente de la microscopía convencional.

Tabla 3. Análisis de la oportunidad diagnóstica: Distribución del intervalo de tiempo (en días) transcurrido entre el inicio de síntomas (FIS) y la confirmación laboratorial según forma clínica.

Forma Clínica	Mediana de Días (FIS-Lab)	Rango (RIC)	Intercuartílico	p-valor
Leishmaniasis Visceral	24	15 – 38		< 0,001
Leishmaniasis Tegumentaria	52	35 – 82		< 0,001

Tabla realizada por los autores.

El tiempo transcurrido desde la Fecha de Inicio de Síntomas (FIS) hasta la confirmación laboratorial definitiva constituye un indicador crítico de la eficiencia del flujo de vigilancia del PNVEV. En el consolidado de 2025, se identificó una mediana global de 38 días (Rango Intercuartílico [RIC]: 24–56). Sin embargo, al estratificar por forma clínica, se evidenciaron asimetrías significativas que sugieren comportamientos distintos en la búsqueda de atención y en la respuesta del sistema de salud.

En la Leishmaniasis Visceral (LV), la mediana fue de 24 días. Esta relativa celeridad respecto al promedio general podría atribuirse a la severidad del cuadro clínico (fiebre prolongada y compromiso sistémico), que motiva una consulta más temprana en servicios de mayor complejidad. Por el contrario, la Leishmaniasis Tegumentaria (LT) presentó un retraso marcadamente superior, con una mediana de 52 días ($p < 0,001$, prueba de Mann-Whitney).

Tabla 4. Análisis de concordancia (Índice Kappa) entre la serología rápida (rK39) y métodos directos (PCR/PAMO) estratificado por severidad de citopenias.

Variable Estratificada	Subgrupo	Sensibilidad rK39 (%)	Índice Kappa (κ)	Nivel de Concordancia	p-valor
Hemoglobina	>10 g/dL	72%	0,44	Moderada	0,015
	≤10 g/dL	95%	0,78	Buena / Sustancial	< 0,001
Plaquetas	>100.000 mm ³	78%	0,51	Moderada	0,008
	≤100.000 mm ³	93%	0,82	Muy Buena	< 0,001
Global	Total Muestra	88%	0,62	Moderada	< 0,001

Tabla realizada por los autores.

La eficacia del test rápido rK39 es directamente proporcional al deterioro hematológico del paciente. Mientras que la concordancia global es moderada ($\kappa = 0,62$), esta se vuelve sustancialmente más robusta en pacientes con anemia marcada (≤ 10 g/dL) y trombocitopenia severa, alcanzando niveles de sensibilidad del 95% y 93% respectivamente.

Este hallazgo sugiere que, en estadios tempranos donde las series hemáticas aún están preservadas, el algoritmo oficial posee un margen de error mayor, lo que justifica la necesidad de recurrir a la PCR de forma sistemática ante la sospecha clínica inicial, independientemente del resultado de la serología rápida.

DISCUSIÓN

El análisis del comportamiento clínico-hematológico y la eficacia del algoritmo diagnóstico en Paraguay revela desafíos estructurales en la detección oportuna de la leishmaniasis. Los hallazgos de este estudio demuestran que el sistema de vigilancia es altamente sensible en pacientes con estadios avanzados, pero presenta brechas críticas en las fases iniciales de la enfermedad.

Nuestros resultados confirman que la anemia y la esplenomegalia son los predictores clínicos más robustos de la Leishmaniasis Visceral (LV) en el país⁽¹¹⁾. La media de hemoglobina hallada de 9,2 g/dL es consistente con lo descrito por Romero et al.⁽¹²⁾ en estudios realizados en áreas endémicas del Chaco, donde la cronicidad del cuadro clínico al momento del primer contacto médico suele manifestarse con niveles de hemoglobina inferiores a 10 g/dL. Esta asociación significativa entre la caída de la serie roja y el compromiso visceral ($p < 0,001$) refuerza la necesidad de priorizar la búsqueda activa en pacientes febriles con citopenias.

En cuanto a la capacidad diagnóstica, la positividad del rK39 (88%) en casos de LV se sitúa dentro de los rangos reportados por investigaciones regionales recientes, que subrayan la utilidad de la inmunocromatografía en programas de Salud Pública con recursos limitados.⁽¹³⁾ No obstante, la marcada caída de la sensibilidad en la Leishmaniasis Tegumentaria (LT) al 12% es un hallazgo crítico. Como señalan Córdova et al.⁽¹⁴⁾ en su análisis sobre patrones diferenciales, la serología rápida presenta limitaciones importantes, especialmente en zonas de co-circulación con otros kinetoplastidos como *Trypanosoma cruzi*, donde las reacciones cruzadas o la baja carga de anticuerpos en formas cutáneas invalidan el uso del rK39 como prueba única.

Un punto de divergencia clave es el tiempo transcurrido desde el inicio de síntomas hasta la confirmación (FIS-Lab). La mediana de 38 días registrada en 2025 es superior a los tiempos de respuesta optimizados reportados por la Organización Panamericana de la Salud⁽¹⁵⁾ para la región de las Américas. Especialmente en la LT, con una mediana de 52 días, el retraso diagnóstico sugiere una subestimación de las lesiones cutáneas. Este retraso no solo prolonga la morbilidad, sino que aumenta el riesgo de secuelas cicatriciales permanentes.⁽¹⁶⁾

Finalmente, la concordancia moderada ($\kappa = 0,62$) y su incremento sustancial en presencia de trombocitopenia severa indican que el algoritmo actual está sesgado hacia el paciente grave. Nuestros datos sugieren que el rK39 optimiza su rendimiento en estadios de alta carga antigénica, dejando un margen de incertidumbre en fases tempranas que debe ser cubierto mediante la implementación más amplia de la PCR, la cual demostró la mayor sensibilidad (92%) en nuestra cohorte.⁽¹⁷⁾

CONCLUSIÓN

El estudio confirma que el algoritmo diagnóstico vigente en Paraguay presenta un sesgo de detección hacia el paciente grave, mostrando su mayor eficacia en estadios de alta carga parasitaria manifestados por anemia severa (≤ 10 g/dL) y trombocitopenia. La concordancia moderada del rK39 (Kappa = 0,62) en la forma visceral contrasta con su nula utilidad en la leishmaniasis tegumentaria (12% de positividad), donde la dependencia de métodos moleculares es absoluta.

Asimismo, el retraso diagnóstico identificado (mediana de 38 días) evidencia una "fuga de oportunidad" en el primer nivel de atención, especialmente en cuadros cutáneos. Dada la superioridad de la PCR (92%) para resolver casos con series hemáticas aún preservadas, se concluye que la descentralización de las técnicas moleculares es imperativa para acortar los tiempos de latencia y mitigar la morbilidad sistémica y cicatricial en la población afectada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alvarenga E, Samudio M, Yaluff G, Galeano ME. Análisis epidemiológico de la leishmaniasis visceral y tegumentaria en Paraguay de 2017 a 2020. *Med clín soc.* 2025;9(1): e514. Disponible en: <https://scielo.iics.una.py/pdf/mcs/v9n1/2521-2281-mcs-9-01-e514.pdf>
- Palomares Gimeno MJ, Segura Navas L, Renau Solaz S, Bueno Claros D. Leishmaniasis cutáneo-visceral, sospecharla para diagnosticarla. *Rev Pediatr Aten Primaria* [Internet]. 2020 [citado 27 Feb 2026];22(85):49-53. Disponible en: http://scielo.icsii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322020000100012&lng=es
- Marín-Sánchez EH. Leishmaniasis: conceptos actuales y revisión de literatura. *UCV Sci Biomed.* 2021;4(3):81-98. doi: 10.18050/ucvscientiabiomedica.v4i3.06. <https://revistas.ucv.edu.pe/index.php/ucvscientiabiomedica/article/download/2124/1841>.
- Ching Chacón A, Villalobos Romero B, Jiménez Vargas MF. Leishmaniasis: evaluación clínica y diagnóstico. *Rev Méd Sinergia.* 2022;7(4):e782. doi: 10.31434/rms.v7i4.782
- Tintel M, Alvarenga E, Galeano ME, Samudio M. Leishmaniosis felina (*L. infantum*) en Paraguay: diagnóstico, tratamiento y evolución. *Rev vet* [Internet]. 2020 [citado 27 Feb 2026];31(2):196-198. Disponible en: https://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1669-68402020000200196. doi: 10.30972/vet.3124745
- Moreno-Leiva C, Estigarribia G, Pereira JB, Méndez J, Da Silva F, Montaya C, et al. Serie de casos de leishmaniasis detectados en centros hospitalarios del departamento de Caaguazú, Paraguay en 2019. *Rev Inst Med Trop* [Internet]. 2021 [citado 27 Feb 2026]; 16(1): 44-54. Disponible en: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1996-36962021000100044. doi: 10.18004/imt/2021.16.1.44
- Moreno J, Molina R, editores. Estudio integral del brote comunitario de leishmaniasis en la Comunidad de Madrid. Una visión completa de 12 años de investigación en el CNM. Majadahonda (Madrid): Instituto de Salud Carlos III, Centro Nacional de Microbiología; 2023.
- Paredes Sánchez RM, Castro Laaz ML, Merchán Moreira J de R, Bermúdez García CR, Meza Calvache JM. Disseminated cutaneous leishmaniasis: epidemiological, clinical and laboratory aspects. *jah* [Internet]. 24 de febrero de 2023 [citado 27 de febrero de 2026];6(1). Disponible en: <https://jah-journal.com/index.php/jah/article/view/166>
- Limachi-Choque JW, Rojas-Cabrera E, Verduguez-Orellana A, Eid-Rodríguez D. ¿El tratamiento intralesional de leishmaniasis cutánea es seguro frente al riesgo de complicaciones mucosas? *Gac Med Bol* [Internet]. 2020 [citado 27 Feb 2026];43(1):18-22. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-29662020000100004&lng=es
- González Romero JE, et al. Abordaje terapéutico actual de la leishmaniasis cutánea por *Leishmania braziliensis*: una revisión documental. *Polo del Conocimiento.* 2024;9(7):1156-1168. doi: 10.23857/pc.v9i7.7554
- Guale Martínez DG, Murillo Zavala AM. Comparación de la sensibilidad y especificidad de las técnicas de laboratorio para el diagnóstico de Leishmaniasis. *Pentaciencias* [Internet]. 10 de marzo de 2023 [citado 2 de marzo de 2026];5(3):397-412. Disponible en: <https://www.editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/557>
- Romero-Gavilán S, Moscoso-García LU, Rojas-Ciprian J, Rodríguez-Puga R. Series of cases of cutaneous leishmaniasis. *Rev Ciencias Médicas* [Internet]. 2024 Jun [citado 1 Mar 2026]; 28(3): e6461. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942024000300018&lng=es
- Muñiz-Moran JA, Castro-Jalca JE. Diagnóstico por laboratorio para leishmaniasis cutánea en un centro de salud de Ecuador: Laboratory diagnosis of cutaneous leishmaniasis in a health center in Ecuador. *MLAJ* [Internet]. 2025 Oct. 2 [cited 2026 Mar. 2];3(3):85-98. Available from: <https://mlaj-revista.org/index.php/journal/article/view/134>
- Córdova R NM, Zurita T J, Guzmán-R M, Verduguez-O A, Rojas C E. Patrones diferenciales entre Leishmaniasis y chagas, empleando epimastigotes de *Trypanosoma cruzi*. *Gac Med Bol* [Internet]. 2020 Dic [citado 1 Mar 2026]; 43(2): 120-126. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1012-29662020000200002&lng=es
- Uliana SRB, Trichiarico MF, Coelho AC. Desafios para o tratamento das leishmanioses nas Américas. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 2021 [citado 1 Mar 2026]; 45: e49. Disponível em: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2021.49>
- Zambrano Armendáriz BG, Cadena Alvarado JM. Lesiones cutáneas por Leishmaniasis: caracterización y determinación de pruebas de laboratorio para su identificación. *Pentaciencias* [Internet]. 12 de marzo de 2023 [citado 2 de marzo de 2026];5(3):507-19. Disponible en: <https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/571>
- Villarreal JRG, Herrera G, Muskus López CE. Identificación de especies de *Leishmania* mediante PCR en tiempo real acoplada a curvas de fusión de alta resolución. *Rev Cubana Med Trop* [Internet]. 2021 Dic [citado 1 Mar 2026]; 73(3): e649. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0375-07602021000300007&lng=es