



**Universidad
Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

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

Tesis

Precisión diagnóstica de GeneXpert para la detección de tuberculosis pulmonar
en pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero–julio
del 2024

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

Presentado por:

Autor: Cayetano Valencia, Jhon Kley

Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-6657-9361>

Asesora: Dra. Astete Medrano, Delia Jessica

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5667-7369>

Lima – Perú

2025

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

Yo, Jhon Kley Cayetano Valencia ,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 de investigación **“Precisión diagnóstica de GeneXpert para la detección de tuberculosis pulmonar en pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024”** Asesorado por el docente: Dra Astete Medrano, Delia Jessica DNI 09635079 ORCID **0000-0001-5667-7369** tiene un índice de similitud de **6 (seis) %** con código: 14912:467924215 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

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



.....
 Firma de autor 1
 Jhon Kley Cayetano Valencia
 DNI: 47535083



.....
 Firma
 Dra Delia Jessica Astete Medrano
 DNI: 09635079

Lima, ...12...de...agosto... de 2025

DEDICATORIA

La presente tesis está dedicada a Dios sin él no hubiera podido culminar mis estudios, a mi madre Rosario y mi padre Jhony por su apoyo incondicional, a mi abuelita Juanita que está en el cielo y a toda mi familia, hermanos, tíos, primos, abuelos que siempre están conmigo, los amo.

AGRADECIMIENTO

A mi alma mater por instruirme en este camino de las ciencias de la salud y que con mucho esfuerzo pude culminarlo satisfactoriamente, a mi asesora Dra Astete Medrano Delia Jessica, gracias por la confianza, su tiempo y compartir sus conocimientos para el desarrollo de mi proyecto.

ÍNDICE

ÍNDICE.....	vi
RESUMEN	vi
<i>ABSTRAC</i>	vii
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	2
1.1. Planteamiento del problema	2
1.2. Formulación del problema	3
1.3. Objetivos de la investigación	4
1.4. Justificación de la investigación.....	5
1.5. Delimitaciones de la investigación.....	5
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	6
2.1. Antecedentes	6
2.2. Bases teóricas	9
2.3. Formulación de hipótesis	19
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	20
3.1. Método de la investigación	20
3.2. Enfoque de la investigación	20
3.3. Tipo de investigación	20
3.4. Diseño de la investigación	20
3.5. Población, muestra y muestreo	20
3.6. Variables y operacionalización	21
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	24
3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos	25
3.9. Aspectos éticos.....	25

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	26
4.1. Resultados	26
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	37
5.1. Conclusiones	37
5.2. Recomendaciones.....	38
REFERENCIAS	39
ANEXOS.....	48

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Características de los pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024	26
Tabla 2 Precisión diagnóstica del GeneXpert y la baciloscopia para la detección de tuberculosis pulmonar en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024	27
Tabla 3 Tuberculosis pulmonar detectada mediante GeneXpert, baciloscopia y cultivo en pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024	28
Tabla 4 Diagnóstico de tuberculosis según la prueba de cultivo y la prueba GeneXpert en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024	29
Tabla 5 Sensibilidad y especificidad del GeneXpert tomando como prueba de referencia el cultivo en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024	30
Tabla 6 Diagnóstico de tuberculosis según la prueba de cultivo y la prueba de baciloscopia en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024	31
Tabla 7 Sensibilidad y especificidad de la baciloscopia, tomando como prueba de referencia el cultivo en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024	32

RESUMEN

La presente investigación buscó comparar la precisión diagnóstica del GeneXpert y la baciloscopia para la detección de tuberculosis pulmonar en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú entre enero a julio del 2024. Se efectuó un estudio observacional, retrospectivo y transversal, basado en el análisis de 33 registros de pacientes que se sometieron a pruebas diagnósticas de baciloscopia directa, GeneXpert y cultivo, este último considerado como prueba de referencia. En cuanto a la frecuencia de casos positivos, la prueba GeneXpert detectó tuberculosis pulmonar en el 12,1% de los pacientes, el cultivo en el 9,1% y la baciloscopia en el 6,1%. Al evaluar la precisión diagnóstica, el GeneXpert mostró una sensibilidad del 100,0%, especificidad del 96,7%, valor predictivo positivo del 75,0% y valor predictivo negativo del 100,0%. Por su parte, la baciloscopia presentó una sensibilidad del 66,7%, especificidad del 100,0%, valor predictivo positivo del 100,0% y valor predictivo negativo del 96,8%. Se concluye que el GeneXpert presenta una mayor sensibilidad que la baciloscopia para la detección de tuberculosis pulmonar, indicando una mejor capacidad para diagnosticar correctamente a los sujetos con la patología. Ambos métodos, sin embargo, mostraron alta especificidad, lo que los hace útiles en la práctica clínica, especialmente cuando se emplean de manera complementaria para un diagnóstico más certero.

Palabras claves: *Tuberculosis pulmonar, Baciloscopia, Sensibilidad y Especificidad (DeCS/MeSH).*

ABSTRAC

This research sought to compare the diagnostic accuracy of GeneXpert and sputum smear microscopy for the detection of pulmonary tuberculosis in patients at the private laboratory Synlab Perú between January and July 2024. An observational, retrospective, and cross-sectional study was carried out, based on the analysis of 33 records of patients who underwent diagnostic testing using direct sputum smear microscopy, GeneXpert, and culture, the latter considered the reference test. Regarding the frequency of positive cases, the GeneXpert test detected pulmonary tuberculosis in 12,1% of patients, culture in 9,1%, and sputum smear microscopy in 6,1%. When evaluating diagnostic accuracy, GeneXpert showed a sensitivity of 100,0%, specificity of 96.7%, positive predictive value of 75,0%, and negative predictive value of 100,0%. For its part, bacilloscopy presented a sensitivity of 66,7%, specificity of 100,0%, positive predictive value of 100,0%, and negative predictive value of 96,8%. It is concluded that GeneXpert presents greater sensitivity than bacilloscopy for the detection of pulmonary tuberculosis, indicating a better ability to correctly diagnose subjects with the pathology. Both methods, however, showed high specificity, making them useful in clinical practice, especially when used complementary to each other for a more accurate diagnosis.

Keywords: *Pulmonary tuberculosis, Bacilloscopy, Sensitivity and Specificity (DeCS/MeSH).*

INTRODUCCIÓN

La tuberculosis pulmonar (TBP) sigue representando una preocupación relevante para la salud pública global. El diagnóstico temprano y preciso es importante para el control efectivo de la enfermedad y la reducción de la morbilidad y mortalidad asociadas. Si bien la baciloscopia ha sido la técnica de diagnóstico tradicional, su baja sensibilidad, especialmente en casos de TB paucibacilar, limita su eficacia.

En los últimos años, la tecnología GeneXpert ha emergido como una herramienta molecular rápida y eficiente para la identificación de *Mycobacterium tuberculosis*. El presente trabajo se centra en comparar la precisión diagnóstica del GeneXpert y la baciloscopia para la detección de tuberculosis en sujetos del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero–julio del 2024.

Las conclusiones de esta investigación favorecerán a una mejor comprensión de la utilidad del GeneXpert en el contexto del diagnóstico de TBP en un laboratorio particular, proporcionando información relevante para guiar las decisiones en el rubro sanitario y la optimización de métodos para detectar patologías. La indagación científica se desarrollará en 5 capítulos: el primero presenta el problema de investigación, el segundo el marco teórico, el tercero la metodología empleada, el cuarto los resultados y su discusión, y el quinto las conclusiones y recomendaciones.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

La TBP se considera una patología que causa una infección crónica, la cual es provocada por *M. tuberculosis*, el cual se encuentra distribuido en todo el planeta, atacando a diferentes grupos de edad sin distinción (1), sin embargo, existen factores tales como: la nutrición inadecuada, hacinamiento, diabetes, el cáncer, ser portador de VIH, consumir sustancias nocivas, entre otros que hacen una persona más vulnerable de contraer la infección (2).

En el año 2021, aproximadamente 10,6 millones de humanos se contagiaron de esta enfermedad a escala global, siendo un total de 1.6 millones de defunciones reportadas por esta causa, considerándose a la TB la enfermedad infecciosa más mortífera, superada solo por el VIH/SIDA. Así mismo, en los últimos 20 años, 74 millones de vidas se han conservado debido a que se les diagnosticó oportunamente la enfermedad (3).

A nivel mundial, los Objetivos de Desarrollo Sostenible, plantean ponerle fin a la TB en el 2030, además la Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso el objetivo de disminuir la tasa de morbi-mortalidad en el 90% hacia el año 2035, sin embargo, ello se logrará mejorando el acceso al diagnóstico para que la personas accedan a un tratamiento (4).

Para establecer un diagnóstico es necesario varios exámenes, así como diferentes pruebas de laboratorio, siendo la herramienta primaria y la prueba más utilizada la baciloscopia (BK) la cual sirve para identificar los casos con mortalidad elevada (5), sin embargo, con el avance de la ciencia se han desarrollado nuevas tecnologías de diagnóstico y muestras distintas del esputo como el Genexpert, la cual es una prueba recomendada por la OMS desde el

2010 para diagnosticar la TB, así como las formas específicas de TB extrapulmonar tanto en adultos como en niños (6).

El Perú es considerado el segundo país donde existe mayor prevalencia de TB en Latinoamérica, según el reporte del Ministerio de Salud (MINSA), en el 2022 se registraron 29,292 casos, donde el 56% se encuentra en Lima y en el Callao (7). Además, se ha incrementado el retraso en el diagnóstico oportuno por la situación vivida por el COVID 19, siendo en el 2022, un total de 924 personas fallecidas con retraso en el diagnóstico (8).

Al 2022 existen sólo 38 equipos de Genexpert a nivel nacional, siendo solo Lima metropolitana la región que cuenta con más de 2 equipos, departamentos como Tumbes, Lambayeque, San Martín, Ucayali y Arequipa son los únicos donde existe 2 equipos xpert, se evidencia que en algunos departamentos todavía no cuentan con esos avances (9).

Actualmente, el Genexpert es una buena alternativa para el diagnóstico, pues no precisa especialización de los profesionales, brindando resultados rápidamente, es útil en personas con poca detección bacilar y tiene una especificidad del 98.8%, aunque la baciloscopia ha sido ampliamente extendida esta requiere que el personal esté altamente calificado y actualmente se ha dejado de lado para dar pase a los métodos de biología molecular (10).

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuál es la precisión diagnóstica del GeneXpert y la baciloscopia para la detección de tuberculosis pulmonar en pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024?

1.2.2. Problemas específicos

¿Cuál es la frecuencia de tuberculosis pulmonar detectada mediante GeneXpert, baciloscopia y cultivo en los pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024?

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad del GeneXpert, tomando como prueba de referencia el cultivo, para la detección de tuberculosis pulmonar en los pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024?

¿Cuál es la sensibilidad y especificidad de la baciloscopia, tomando como prueba de referencia el cultivo, para la detección de tuberculosis pulmonar en los pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Comparar la precisión diagnóstica del GeneXpert y la baciloscopia para la detección de tuberculosis pulmonar en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024.

1.3.2. Objetivos específicos

Determinar la frecuencia de tuberculosis pulmonar detectada mediante GeneXpert, baciloscopia y cultivo en pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024.

Evaluar la sensibilidad y especificidad del GeneXpert, tomando como prueba de referencia el cultivo en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024.

Evaluar la sensibilidad y especificidad de la baciloscopia, tomando como prueba de referencia el cultivo en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero–julio del 2024.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

El proyecto se ejecutó bajo un conjunto de artículos y libros científicos, porque mediante ello se requiere plasmar los fundamentos teóricos sobre la variable de investigación a fin de complementar con información actualizada y contribuir a futuras indagaciones.

1.4.2. Metodológica

La investigación será analizada a través de un instrumento de recolección de datos, el cual fue creada por el autor del estudio Cayetano Jhon, con el propósito de evaluar el diagnóstico de Genexpert y la baciloscopia para la detección de TBP.

1.4.3. Práctica

Mediante los hallazgos que se encontrarán tras la investigación realizada, los establecimientos de salud analizarán la situación actual con el fin de elaborar estrategias que contribuyan a la mejora del mismo, como detectar que método es más efectivo en identificar a un paciente que presente tuberculosis.

1.5. Delimitaciones de la investigación

1.5.1. Temporal

La presente investigación se desarrolló durante el período comprendido entre enero y julio del año 2024. Este intervalo corresponde al tiempo en el que se recopilaron y analizaron los datos clínicos y diagnósticos de los pacientes evaluados mediante la prueba GeneXpert en el laboratorio Synlab Perú.

1.5.2. Espacial

El estudio se llevó a cabo en las instalaciones del laboratorio clínico particular Synlab Perú, ubicado en la ciudad de Lima. Este laboratorio fue seleccionado por su disponibilidad de equipos GeneXpert y su participación activa en el diagnóstico de enfermedades respiratorias, incluida la tuberculosis pulmonar.

1.5.3. Poblacion

La población objeto de estudio estuvo conformada por 68 historias clínicas

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes internacionales

Aredondo, D. (11), en 2023 en Ecuador, propuso una indagación para determinar la precisión del Genexpert para diagnosticar TB, con metodología observacional y descriptiva. Según los hallazgos mediante la baciloscopia, el 85% salieron negativas y el 15% positivas, el 25% mostraron 3+ bacilos, 35% 2+ bacilos y el 40% mostraron 1+bacilos. De acuerdo al Genexpert, el 82% de las muestras fueron negativas y el 18% fueron positivas, siendo el 25% con nivel alto, 30% medio, 25% bajo y 20% muy bajo y según el cultivo, el 84% fueron negativas y el 16% positivas. Concluyeron que la especificidad de Genexpert fue de 88,93% y sensibilidad de 93,1%, siendo una prueba eficaz que reduce los falsos positivos.

Macero et al., (12), en 2022 en Venezuela, condujeron un estudio para analizar el método Genexpert y estimar su valor para el área de Microbiología desde 2012 a 2021, utilizando una metodología descriptiva, considerando muestras de sintomáticos respiratorios. Se halló que de las 618 muestras el 9,4% fueron positivas, correspondiendo el 79% a casos

de TB pulmonar y 21% TB extrapulmonar. Por el método Genexpert, se diagnosticaron 58 personas positivas correspondiendo a alto nivel 18,96%, nivel medio 24,14% y nivel bajo 56,9%. Concluyeron que los hallazgos obtenidos por este medio, no son estadísticamente significativos ($p = > 0,05$) para clasificar el tipo de TB.

Acosta et al., (13), en 2022 en Cuba, tuvieron el propósito de hallar la precisión del Genexpert en comparación con los estudios tradicionales, a través de una indagación descriptiva comprendida en los años 2018-2019, aplicado en 31 pacientes. Según tinción de Ziehl-Neelsen se halló positivo en el 22,6%, el cultivo fue positivo en el 32,3% y mediante Genexpert fue en el 22,6%, concluyendo que el diagnóstico de la TB mediante este método es más preciso que cualquier otro método.

Mekkaoui et al., (14) en Bélgica, evaluaron la capacidad del método Genexpert para la TB, utilizando metodología cuantitativa y descriptiva, en 1 120 muestras clínicas pulmonares y 461 extrapulmonares, fueron detectadas 223 (14,1%) a través de este método. El Xpert Ultra tuvo una sensibilidad alta en muestras extrapulmonares fue alta (87,1%). Concluyendo que este método proporciona un diagnóstico más preciso y en un tiempo más corto que el cultivo.

Amaya et al., (15) en 2020 en Uruguay, en su estudio tuvieron la finalidad de medir la utilidad del Genexpert para diagnosticar tuberculosis y comparar este método con la baciloscopia. Utilizaron el método analítico, retrospectivo, diagnosticando 67 muestras. Se estudiaron 1.670 muestras: el 17% no respiratorias (146 de líquido pleural, 18 de ganglios, 15 de partes óseas, 25 de líquido cefalorraquídeo y 88 otras muestras) y 82% respiratorias (1 035 de expectoración, 187 de lavado bronquiolo-alveolar, 2 de biopsia de pulmón, 15 de aspiración traqueal/bronquial, 129 de lavado gástrico). El 46% de los casos fueron confirmados bacteriológicamente. La sensibilidad del Genexpert fue de 80%, el valor predictivo negativo (VPN) de 99,5%, el valor predictivo positivo (VPP) de 80% y la especificidad de 99,5%. La baciloscopia presentó una especificidad de 99,4 %, sensibilidad

de 44,4%, VPN 98,2% y VPP de 70,6%. Concluyendo que el Genexpert demostró un perfil óptimo de sensibilidad y especificidad para analizar todas las muestras.

2.1.2. Antecedentes Nacionales

Taipe, G. (16) en 2022 en Lima, ejecutó una tesis para medir la eficacia de la prueba Genexpert MTB/RIF, de tipo descriptiva y transversal donde se incluyeron 596 muestras. En los resultados, mediante cultivo, en el 11,6% hubo crecimiento bacteriano y mediante Genexpert, el 13,6% fueron positivas, con una especificidad de 97-15%, sensibilidad de 95,65% e índice de Youden de 0,93%. Concluyendo que esta prueba tiene buen rendimiento según Gold estándar de kappa, siendo $k=0,862$.

Varas y Acho (17), en 2022 en Iquitos realizaron una investigación para hallar los casos de tuberculosis diagnosticados con Genexpert, con metodología cuantitativa y descriptiva considerando a 136 pacientes. Se detectó TB en el 61,03% de muestras, siendo más frecuente en mujeres con 56,63% y en varones 43,37%, el 96,395 fueron de tipo pulmonar y 3,61 extrapulmonar, hallándose resistencia a la rifampicina en el 3,61%. Concluyendo que el Genexpert presentó buena sensibilidad y especificidad.

Cotrina, C. (18), en 2022 en Lima, aplicó una investigación para hallar la utilidad del Genexpert para identificar M. Tuberculosis, se usó el enfoque cuantitativo, descriptivo, comparativo. Según el método de baciloscopia se hallaron 17,7% de casos positivos, según cultivo 24,8% y según Genexpert 27,8%. Este método presentó una especificidad de 94,6%, VPP de 85,4%, sensibilidad de 95,6%, y VPN de 98,4% a diferencia del cultivo. Concluyendo que el Genexpert es una técnica confiable en el diagnóstico de esta enfermedad.

Quispe, J. (19), en 2022 en Cusco realizaron un estudio para conocer la diferencia entre el método de concentrado con lejía y la baciloscopia en el diagnóstico de TB, con metodología cuantitativa y aplicada, se utilizaron 315 muestras de esputo. La baciloscopia mostró un VPN del 94,4%, especificidad de 99,7%, VPP de 88,9%, sensibilidad del 32%,

mientras que con el otro método se encontró especificidad del 99,7%, sensibilidad del 100%, VPN del 99,7%, y VPP del 96,2%. Concluyendo que, según lo evidenciado el método con lejía es más confiable y certero.

Nieves, L. (20), en 2019 en Lima, tuvo el propósito de medir la utilidad de Genexpert, a través de una investigación cuantitativa donde se consideraron 4 383 muestras analizadas desde 2012 a 2018, se halló que el 38% fueron muestras pulmonares y el 62% extrapulmonares, evidenciando positividad a rifampicina el 1,6% de las muestras. Según genexpert se hallaron 69 muestras pulmonares positivas, según cultivo 63 y según baciloscopia 34. La sensibilidad fue de 49% y especificidad de 100% a diferencia de la baciloscopia. Concluyendo que el genexpert es una prueba con mayor rapidez y especificidad.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Diagnóstico de la tuberculosis

El diagnóstico se realiza en base a análisis que permiten determinar la causa de la enfermedad en el cuerpo. Las medidas diagnósticas comienzan con la recopilación de anamnesis y análisis de quejas de los pacientes, estudio de la historia clínica y para ello se realizan un conjunto de exámenes para confirmar o rechazar el diagnóstico (21).

La evaluación temprana es oportuna para el tratamiento farmacológico, asociado a la búsqueda de pacientes sintomáticos respiratorios, se consideran acciones clave para el control de la enfermedad. Estas acciones combinadas tienen el potencial de bloquear la cadena de transmisión y, en consecuencia, reducir las tasas de incidencia y mortalidad, además de prevenir la aparición de casos farmacorresistentes. Entre las evaluaciones más usuales para la TBP son la baciloscopia y el cultivo de esputo (22)

2.2.2. Teoría del autocuidado en pacientes con tuberculosis

El autocuidado permite a los pacientes prevenir mejor las complicaciones agudas y crónicas causadas por las enfermedades, así como mejorar su calidad de vida al recuperar su salud antes. Además, al adoptar conductas de autocuidado que hagan hincapié en la evaluación y el control de los signos de las afecciones como seguir una terapia dietética, mantener bienestar y frenar los impactos negativos de la enfermedad en el funcionamiento diario, los sentimientos y los vínculos interpersonales, tienen un rol destacado en el control de usuarios con tuberculosis pulmonar, especialmente en las dimensiones físicas y mental (23).

2.2.3. Tuberculosis pulmonar

2.2.3.1. Definición

Es un microorganismo bacteriano infeccioso aeróbico llamado “*Mycobacterium tuberculosis*”, documentado por Robert Koch en 1882. Desde su descubrimiento, la epidemia de tuberculosis parece no haber disminuido y se ha esparcido en todos los países. Además, es una patología con alto nivel de transmisión por el aire y es el origen de fallecimiento de los usuarios (24).

El bacilo que causa la tuberculosis es un agente infeccioso con alta resistencia, dado que, tiene una pared celular gruesa y encerrada que asegura defensa contra fuerzas externas y del cuerpo receptor. Se transmite al inhalar las gotículas contaminadas que se transportan por el aire al estornudar, toser, conversar o expectorar. La enfermedad se desarrolla en el pulmón con contacto alveolar, luego se propaga distalmente con una reacción inflamatoria y extenderse a los ganglios regionales (25). Es decir, la bacteria ingresa al cuerpo a través del tracto respiratorio y luego pasa a la membrana mucosa de los bronquios y alvéolos, y se propaga por todo el cuerpo a través de la sangre (21).

Las micobacterias transportadas por el aire se transmiten mediante gotitas de 1 a 5 μm de diámetro, que pueden mantenerse fijados en el ambiente minutos cuando el individuo

con TBP tose. La posibilidad de contaminación a otra persona depende de la infecciosidad de la fuente de tuberculosis, el medio ambiente y tiempo de exhibición, y el estado inmunológico del individuo expuesto (26).

La TBP representa la mayoría de las enfermedades tanto en adultos como en niños en todo el mundo. Es a partir de este tipo de tuberculosis que la infección se transmite a otras personas a través de núcleos de gotitas que se propagan. Las estrategias de control de la TBP durante el transcurso de los años han enfatizado la descentralización del diagnóstico de la enfermedad de los hospitales a fin de optimizar la disponibilidad para los pacientes y lograr un diagnóstico más temprano de la enfermedad (27).

Cada paciente de TBP que no recibe medicación puede contagiar entre 10 a 15 individuos al año. Varias condiciones promueven la transmisión de la enfermedad, como es el caso de la pobreza y la mala distribución del ingreso, desnutrición, malas condiciones sanitarias y alta densidad de población (28).

Esto posiblemente explique por qué alrededor de un tercio de las personas a nivel mundial está contagiada de forma latente con la enfermedad. Además, es imperativo mencionar que esta enfermedad se puede prevenir, mientras que las personas ya infectadas también pueden curarse si se someten a un tratamiento adecuado. Sin embargo, sigue siendo un desafío de salud en los gobiernos (29).

La OMS tiene una estrategia para disminuir los índices de contagio de la TB, el cual tiene como objetivo lograr una disminución del 90% en los fallecimientos por TB para el 2030, una disminución del 80% en la incidencia de la tuberculosis para el 2035, y cero costos catastróficos para fines del 2030 (30).

Según la Alianza contra la tuberculosis, menciona que la rápida propagación de estas cepas se ha informado en todo el mundo. El costo de combatir esta infección podría ascender a 16 billones de dólares en los próximos 35 años. El incremento de la farmacorresistencia

microbiana a los antibióticos ha provocado a un llamado a un enfoque de tratamiento sin antibióticos que pueda sustituir eficazmente a los antibióticos en la lucha contra problemas bactericidas (31).

2.2.3.2. Causas

La TB es una afección infecciosa de etiología bacteriana. La enfermedad es considerada no solo médico, sino también social: los más vulnerables al patógeno de la tuberculosis son personas con inmunidad reducida, aquellos que no comen lo suficiente, que no siguen la higiene estándares y personas que viven en malas condiciones sociales. El desarrollo de la afección, está influenciado por las circunstancias socioeconómicas de las personas. No obstante, todo individuo, indistintamente de su edad y sexo, se encuentra en riesgo de tuberculosis (21).

Entre los elementos que reducen la inmunidad y contribuyen al progreso del padecimiento, se encuentran los siguientes:

- Fumar, porque ello debilita la inmunidad local.
- Consumo excesivo de alcohol.
- Tener todo tipo de adicción.
- Propensión a enfermedades del sistema respiratorio.
- Enfermedades crónicas y focos de inflamación en otros órganos y tejidos.
- Diabetes, enfermedades endocrinas.
- Desnutrición, falta de vitaminas y nutrientes.
- Trastornos neuróticos, situaciones depresivas.
- Periodo de embarazo.
- Condiciones sociales y de vida negativa.

2.2.3.3. Signos y síntomas

Al inicio de la TBP no hay síntomas. En la primera etapa de la enfermedad, se desarrollan y multiplican principalmente organismos patógenos y no aparecen síntomas clínicos. Luego de la fase inicial se desarrolla una etapa latente (21), en la que la enfermedad avanza lentamente y los síntomas son poco evidentes. Estos suelen confundirse con el tabaquismo crónico, el trabajo extenuante, el embarazo u otras enfermedades. Muchas personas no presentan síntomas perceptibles o solo muy leves (32).

Síntomas en el periodo leve de la enfermedad:

- Deterioro general de la salud.
- Fatiga, debilidad, nerviosismo.
- Irritabilidad.
- Dolor de cabeza.
- Descenso de peso inesperado.
- Sudoración excesiva por la noche.

Síntomas en el periodo agudo de la enfermedad:

- Tos humedada prolongada, más de tres semanas con secreción de esputo.
- Presencia de sangre en el esputo.
- Temperatura corporal alta, se da cuando existe un daño extenso al tejido pulmonar.
- Más disminución del peso corporal.
- Aumento de la fatiga, malestar y debilidad.
- Aumento de la inquietud.
- Aumento de la pérdida de apetito.
- Deterioro de la capacidad de trabajo.
- Dolor en la zona de los hombros y abdomen.
- Dolor al toser.
- La tos se vuelve seca y la respiración es difícil.

2.2.3.4. Clasificación

La TBP puede encontrarse en estado activo como en estado latente. La afección activa puede manifestarse como TB inicial, que se desarrolla luego del contagio, o TB postprimaria, que se desarrolla después de un tiempo con la infección en estado latente. La TB primaria sucede con mayor frecuencia en infantes e individuos con inmunodeficiencia, que manifiestan linfadenopatía, consolidación pulmonar y derrame pleural. La TB postprimaria puede

manifestarse con caries, consolidaciones y nódulos centrolobulillares. La TB miliar se basa en una afección diseminada por vía hematógena que se basa usualmente en usuarios inmunocomprometidos, que presentan nódulos pulmonares miliares y afectación multiorgánica (33).

- Tuberculosis latente: la infección tuberculosa latente (TBL) es una infección micobacteriana subclínica definida sobre la base de la respuesta inmune celular a los antígenos micobacterianos. Es el estado en el que los humanos están infectados con TBL sin ningún síntoma clínico, anomalía radiológica o evidencia microbiológica (34). Los individuos infectados se clasifican en un estado clínico asintomático que no es transmisible. La localización y la medicación de este tipo de TB son ahora un componente clave para la evitación y control de la TB. Esto se debe a que los individuos con TBL pueden progresar a TB activa o sufrir una reactivación, un riesgo que aumenta considerablemente en personas con enfermedades inmunocomprometidas (35).

- Tuberculosis activa: la tuberculosis activa tiene una mayor carga de bacilos de tuberculosis que la tuberculosis latente y actúa como una fuente de infección para los contactos. Tiene como característica la presencia de síntomas clínicos derivados de una infección que puede ocurrir en múltiples órganos. La bacteria que causa la TB, puede infectar muchas partes del cuerpo, es principalmente la forma transmisible (35).

2.2.3.5. Tipo de muestra:

- Absceso cervical: es un líquido que se acumula en la estructura del cuello de la persona, esta sustancia contiene pus que se desarrolla por una infección, el cual es extraído por el personal médico capacitado, el contenido que se extraiga pasará a ser analizado (36).

- Aspirado bronquial: constituye un recurso investigativo ampliamente aceptado para el diagnóstico de lesiones pulmonares que afectan las vías respiratorias. También, es llamado lavado bronquial, sirve para tomar una muestra de tejido pulmonar para el análisis correspondiente. Es un método menos invasivo, para ello, primero se ingiere solución salina

por medio del broncoscopio para lavar las vías respiratorias y reunir una prueba de líquido (37)

- Aspirado gástrico: se emplea para identificar bacilos que se halla en el estómago. Sin embargo, aquellas personas con lesiones en el estómago contienen pocos bacilos, por lo que impide detectar las bacterias. Para este tipo de muestra se requieren 3 como mínimo. Para dar inicio, se inserta una sonda de acuerdo a la edad del usuario hasta el estómago, luego se absorbe con una jeringa la sustancia gástrica un promedio de 3 a 5 ml con el propósito de no perjudicar. Luego de obtener la muestra requerida se envía al laboratorio de manera inmediata y debe ser conservado en una heladera menos de 24 horas (36).

- Espudo: es la flema que se genera en los pulmones, que alberga células inmunitarias responsables de luchar contra bacterias, entre otras. Para la eliminación de los bacilos es conveniente realizar más de una muestra. La primera muestra se debe realizar de manera inmediata durante la atención médica; la segunda muestra se realiza desde el domicilio al despertar (36).

- Líquido cefalorraquídeo: esta muestra debe ser realizada por el médico de turno, quienes son encargados de extraer la cantidad necesaria para realizar el procesamiento e identificar el número de bacilos, no es necesario el uso de anticoagulante, sin embargo, es necesario conservar bajo 8°C por menos de 12 horas (36).

- Líquido ascítico: es un líquido que se acumula en la cavidad abdominal, donde el personal médico se encarga de extraerlo mediante el uso de una jeringa, posterior a ello, el líquido es colocado en un recipiente estéril, el cual se le agrega gotas de citrato de sodio un 10% por cada muestra extraída (36).

- Líquido pericárdico: es un líquido que se acumula en la membrana pericárdica a través de las células mesoteliales, donde el personal médico durante un estudio de adenosina deaminasa tendría que extraer el líquido mediante el uso de una jeringa para aprovechar en realizar el análisis de la muestra sobre tuberculosis (36).

2.2.4. Dimensiones

2.2.4.1. Genexpert

Este sistema es un ensayo real totalmente automatizado y fue aprobado por la OMS como el método más ágil para detectar TB. Este método es una solución para detectar tuberculosis ya que tiene una sensibilidad combinada del 60,6% a 77% y una especificidad del 98,8%. Debido a su sensibilidad y especificidad mejoradas con respecto a la baciloscopia para la evaluación de TB, la mejora el resultado del tratamiento contra la tuberculosis y reduce el tiempo de inicio del tratamiento antituberculoso en aproximadamente cuatro semanas (38).

Este método es una prueba molecular que tiene la capacidad de detectar la tuberculosis y la variante del gen *rpoB* asociada con la resistencia a la rifampicina. Las pruebas moleculares son cada vez más pertinentes en el diagnóstico de diversas enfermedades a medida que su accesibilidad y capacidades de rendimiento continúan mejorando (39).

La cadena de ácido de esta prueba amplifica una región del gen *rpoB* que contiene 81 pares de bases en la región central. Las sondas están diseñadas para distinguir entre el tipo genético original y las mutaciones localizadas en la región media, que están asociadas con la farmacorresistencia a la rifampicina. Además, automatiza e integra la purificación de la muestra, amplifica los ácidos nucleicos y detecta la secuencia objetivo (39).

El sistema contaba con un aparato, una computadora y un software dedicado, el cual sirve para la ejecución de la prueba y visualización de los resultados que son emitidos de acuerdo a la casa comercial como: Detectado, Indeterminado y No detectado. Además, utiliza cartuchos de un solo uso que contienen el reactivo, el proceso RT-PCR, un control de procesamiento de muestras y un control de verificación de sonda. Debido a la naturaleza autónoma de estos cartuchos y a los procesos automáticos, la probabilidad de contaminación cruzada entre muestras es baja. También, tiene la función de controlar el procesamiento bacteriano y de supervisar la existencia del inhibidor en la reacción de PCR. Asimismo,

comprueba la rehidratación reactiva, la sensación del tubo de PCR, la conservación de la sonda y la firmeza del colorante (39).

2.2.4.2. Baciloscopia

La baciloscopia de esputo ha sido el pilar del diagnóstico de tuberculosis durante más de 100 años y, debido a su disponibilidad y simplicidad, sigue siendo la técnica de diagnóstico primaria en muchos entornos con alta carga de tuberculosis. Además, se utiliza más por ser sencilla, rápida y de bajo costo; sin embargo, su sensibilidad es baja y no logra diagnosticar aproximadamente el 50% de los casos sospechosos, particularmente aquellos que tienen una pequeña carga bacilar (36).

En el pasado, se recomendaba que los pacientes con presunta tuberculosis presentaran tres muestras de esputo, una de las cuales era una muestra temprano en la mañana y las dos últimas muestras en el centro de salud. Desafortunadamente, la baciloscopia de esputo es una prueba relativamente insensible. Generalmente se requiere una concentración de 10 mil bacilos por ml de esputo para que el resultado del frotis sea afirmativo (36).

La baciloscopia consiste en visualizar las bacterias a través de un microscopio y el portaobjetos, que debe estar correctamente teñido, cuyo reporte según la OMS es del número de bacilo alcohol ácido resistente BAAR en la cantidad de campos observados. Este consiste en un procedimiento rápido, pero con riesgos de fracaso, debido a la manipulación humana. Pero su sensibilidad es muy pobre (25-75% en comparación con el cultivo) y no puede detectar cepas resistentes a los medicamentos (36).

2.2.5. Métodos de prevención

Para prevenir la TBP se debe seguir los siguientes pasos (40).

- **Primera:** la persona debe administrarse la vacuna llamada Bacilo Calmette Guerin desde que nace. Además, debe ser informado y educado sobre la vía de transmisión de la afección entre ellas cubrirse la boca en el momento de toser, estornudar o reír, asimismo mantenerse en un ambiente abierto y hacer uso de cubrebocas.

- **Segunda:** realizarse evaluaciones continuas durante el año para identificar a tiempo la afección y realizar un tratamiento oportuno dando inicio a la terapia preventiva a través de los medicamentos y dosis necesarias para combatir la enfermedad.

- **Tercera:** realizar una serie de actividades dirigidas a la rehabilitación del usuario dependiente de las secuelas obtenidas por la enfermedad. Por ello, es necesario que los pacientes cumplan con el cronograma de atención médica con el propósito de ser efectivo.

2.3. Formulación de hipótesis

No amerita hipótesis.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

Metodología de deducción, debido a que se requiere analizar e investigar la variable desde un aspecto general hasta llegar a un aspecto particular, es decir recolectar y describirlos desde un enfoque amplio hasta lo más concreto (42).

3.2. Enfoque de la investigación

De naturaleza cuantificable, porque a través de un método de medición numérica se analizarán las variables con el propósito de establecer con exactitud la información recabada mediante cifras (43).

3.3. Tipo de investigación

Pura, dado que, se busca alcanzar nuevos datos sobre la variable en investigación, asimismo incrementar la información ya existente, con el propósito de aportar a próximos estudios (44).

3.4. Diseño de la investigación

No experimental y transversal, en vista que se procuró reunir la información de la variable en un punto concreto del tiempo y analizarlo sin alterar el contenido ya encontrado (45).

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

Representa una concentración de individuos, que se eligen para una indagación debido a las características específicas que tienen entre sí (46). El conjunto estuvo formado por 62 muestras pulmonares analizadas en el laboratorio privado Synlab Perú, de las cuales 33

muestras cumplieron con los criterios de selección obtenidas entre los meses de enero-julio del 2024.

- **Criterios de selección:**

Criterios de inclusión

- Muestras procesadas en el laboratorio Synlab Perú en el año 2024 durante los meses de enero a julio.
- Características de las muestras: volumen de la muestra entre 1 – 4 ml, con un mínimo de 1 ml, obtenidas en frascos herméticos, debidamente cerrados y con datos del paciente completos (edad, sexo, fecha de toma de muestra, lugar de procedencia), rápidamente transportadas al laboratorio y/o a una temperatura de entre 2 a 8 °C

Criterios de exclusión

- Muestras con volumen insuficiente de menos de 1 ml
- Muestras contaminadas con restos alimenticios u otras partículas que puedan interferir en el proceso de GeneXpert
- Muestras transportadas en frascos no adecuados, con demografías incompletas y temperatura no adecuada

3.5.2. Muestra

Se trabajó con una muestra censal, en la cual se incluyeron la totalidad de las muestras pulmonares analizadas en el laboratorio privado Synlab Perú, entre los meses enero-julio del 2024, que satisfagan los criterios de selección anteriormente citados.

3.5.3. Muestreo

Muestreo no probabilístico, debido a que fueron seleccionadas muestras representativas a interés del investigador.

3.6. Variables y operacionalización

3.6.1. Variables

Variable 1: precisión diagnóstica de Genexpert

Definición conceptual: El diagnóstico se realiza en base a análisis que permiten determinar la causa de la enfermedad en el cuerpo (21).

Definición operacional: Se medirá a través del instrumento diseñado por el autor de la indagación.

3.6.2. Operacionalización

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicador	Escala de medición	Escala Valorativa
Precisión diagnóstica del Genexpert para la detección de tuberculosis pulmonar	Se realiza en base a análisis que permiten determinar la causa de la enfermedad en el cuerpo (21).	Se medirá a través de la ficha de recolección de datos diseñada por el autor.	Variable simple sin dimensiones	Sensibilidad Especificidad VPP VPN	Cuantitativa continua	Alta Medio Baja

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Análisis documental, porque se procedió a revisar una serie de documentos para adquirir la información necesaria sobre la variable de estudio con la intención de responder a los objetivos establecidos (49).

3.7.2. Descripción de instrumentos

Ficha de recolección de datos, porque es una ficha que se diseña previamente de acuerdo a los datos que se requieran recabar posteriormente sobre la variable y las dimensiones que la conforman (49).

El instrumento está organizado en tres bloques: la parte inicial, se obtendrán datos generales del paciente; la sección siguiente, se verificará el tipo de muestra y la tercera se identificará el tipo de diagnóstico.

3.7.3. Validación

En este estudio, la validez del método GeneXpert se establecerá mediante la comparación con un estándar diagnóstico de referencia (cultivo para *Mycobacterium tuberculosis*), con base en criterios internacionales.”

3.7.4. Confiabilidad

La confiabilidad se garantizará a través de la revisión de la consistencia de los resultados obtenidos en muestras repetidas, el control de calidad de los equipos utilizados, y la capacitación del personal del laboratorio Synlab Perú. Estas medidas permitirán asegurar que los resultados obtenidos sean tanto precisos como reproducibles durante el período de enero a julio de 2024.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Con el fin de procesar contenido de interés previamente recolectado se ordenó y tabuló en el programa Microsoft Excel. Para el objetivo general, se empleó el análisis de sensibilidad y especificidad mediante el programa Jamovi para analizar la comparación de las variables y para los objetivos descriptivos se empleó el análisis descriptivo para hallar la frecuencia del método Genexpert y baciloscopia. Finalmente, Los hallazgos fueron ilustrados mediante representaciones tabulares y gráficas para facilitar su análisis.

3.9. Aspectos éticos

A pesar que la indagación no trabajo con personas, se tuvo en consideración los principios de anonimato y confidencialidad, por la cual se garantizó que la información recolectada no permitieron la identificación de los pacientes y solo fueron empleados con fines de investigación; de beneficencia y no maleficencia, porque se buscó maximizar los beneficios y disminuir los riesgos y de revisión ética, mediante la cual se revisó la indagación antes de su ejecución por un comité de ética independiente para garantizar que se cumpla con los estándares éticos (50).

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Acto seguido, se exhiben las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes atendidos en el laboratorio privado Synlab Perú durante enero a julio del 2024.

Tabla 1

Características de los pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero–julio del 2024

		N	%
Sexo	Femenino	14	42,4 %
	Masculino	19	57,6 %
Edad	Menor a 31 años	9	27,3 %
	31 a 60 años	16	48,5 %
	Mayor de 60 años	8	24,2 %
Tipo de muestra	Aspirado bronquial	6	18,2 %
	Aspirado gástrico	5	15,2 %
	Espuito	7	21,2 %
	Líquido Cefalorraquídeo	1	3,0 %
	Lavado broncoalveolar	11	33,3 %
	Líquido pleural	3	9,1 %
Procedencia	Ambulatoria	20	60,6 %
	Urgencias	13	39,4 %

Nota: Jamovi

Como se puede observar en la Tabla 1, el 57,6% de pacientes era de sexo masculino, el 48,5% tenía de 31 a 60 años de edad, además, el 33,3% tuvo una muestra de lavado broncoalveolar, finalmente, el 60,6% tiene procedencia ambulatoria.

Comparar la precisión diagnóstica del GeneXpert y la baciloscopia para la detección de TBP en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024 (Tabla 2).

Tabla 2

Precisión diagnóstica del GeneXpert y la baciloscopia para la detección de tuberculosis pulmonar en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024

	GeneXpert	Baciloscopia
Sensibilidad	100,0 %	66,7 %
Especificidad	96,7 %	100,0 %
Valor Predictivo Positivo	75,0 %	100,0 %
Valor Predictivo Negativo	100,0 %	96,8 %

Nota: Jamovi

En la Tabla 2 presenta los indicadores de precisión diagnóstica del método GeneXpert y la baciloscopia en la detección de TBP, observando que el GeneXpert alcanzó una sensibilidad del 100% , indicando que este método fue capaz de identificar correctamente la totalidad de los casos verdaderamente positivos de TBP, a diferencia de la baciloscopia, la cual mostró una sensibilidad del 66,7%, lo que implica que cerca de un tercio de los casos positivos podrían no ser detectados por esta técnica; en cuanto a la especificidad, que evalúa la capacidad para distinguir de manera precisa a los sujetos sin la enfermedad, la baciloscopia obtuvo un 100% lo que significa que no reportó falsos positivos; por su parte, el GeneXpert obtuvo una especificidad del 96,7%, un valor también elevado pero con un nivel de posibilidad de falsos positivos en comparación con la baciloscopia; respecto al VPP, que refleja la probabilidad de

que un sujeto con resultado positivo realmente esté enfermo, la baciloscopia alcanzó el 100%, frente al 75% del GeneXpert, lo cual evidencia que en la baciloscopia el diagnóstico de TBP es altamente confiable; sin embargo, el VPN del GeneXpert fue del 100%, mientras que el de la baciloscopia fue del 96,8%, lo que significa que el GeneXpert brinda mayor seguridad cuando el resultado es negativo, reduciendo prácticamente a cero el riesgo de falsos negativos

Determinar la frecuencia de TBP detectada mediante GeneXpert, baciloscopia y cultivo en pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024 (Tabla 3).

Tabla 3

Tuberculosis pulmonar detectada mediante GeneXpert, baciloscopia y cultivo en pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024

		n	%
BK DIRECTO	Negativo	31	93,9 %
	Positivo	2	6,1 %
BK CULTIVO	Negativo	30	90,9 %
	Mycobacterium spp	3	9,1 %
GENEXPER RESISTENCIA A RIFANPICINA	No detectable	29	87,9 %
	MTB detectado BAJO /RIF Resistance No detectado	4	12,1 %

Nota: Jamovi

En los resultados presentados en la Tabla 2 se evidencia que el 6,1% de los sujetos fueron diagnosticados con TBP mediante la baciloscopia (BK DIRECTO), mientras que mediante la prueba de cultivo un 9,1% fue diagnosticado con la enfermedad y mediante GeneXpert, un 12,1% tuvo el diagnóstico.

Evaluar la sensibilidad y especificidad del GeneXpert, tomando como prueba de referencia el cultivo en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero–julio del 2024 (Tabla 4 y 5).

Tabla 4

Diagnóstico de tuberculosis según la prueba de cultivo y la prueba GeneXpert en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero–julio del 2024

GENEXPER RESISTENCIA A RIFANPICINA	BK CULTIVO				Total	
	Negativo		Mycobacterium spp		n	%
	n	%	N	%		
No detectable MTB	29	87,9 %	0	0,0 %	29	87,9 %
detectado/RIF Resistance No detectado	1	3,0 %	3	9,1 %	4	12,1 %
Total	30	90,9 %	3	9,1 %	33	100,0 %

Nota: Jamovi

En la Tabla 4, se constata que el 87,9% de sujetos no fue diagnosticado con tuberculosis ni con el GeneXpert ni con la prueba de cultivo, también se observa que el 9,1% fue diagnosticado con tuberculosis a través de ambas pruebas.

Tabla 5

Sensibilidad y especificidad del GeneXpert tomando como prueba de referencia el cultivo en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024

	Ratios
Sensibilidad	100,0 %
Especificidad	96,7 %
Valor Predictivo Positivo	75,0 %
Valor Predictivo Negativo	100,0 %

Nota: Jamovi

Los datos mostrados en la Tabla 5, la prueba GeneXpert arrojó una sensibilidad del 100% , lo que indica que fue capaz de identificar correctamente todos los casos positivos de TBP confirmados por cultivo; asimismo, la especificidad alcanzó un 96,7% , evidenciando una alta capacidad para reconocer a los individuos sanos; en cuanto a los valores predictivos, el VPP fue de 75,0%, lo que significa que tres de cada cuatro pacientes con un resultado positivo en GeneXpert realmente tenían tuberculosis, por otro lado, el VPN fue de 100%, lo que confirma que todos los pacientes con resultado negativo en GeneXpert efectivamente estaban libres de la enfermedad.

Evaluar la sensibilidad y especificidad de la baciloscopia, tomando como prueba de referencia el cultivo en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024 (**Tabla 6 y 7**).

Tabla 6

Diagnóstico de tuberculosis según la prueba de cultivo y la prueba de baciloscopia en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024

BK DIRECTO	BK CULTIVO				Total	
	Negativo		Mycobacterium spp		n	%
	n	%	N	%		
Negativo	30	90,9 %	1	3,0 %	31	93,9 %
Positivo	0	0,0 %	2	6,1 %	2	6,1 %
Total	30	90,9 %	3	9,1 %	33	100,0 %

Nota: Jamovi

Como se puede observar en la Tabla 6, se evidencia que el 90,9% de los sujetos no fueron diagnosticados con tuberculosis ni con la prueba de baciloscopia ni con la prueba de cultivo, también se observa que el 6,1% fue diagnosticado con tuberculosis a través de ambas pruebas.

Tabla 7

Sensibilidad y especificidad de la baciloscopia, tomando como prueba de referencia el cultivo en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero–julio del 2024

	Ratios
Sensibilidad	66,7 %
Especificidad	100,0 %
Valor Predictivo Positivo	100,0 %
Valor Predictivo Negativo	96,8 %

Nota: Jamovi

Según los resultados observados en la Tabla 7, la baciloscopia logró una sensibilidad del 66,7% , lo que indica que logró detectar aproximadamente 2/3 de los casos de TBP confirmados por cultivo; en contraste, la especificidad fue del 100%, lo que refleja una excelente capacidad para localizar con exactitud a los pacientes que no tenían tuberculosis; en cuanto a los valores predictivos, el VPP fue de 100%, lo cual significa que todos los sujetos con un resultado positivo en baciloscopia efectivamente presentaban tuberculosis, de acuerdo con la prueba de referencia; por su parte, el VPN fue de 96,8%, indicando que, si bien la mayoría de los sujetos con resultado negativo estaban realmente sanos, existía un pequeño porcentaje de falsos negativos.

4.1.2. Discusión de resultados

A lo largo del proceso de la indagación se comparó la precisión diagnóstica de dos métodos utilizados para la identificación de TBP: la prueba molecular GeneXpert y la baciloscopia directa, teniendo como referencia el cultivo microbiológico. Los hallazgos demostraron que el GeneXpert presentó una sensibilidad del 100,0%, en tanto que la baciloscopia obtuvo una sensibilidad de 66,7%. Dicha diferencia evidencia que el GeneXpert posee una capacidad significativamente superior para detectar verdaderos positivos, es decir, identificar con mayor eficacia los casos confirmados de tuberculosis también reconocidos por el cultivo.

Ambas pruebas mostraron alta especificidad: 96,7% para el GeneXpert y 100,0% para la baciloscopia, indicando que ambas son eficaces para señalar adecuadamente a los pacientes que no presentan tuberculosis. No obstante, el GeneXpert sobresale por su mayor sensibilidad, convirtiéndolo en una herramienta diagnóstica más confiable en contextos clínicos donde se requiere una detección rápida y precisa para iniciar tratamiento oportuno y evitar la transmisión de la patología.

Estos resultados se respaldan con trabajos previos, como el estudio de Aredondo, D. (11), quien también encontró una alta sensibilidad (93,1%) y especificidad (88,93%) para el GeneXpert, destacando su capacidad para reducir los falsos positivos. Similarmente, Amaya et al. (15) reportaron una sensibilidad del 80% y especificidad del 99,5% para el GeneXpert, valores considerablemente superiores a los de la baciloscopia, cuya sensibilidad apenas alcanzó el 44,4%. Esto concuerda con los hallazgos de la presente indagación, que evidencian que, si bien la baciloscopia es específica, su baja sensibilidad puede llevar a omitir diagnósticos de pacientes realmente infectados.

De manera concordante, Taïpe, G. (16) reportaron una sensibilidad de 95,6% y especificidad de 97,1% para el GeneXpert, cifras muy cercanas a la presente indagación. Asimismo, Cotrina, C. (18) también evidenció la superioridad del GeneXpert frente a la baciloscopia, mostrando una sensibilidad de 95,6% y una especificidad de 94,6%, reforzando la confiabilidad de este método molecular.

Por su parte, Nieves, L. (20) encontró una sensibilidad más baja (49%) para el GeneXpert, aunque mantuvo una especificidad elevada (100%). A pesar de esta variación, atribuida posiblemente a factores como la carga bacilar o el tipo de muestra, los resultados continuaron siendo más favorables que los obtenidos por la baciloscopia.

Complementando esta evidencia, Acosta et al. (13) concluyeron que el diagnóstico de tuberculosis mediante el método GeneXpert es más preciso que con los métodos tradicionales, respaldando su implementación como prueba de primera línea. De forma similar, Mekkaoui et al. (14) destacaron una alta sensibilidad del GeneXpert Ultra, especialmente en contextos donde se requiere un diagnóstico eficiente y oportuno, reafirmando su valor clínico en naciones con alta incidencia de tuberculosis.

Por otra parte, en la indagación se determinó la frecuencia de TBP diagnosticada por tres métodos diagnósticos: GeneXpert, baciloscopia directa y cultivo. Se evidenció que el cultivo microbiológico fue el método con mayor capacidad de detección, seguido por el GeneXpert y, finalmente, por la baciloscopia, que mostró menor frecuencia de casos positivos. Esta distribución sugiere que, aunque los tres métodos cumplen una función diagnóstica, su rendimiento varía significativamente, siendo el GeneXpert una técnica eficiente por su agilidad y sensibilidad.

Dichos datos se equiparan parcialmente con lo hallado por Macero et al. (12), donde identificaron que el 9,4% de las muestras analizadas mediante GeneXpert resultaron positivas,

predominando los casos de TBP (79%). Aunque en dicho estudio se señaló que los resultados obtenidos no fueron estadísticamente significativos para clasificar el tipo de tuberculosis, sí se reconoce que el GeneXpert permitió identificar distintos niveles de carga bacilar, lo que reafirma su utilidad en la práctica clínica.

Varas y Acho (17) también reportaron una alta frecuencia de tuberculosis diagnosticada con GeneXpert (61,03%), lo que respalda su eficacia. Asimismo, en su estudio se encontró una mayor proporción de TBP frente a la extrapulmonar, en concordancia con los hallazgos del presente estudio, en el que también se trabajó exclusivamente con casos pulmonares. Estos autores concluyeron que el GeneXpert tiene buena sensibilidad y especificidad, reforzando su utilidad para el diagnóstico temprano.

En contraste, el método de baciloscopia directa, según los hallazgos de la presente indagación, mostró una menor capacidad de detección en comparación con el cultivo y el GeneXpert. Esta observación es congruente con lo reportado por Quispe, J. (19) en Cusco, quien evidenció que la baciloscopia tradicional tenía una sensibilidad baja (32%), a pesar de presentar una especificidad elevada (99,7%). Este hallazgo es relevante, debido a que pone en evidencia que, aunque la baciloscopia tiene un bajo índice de falsos positivos, puede omitir una gran cantidad de casos verdaderamente positivos, lo que compromete la detección oportuna.

En conjunto, los antecedentes revisados respaldan los hallazgos del presente estudio: el GeneXpert representa una alternativa diagnóstica más eficiente que la baciloscopia, especialmente por su alta sensibilidad, rapidez y posibilidad de automatización, mientras que el cultivo permanece como el método de elección debido a su elevada capacidad de detección. Sin embargo, por el tiempo que este último requiere para ofrecer resultados, su uso como herramienta de primera línea resulta limitado, esto justifica el empleo del GeneXpert como prueba preferente en el ejercicio clínico actual para el diagnóstico oportuno de la TBP.

El estudio se destaca por comparar directamente tres métodos de diagnóstico, usando el cultivo microbiológico (el método más preciso) como referencia. Esto proporciona datos fiables sobre la eficacia de cada prueba. Analizar las tres técnicas en la misma muestra de cada paciente evita sesgos derivados de las diferencias individuales. Adicionalmente, la indagación aporta información importante sobre la precisión de la prueba GeneXpert, que ayudará a tomar mejores decisiones médicas y sanitarias a nivel nacional.

Entre las principales limitaciones del presente análisis se encuentran el tamaño de muestra limitado a una población específica del laboratorio Synlab, que puede afectar la extensión de los resultados hacia otras poblaciones. A parte de eso, no se consideraron factores como la carga bacilar, el tiempo de evolución de los síntomas o la condición inmunológica del paciente, que pueden influir en el rendimiento de las pruebas. De igual modo, el estudio se restringió únicamente al análisis de casos de tuberculosis pulmonar, sin incluir casos extrapulmonares que podrían mostrar un rendimiento diagnóstico diferente.

4.1.3. (

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Primera conclusión: el GeneXpert presentó una mayor sensibilidad (100,0%) en comparación con la baciloscopia (66,7%), lo que indica una mayor capacidad para detectar casos verdaderos de tuberculosis. Ambos métodos mostraron una alta especificidad, siendo de 96,7% para el GeneXpert y de 100,0% para la baciloscopia.

Segunda conclusión: durante los primeros siete meses de 2024, en el laboratorio particular Synlab Perú, la frecuencia de TBP detectada fue de 6,1 % mediante baciloscopia directa, 9,1 % mediante cultivo, y 12,1 % mediante la prueba GeneXpert.

Tercera conclusión: al evaluar la sensibilidad y especificidad del GeneXpert frente al cultivo como prueba de referencia en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú entre enero y julio del 2024, se obtuvo una sensibilidad del 100,0 %, una especificidad del 96,7 %, un VPP del 75,0 % y un VPN del 100,0 %.

Cuarta conclusión: entre enero y julio de 2024, la baciloscopia, al ser evaluada frente al cultivo como prueba de referencia en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú, presentó una sensibilidad del 66,7 %, especificidad del 100,0 %, VPP del 100,0 % y VPN del 96,8 %.

5.2. Recomendaciones

Se recomienda priorizar el uso del GeneXpert como herramienta diagnóstica principal para la detección de tuberculosis pulmonar, debido a su mayor sensibilidad comparada con la baciloscopia. Sin embargo, se sugiere mantener la baciloscopia como prueba de apoyo, especialmente en establecimientos de salud con recursos limitados.

Se aconseja fortalecer el uso conjunto de técnicas diagnósticas (GeneXpert, baciloscopia y cultivo) en casos sospechosos de tuberculosis pulmonar, con el fin de mejorar la tasa de detección, dado que cada prueba contribuye con una proporción distinta de casos positivos. Asimismo, se sugiere un seguimiento riguroso de los pacientes con resultados discordantes.

Potenciar la preparación del personal de laboratorio clínico en la comprensión adecuada de los resultados diagnósticos, considerando las fortalezas y limitaciones de cada prueba para asegurar una toma de decisiones más precisa.

Se sugiere ampliar este tipo de estudios en diferentes regiones del país, incluyendo mayor tamaño muestral y diversidad de escenarios (urbano/rural), con el propósito de fortalecer las políticas nacionales de diagnóstico oportuno y control de la tuberculosis pulmonar.

REFERENCIAS

1. Vanzetti C, Salvo C, Kuschner P, Brusca S, Solveyra F, Vilela A. Coinfección tuberculosis y COVID-19. *Medicina*. [Internet]. 2020; 80(6): 100-103 [Consultado el 22 de agosto de 2023]. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0025-76802020001000100&script=sci_arttext.
2. Quimí D, Quintero R, Vélez E, Acuña N. Tuberculosis resistente a medicamentos de primera línea en pacientes del cantón Durán, Ecuador. *Rev Eug Esp* [Internet]. 2022; 16(1): 81-87. [Consultado el 22 de agosto de 2022]. Disponible en: http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2661-67422022000100081.
3. Organización Mundial de la Salud. Tuberculosis [Internet] Ginebra; 21 de Abril 2022. [Consultado el 22 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis#:~:text=Alrededor%20del%2087%25%20de%20los,la%20Rep%C3%ABblica%20Democr%C3%A1tica%20del%20Congo>.
4. Agredo F, Osorio L. Cobertura y fidelidad de la prueba Xpert MTB/RIF™ en un área de alta carga de tuberculosis pulmonar en Colombia. *Biomedica* [Internet]. 2020; 40(4): 626–640. [Consultado el 22 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7808780/>.
5. Vera P, Cantero M. Tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva en pacientes inmunocomprometidos. Hospital de Clínicas, 2018-2019. *An Fac Cienc Méd* [Internet]. 2022; 55(3): 58-63. [Consultado el 22 de agosto de 2022]. Disponible en: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1816-89492022000300058.

6. Símboli N, Gonzáles C. Diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Estado actual del conocimiento Primera parte. Rev am med respir [Internet]. 2022; 22(3): 249-259. [Consultado el 22 de agosto de 2022]. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-236X2022000300249.
7. El 56 % de casos de tuberculosis se concentra en Lima Metropolitana y Callao. El Peruano. [Internet] Disponible en: <https://www.elperuano.pe/noticia/208390-el-56-de-casos-de-tuberculosis-se-concentra-en-lima-metropolitana-y-callao>.
8. Ministerio de Salud. Boletín tuberculosis N° 05 - abril de 2023 [Internet]. Perú; 2023 [Consultado el 29 de Agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/4221089-boletin-tuberculosis-n-05-abril-de-2023>
9. Ministerio de Salud. Situación actual de la TB en el Perú [Internet] Perú. Disponible en: <http://www.dge.gob.pe/portal/docs/tools/teleconferencia/2022/SE272022/04.pdf>.
10. Lacayo A, Rodríguez P, Pérez Z, Vásquez C. Validez diagnóstica del GeneXpert para Mycobacterium tuberculosis y prueba de resistencia a rifampicina. Alerta [Internet]. 2021; 4(3): 176-180. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/08/1283009/validez-diagnostica.pdf>.
11. Aredondo D. Validación de la prueba Xpert® MTB/RIF para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar en el Hospital de Especialidades Eugenio Espejo, ciudad de Quito período 2020-2021. Quito: Universidad Central del Ecuador. [Tesis para optar el título de Licenciada en Laboratorio Clínico e Histotecnológico]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/31147/1/UCE%20%E2%80%93FCM-CLCH-AREDONDO%20DAYRA.pdf>.

12. Macero C, Moreno X, Oliveira D. Prueba Xpert® MTB/RIF para el diagnóstico de Tuberculosis en el Instituto Médico La Floresta. *Bol Venez Infectol* [Internet]. 2022; 33(1): 40-47. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/08/1381984/05-macero-c-40-47-2022.pdf>.
13. Acosta D, Domínguez L, Gonzáles J, Grandales S. GeneXpert como método de diagnóstico de la tuberculosis en Santiago de Cuba. *MEDISAN* [Internet]. 2022; 26(2): 1-11. [Consultado el 29 de Agosto de 2023]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/san/v26n2/1029-3019-san-26-02-255.pdf>.
14. Mekkaoui L, Hallin M, Mouchet F, Payen MC, Maillart E, Clevenbergh , et al. Performance of Xpert MTB/RIF Ultra for diagnosis of pulmonary and extra-pulmonary tuberculosis, one year of use in a multi-centric hospital laboratory in Brussels, Belgium. *PLoS One* [Internet]. 2021; 1-16. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249734>.
15. Amaya G, Contrera M, Arrieta F, Montano A, Pírez C. Rendimiento del GeneXpert en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar y extrapulmonar en la edad pediátrica. *Arch. Pediatr. Urug.* [Internet]. 2020; 91(2): 12-23. [Consultado el 29 de Agosto de 2023]. Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12492020000800012#B5.
16. Taípe G. Rendimiento de la prueba genexpert MTB/RIF en el diagnóstico del *Mycobacterium tuberculosis* en muestras respiratorias y no respiratorias del Hospital Nacional Hipólito Unanue-Lima-Perú 2020. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2022: [Tesis para optar el Título de Licenciada en Tecnología Médica en laboratorio clínico y anatomía patológica]. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/6635/T061_46558092_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

17. Varas G, Acho N. Diagnóstico molecular de Tuberculosis en plataforma genexpert MTB/RIF en el laboratorio del Hoispital III Iquitos Essalud de enero a diciembre del 2020. Iquitos: Universidad Científica del Perú; 2022: [Tesis para optar el título profesional de Licenciado en Tecnología médica. Especialidad: Laboratorio clínico y anatomía patología]. Disponible en: <http://repositorio.ucp.edu.pe/bitstream/handle/UCP/2148/GABRIEL%20VARAS%20CHANCHARI%20Y%20NATALYT%20LIZMANY%20ACHO%20GARCIA%20-%20TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
18. Cotrina C. Identificación del Mycobacterium tuberculosis por genexpert® MTB/RIF en muestras pulmonares y extrapulmonares en adultos del hospital nacional Sergio E. Bernales, Lima - Perú, 2022. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2022: [Tesis para optar el Título de Licenciado en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica]. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/7850/T061_45266705_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
19. Quispe J. Sensibilidad diagnóstica de los métodos de baciloscopia convencional y método de concentrado con lejía para la detección de mycobacterium tuberculosis en pacientes de un hospital del Cusco - 2021. Cusco: Universidad Continental; 2022: [Tesis para optar el Título Profesional de Licenciada en Tecnología Médica con Especialidad en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica]. Disponible en: https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/11753/3/IV_FCS_508_TE_Quispe_Rayme_2022.pdf.
20. Nieves L. Valor diagnóstico de genexpert (MTB) / (RIF) en muestras de Mycobacterium Tuberculosis realizado en un laboratorio privado Lima-Perú, 2012-2018. Lima: Universidad Privada San Juan Bautista; 2019: [Tesis para optar el grado académico de

- maestro en: Salud Pública]. Disponible en:
<https://repositorio.upsjb.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14308/2263/TI-MSP-LUIS%20ENRIQUE%20NIEVES%20CORDOVA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
21. Shernazarov F, Samandar S. Tuberculosis or the causative agent of tuberculosis, symptoms and types, diagnosis and prevention. IQRO [Internet]. 2023; 2(2): 970-979. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://wordlyknowledge.uz/index.php/iqro/article/view/933>.
 22. Malacarne J, Santos A, Atsuko E, Souza R, Cesar P. Performance of diagnostic tests for pulmonary tuberculosis in indigenous populations in Brazil: the contribution of Rapid Molecular Testing. J Bras Pneumol [Internet]. 2019; 45(2). [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31017227/>
 23. Abiz M, Robabi H, Salar A, Saeedinezhad. The Effect of Self-Care Education on the Quality of Life in Patients with Pulmonary Tuberculosis. Medical Surgical Nursing Journal [Internet]. 2020; 9(2): e108877. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://brieflands.com/articles/msnj-108877.html>.
 24. Alsayed S, Gunosewoyo H. Tuberculosis: Pathogenesis, Current Treatment Regimens and New Drug Targets. Int J Mol Sci [Internet]. 2023; 24(6): 5202. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1422-0067/24/6/5202>.
 25. Pezzella T. History of Pulmonary Tuberculosis. Thoracic Surg Clínicas [Internet]. 2018; 29(1): 1-7. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: [https://www.thoracic.theclinics.com/article/S1547-4127\(18\)30128-2/fulltext](https://www.thoracic.theclinics.com/article/S1547-4127(18)30128-2/fulltext).
 26. Nachiappan A, Rahbar K, Guy E, Shi X. Pulmonary Tuberculosis: Role of Radiology in Diagnosis and Management. RadioGraphics [Internet]. 2017; 37(1): 1-10. [Consultado el

- 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/rg.2017160032>.
27. Harries A, Kumar A. Challenges and Progress with Diagnosing Pulmonary Tuberculosis in Low- and Middle-Income Countries. *Diagnostics* [Internet]. 2018; 8(4): 78. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2075-4418/8/4/78>.
28. Soares V. Diagnostic analysis for TB: A comparative study between Bacilloscopy, Culture and PCR (GeneXpert) techniques. *IJAERS* [Internet]. 2020; 7(8): 308-313. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: https://ijaers.com/uploads/issue_files/34IJAERS-0820201-Diagnostic.pdf.
29. Yusuf T, Abidemi A. Effective strategies towards eradicating the tuberculosis epidemic. *Healthcare Analytics* [Internet]. 2023; 3(1): 100131. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772442522000715>.
30. Iskandar D, Suwantika A, Pradipta I, Postma M, Boven J. Clinical and economic burden of drug-susceptible tuberculosis in Indonesia: national trends 2017–19. *Lancet Global Health* [Internet]. 2023; 11(1): 117-125. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(22\)00455-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(22)00455-7/fulltext).
31. Ifijen I, Atoe B, Ekun R, Ighodaro A, Odiachi I. Treatments of Mycobacterium tuberculosis and Toxoplasma gondii with Selenium Nanoparticles. *BioNanoScience* [Internet]. 2023 Jun; 13(1): 249-277. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12668-023-01059-4>.

32. Lyon S, Rossman M. Pulmonary Tuberculosis. *Microbiology* [Internet]. 2017; 1(1): 1-10. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://journals.asm.org/doi/full/10.1128/microbiolspec.tnmi7-0032-2016#T2>.
33. Nachiappan A, Rahbar K, Shi X. Pulmonary Tuberculosis: Role of Radiology in Diagnosis and Management. *RadioGraphics* [Internet]. 2017 ; 37(1): 1-10. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/abs/10.1148/rg.2017160032>.
34. Heon S. Tuberculosis Infection and Latent Tuberculosis. *Journal List Tuberc Respir Dis* [Internet]. 2016; 79(4): 201-206. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://synapse.koreamed.org/articles/1002099>.
35. Kiazzyk S, Ball T. Latent tuberculosis infection: An overview. *Can Commun Dis Rep* [Internet]. 2017; 43(2): 62-66. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5764738/>.
36. Organismo Andino de Salud. Diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. [Manual de actualización de la baciloscopia]. OAS. [Consultado el 29 de agosto de 2023]. Disponible en: https://www.paho.org/es/file/52181/download?token=ad6_aVx4.
37. Sadaf S, Sharma T, Kumar A, Goyal A, Joshi D. Bronchoalveolar Lavage in Diagnostic Evaluation of Pulmonary Diseases- An Institutional Experience. *J Cytol* [Internet]. 2023; 40(2): 68-74. [Consultado el 2 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10305900/>.
38. Getahum D, Layland L, Hoerauf A, Wondale B. Impact of the use of GeneXpert on TB diagnosis and anti-TB treatment outcome at health facilities in Addis Ababa, Ethiopia in the post-millennium development years. *PLoS ONE*. [Internet]. 2023; 18(8): e0289917.

- [Consultado el 2 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0289917>.
39. Sava C, Dragan A, Luhas A, Niulas L, Philip C, Bianca A. The Use of Xpert MTB/RIF Ultra Testing for Early Diagnosis of Tuberculosis: A Retrospective Study from a Single-Center Database. *Genes* [Internet]. 2023; 14(6): 1231. [Consultado el 2 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2073-4425/14/6/1231>.
40. Díaz W, Calderon J, Mariño L, Miranda E. Riesgos y consecuencias de los pacientes diagnosticados con tuberculosis pulmonar. *RECIMUNDO* [Internet]. 2021; 5(4): 277-283. [Consultado el 2 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8289206.pdf>.
41. Espinoza E. La hipótesis en la investigación. *Rev Mendive* [Internet]. 2018 [citado 2023 Agost 22]; 16(1): 22-139. [Consultado el 2 de septiembre de 2023]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-76962018000100122.
42. Rodriguez A, Pérez A. Métodos científicos de indagación y de construcción del conocimiento. *Revista Escuela de Administración de Negocios* [Internet]. 2017; 82(1): p. 1-26. [Consultado el 2 de septiembre de 2023]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-81602017000100179.
43. Sánchez A, Murillo A. Enfoques metodológicos en la investigación histórica: cuantitativa, cualitativa y comparativa. *Debates por la Historia* [Internet]. 2021; 9(2): 147-181. [Consultado el 10 de septiembre de 2023]. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2594-29562021000200147.
44. Aceituno C. *Trucos y secretos de la praxis cuantitativa*. 1st ed. Ecuador: ESPE; 2020.

45. Arias J, Holgado J, Tafur T, Vasquez M. Metodología de la investigación. 1st ed. S.A.C. IUdICyTIP, editor. Puno: Biblioteca Nacional del Perú; 2022.
46. Sucasaire J. Orientaciones para la selección y el cálculo del tamaño de la muestra en investigación. 1st ed. Sucasaire J, editor. Lima: Biblioteca Nacional del Perú; 2022.
47. Hernández C, Carpio N. Introducción a los tipos de muestreo. Revista Científica Instituto Nacional de Salud [Internet]. 2019; 2(1): 75-79. [Consultado el 13 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://alerta.salud.gob.sv/wp-content/uploads/2019/04/Revista-ALERTA-An%CC%83o-2019-Vol.-2-N-1-vf-75-79.pdf>.
48. Instituto Nacional de Estadística e Informática. Definición de indicadores sociodemográficos. INEI [Internet]. 2017; 1(1): 1-5. [Consultado el 2 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1753/definiciones.pdf.
49. Arias J. Técnicas e instrumentos de investigación científica. 1st ed. Arequipa: ENFOQUES CONSULTING EIRL; 2020.
50. De Lecuona I, Eleonora L, Leyton F. Derecho y bioética: Cuestiones jurídicas y éticas de la biomedicina y la biotecnología [en línea]: Editorial UOC; 2020.

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema general: ¿Cuál es la precisión diagnóstica del GeneXpert y la baciloscopia para la detección de tuberculosis pulmonar en pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024?</p> <p>Problemas específicos:</p> <p>a) ¿Cuál es la frecuencia de tuberculosis pulmonar detectada mediante GeneXpert, baciloscopia y cultivo en los pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024?</p> <p>b) ¿Cuál es la sensibilidad y especificidad del GeneXpert, tomando como prueba de referencia el cultivo, para la detección de tuberculosis pulmonar en los pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024?</p> <p>c) ¿Cuál es la sensibilidad y especificidad de la baciloscopia, tomando como prueba de referencia el cultivo, para la detección de tuberculosis pulmonar en los pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024?</p>	<p>Objetivo general: Comparar la precisión diagnóstica del GeneXpert y la baciloscopia para la detección de tuberculosis pulmonar en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <p>d) Determinar la frecuencia de tuberculosis pulmonar detectada mediante GeneXpert, baciloscopia y cultivo en pacientes del laboratorio particular Synlab Perú en los meses de enero – julio del 2024.</p> <p>e) Evaluar la sensibilidad y especificidad del GeneXpert y de la baciloscopia, tomando como prueba de referencia el cultivo en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024.</p> <p>f) Evaluar la sensibilidad y especificidad de la baciloscopia, tomando como prueba de referencia el cultivo en pacientes del laboratorio privado Synlab Perú en los meses de enero– julio del 2024.</p>	<p>Hipótesis general: No amerita hipótesis</p>	<p>Variable Precisión diagnóstica de Genexpert</p> <p>Dimensiones: Genexpert Baciloscopia Cultivo</p> <p>Variable interviniente Edad Sexo</p>	<p>Tipo de investigación Tipo básica Enfoque cuantitativo Nivel descriptivo</p> <p>Método y diseño de la investigación Método deductivo Diseño no experimental y transversal</p> <p>Población 62 historias clínicas</p> <p>Muestra 33 historias clínicas</p>

III. Diagnóstico de tuberculosis pulmonar:

	Detectable	()
Genexpert	Indeterminado	()
	No detectable	()
Baciloscopia	No se encuentra bacilos ácido alcohol resistente (BAAR) en 100 campos observados (Negativo)	()
	se observa (N° de bacilos)... bacilos ácido alcohol resistente (BAAR) en (100,50,20) campos observados (Positivo ...+,++,+++)	()
Cultivo	Cultivo negativo Resultado ... (tipo de Mycobacteria)	()

Anexo 4: Aprobación del Comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 27 de Diciembre de 2024

Investigador(a)
JHON KLEY CAYETANO VALENCIA
Exp. N°:1287-2024

De mi consideración:

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

- Protocolo titulado: **“PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE GENEXPERT PARA LA DETECCIÓN DE TUBERCULOSIS PULMONAR EN PACIENTES DEL LABORATORIO PARTICULAR SYNLAB PERÚ EN LOS MESES DE ENERO – JULIO DEL 2024” Versión 01 con fecha 02/12/2024.**
- Formulario de Consentimiento Informado Versión **01** con fecha **02/12/2024.**

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Jhon kley cayetano valencia.

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

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

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

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

Atentamente,

Raúl Antonio Rojas Ortega
Presidente

Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
UPNW



Anexo 5: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos



“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”

Lima, 01 de agosto de 2025

Asunto: Respuesta A Solicitud de realizar tesis en SYNLAB.

Sr. CAYETANO VALENCIA, JHON KLEY
Investigador Principal

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted, para informarle que, en base a su solicitud, de realizar su tesis en SYNLAB y tomando en cuenta en las consideraciones generales de apoyar las investigaciones en SYNLAB, le comunicamos que su proyecto de investigación titulado **“TUBERCULOSIS PULMONAR EN PACIENTES ATENDIDOS EN EL LABORATORIO PRIVADO SYNLAB PERU SAC. - LIMA 2024”**. Ha sido **APROBADO**.

Por lo tanto, se les concede el acceso únicamente a la información requerida en el proyecto presentado, considerando la confidencialidad del mismo y mantener en anonimato cualquier dato que vaya a utilizar, la cual no podrá ser publicada en medios de comunicación o redes sociales, únicamente para uso académico.

Además, se requiere de una presentación especial, de carácter informativo, para el equipo SYNLAB que consideremos y será informado con antelación.

Sin otro particular.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Hortensia Manrique Valdeiglesias".

HORTENSIA MANRIQUE VALDEIGLESIAS
Jefe de Recursos Humanos
SYNLAB Perú

Anexo 6: Informe del asesor de Turnitin

Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

**TURNITIN_TESIS FINAL_JHON CAYETAN
O.docx**

RECuento DE PALABRAS

10784 Words

RECuento DE CARACTERES

63252 Characters

RECuento DE PÁGINAS

55 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

454.4KB

FECHA DE ENTREGA

Jun 17, 2025 10:01 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Jun 17, 2025 10:02 PM GMT-5

● 6% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 5% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 4% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

● 6% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 5% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 4% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

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

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	2%
2	Universidad Wiener on 2024-12-10 Submitted works	<1%
3	nmhealth.org Internet	<1%
4	uwiener on 2023-01-24 Submitted works	<1%
5	Higher Education Commission Pakistan on 2023-10-03 Submitted works	<1%
6	investigarmqr.com Internet	<1%
7	hdl.handle.net Internet	<1%
8	Universidad Católica de Santa María on 2019-07-09 Submitted works	<1%