



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

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

Tesis

Rendimiento de la prueba genexpert MTB/RIF ultra y la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis. Centro de Salud Max Arias, 2022

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

Presentado por:

Autor: Vargas Vallejos, Yhemer


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-2773-0868>

Asesor: Mg. Champi Merino, Roky Giovanni

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5275-4643>

Lima – Perú

2024

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 25/11/2024

Yo, **Vargas Vallejos Yhemer** 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 **“RENDIMIENTO DE LA PRUEBA GENEXPERT MTB/RIF ULTRA Y LA BACILOSCOPIA PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS. CENTRO DE SALUD MAX ARIAS, 2022”** Asesorado por el docente: **Mg. Champi Merino Roky Giovanni** DNI **09913796** ORCID **0000-0002-5275-4643** tiene un índice de similitud de 17 (diecisiete) % con código oid:14912:410441537 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

Vargas Vallejos Yhemer

DNI: 71900294



.....
 Firma

Roky Giovanni Champi Merino

DNI: 09913796

Lima, 17 de octubre 2024

Dedicatoria

Dedico este logro a mi familia.

Principalmente a mis padres, María Santos y Hermis las personas que mantuvieron su fé intacta en que lograría este objetivo inicial.

Son mi mayor motivación para no sentir cansancio en este camino, el cual me permite luchar por mis sueños para ser mejor persona y un gran profesional.

Agradecimiento

Primero que nada, agradezco a nuestro creador, por darme vida y salud.

Agradecer a mis papás debido a su incondicional amparo moral, son las personas que me inculcaron disciplina, que es el pilar fundamental para este logro, a mis hermanos que mantuvieron la fe en mi incluso en momentos difíciles.

Expresar mi más profundo agradecimiento a mi asesor Mg. Roky G. Champi Merino. Su experiencia, comprensión y paciencia contribuyo al desarrollo de mi tesis, mi gratitud por su inmenso apoyo durante el proceso.

Me gustaría agradecer a todos mis profesores por compartir sus conocimientos, de la misma manera a la universidad por abrirme las puertas y brindarme la oportunidad de alcanzar una carrera profesional.

Índice

Declaración jurada de autoría y originalidad del trabajo.....	ii
Dedicatoria.....	iii
Agradecimiento	iv
Índice	v
Índice de tablas	viii
Resumen	ix
Abstract.....	x
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	1
1.1. Planteamiento del problema.....	1
1.2. Formulación del problema	3
1.2.1. Problema general.....	3
1.2.2. Problemas específicos	3
1.3. Objetivos de la investigación.....	3
1.3.1 Objetivo general	3
1.3.2 Objetivos específicos.....	4
1.4. Justificación de la investigación	4
1.4.1 Teórica.....	4
1.4.2 Metodológica.....	5
1.4.3 Práctica	5
1.5. Delimitaciones de la investigación	5
1.5.1. Temporal.....	5

1.5.2. Espacial	6
1.5.3. Recursos	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	7
2.1. Antecedentes	7
2.2. Bases teóricas.....	11
2.3. Formulación de hipótesis	18
2.3.1 Hipótesis nula.....	18
2.3.2 Hipótesis alterna.....	18
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	19
3.1. Método de la investigación	19
3.2. Enfoque investigativo	19
3.6. Variables y operacionalización	21
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	24
3.7.1. Técnica de recolección de datos.....	24
3.7.2. Descripción de instrumentos	24
3.7.4. Confiabilidad.....	25
3.8. Procesamiento y análisis de datos.....	25
3.9. Aspectos éticos	26
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	27
4.1. Resultados	27
4.1.1. Análisis descriptivo de resultados.....	27
4.1.2. Resultados de la investigación	28
4.1.3. Discusión de resultados.....	34

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	38
REFERENCIAS	40
ANEXO 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA.....	46
ANEXO 2. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	47
ANEXO 3. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE BACILOSCOPIA, GENEXPERT ULTRA MTB/RIF Y CULTIVO. CENTRO DE SALUD MAX ARIAS, 2022.	48
ANEXO 4. RELACIÓN ENTRE LAS PRUEBAS DE BACILOSCOPIA Y GENEXPERT ULTRA MTB/RIG. CENTRO DE SALUD MAX ARIAS, 2022.	49
ANEXO 5. RELACIÓN ENTRE LAS PRUEBAS DE CULTIVO Y GENEXPERT ULTRA MTB/RIG. CENTRO DE SALUD MAX ARIAS, 2022.	50
ANEXO 6. BASE DE DATOS	51
ANEXO 7. Constancia de Aprobación del Comité Institucional de Ética para la Investigación – UPNW	59
ANEXO 8. Autorización para ejecución de proyecto de Investigación – CS Max Arias	60
AUTORIZACIÓN PARA EJECUCIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN – CS MAX ARIAS.....	60

Índice de tablas

Tabla 1 Características sociodemográficas de los pacientes que fueron atendidos en el Centro de Salud Max Arias, durante el periodo 2022	28
Tabla 2 Tabla cruzada de los resultados del Genexpert Ultra MTB/RIF y el cultivo. Centro de salud Max Arias, 2022.....	29
Tabla 3 Tabla cruzada de los resultados de la baciloscopia y el cultivo. Centro de salud Max Arias, 2022.	29
Tabla 4 Sensibilidad del Genexpert Ultra MTB/RIF y la baciloscopia, usando como gold estándar el cultivo. Centro de Salud Max Arias, 2022	30
Tabla 5 Especificidad del Genexpert Ultra MTB/RIF y la baciloscopia, usando como gold estándar el cultivo. Centro de Salud Max Arias, 2022.	30
Tabla 6 Valor predictivo positivo del Genexpert Ultra MTB/RIF y la baciloscopia, usando como gold estándar el cultivo. Centro de Salud Max Arias, 2022.....	31
Tabla 7 Valor predictivo negativo del Genexpert Ultra MTB/RIF y la baciloscopia, usando como gold estándar el cultivo. Centro de Salud Max Arias, 2022.	31
Tabla 8 Concordancia entre las pruebas baciloscopia y cultivo. Centro de salud Max Arias, 2022.	32
Tabla 9 Concordancia entre las pruebas Genexpert Ultra MTB/RIF y cultivo. Centro de salud Max Arias, 2022.	32
Tabla 10 Índices de exactitud y T para las pruebas de Genexpert Ultra MTB/RIF y baciloscopia, usando cultivo como método estándar.....	33

Resumen

El objetivo principal de este estudio fue analizar la efectividad del diagnóstico de las técnicas Genexpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopia, en el diagnóstico de la tuberculosis. Se utilizó un diseño metodológico no experimental de naturaleza descriptiva y transversal. La muestra incluyó 230 pacientes atendidos en el Centro de Salud Max Arias durante el año 2022, seleccionados según criterios de inclusión y exclusión específicos. Se emplearon herramientas para la recopilación de datos y análisis estadístico. La técnica utilizada para la recolección fue la observación, a través del análisis de los registros documentales de laboratorio. Los resultados mostraron que el rendimiento de la técnica Genexpert Ultra MTB/RIF tuvo una sensibilidad y especificidad del 100%, con un valor predictivo positivo (VPP) y un valor predictivo negativo (VPN) del 100%, comparado con técnica de cultivo. En contraste, la baciloscopia presentó una sensibilidad del 68.5%, especificidad del 98.9%, un VPP del 94.9% y un VPN del 91.7%. Siendo el índice de Kappa de Cohen 0.75 para la baciloscopia, y de 1.0 para el Genexpert Ultra MTB/RIF. Estos resultados concluyen que el Genexpert Ultra MTB/RIF es significativamente más sensible y específica que la baciloscopia, siendo una herramienta más útil para la detección de tuberculosis en pacientes, identificando eficazmente tanto a enfermos como a sanos. Esta investigación sugiere buena evidencia para la implementación del Genexpert Ultra MTB/RIF en la aplicación práctica para el diagnóstico de tuberculosis en ambientes clínicos.

Palabras clave: tuberculosis, Genexpert ultra, baciloscopia, cultivo.

Abstract

The main objective of this study was to evaluate the diagnostic yield of the Genexpert MTB/RIF Ultra and bacilloscopy techniques in the diagnosis of tuberculosis. A non-experimental methodological design of a descriptive and cross-sectional nature was used. The sample included 230 patients treated at the Max Arias Health Center during 2022. selected according to specific inclusion and exclusion criteria. Data collection instruments and statistical tests were used. The data collection technique was observation by documentary analysis of laboratory records. The results showed that the performance of the Genexpert Ultra MTB/RIF technique had a sensitivity and specificity of 100%, with a positive predictive value (PPV) and a negative predictive value (NPV) of 100%, compared to the culture technique. In contrast, the smear technique presented a sensitivity of 68.5%, specificity of 98.9%, a PPV of 94.9%, and a NPV of 91.7%. Cohen's Kappa index was 0.75 for smear smear, and 1.0 for the Genexpert Ultra MTB/RIF. These results conclude that the Genexpert Ultra MTB/RIF technique is significantly more sensitive and specific than the smear technique, being a more useful tool for the detection of tuberculosis in patients, effectively identifying both sick and healthy patients. This research suggests good evidence for the implementation of the Genexpert Ultra MTB/RIF in practice for the diagnosis of tuberculosis in clinical settings.

Keywords: *tuberculosis, Genexpert ultra, bacilloscopy, culture .*

Introducción

La tuberculosis es la principal causa de mortalidad por enfermedad infecciosa, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, lo que hace imperativo que la detección de la enfermedad sea oportuna, para poder realizar un manejo efectivo de la misma y garantizar la salud del enfermo. Aunque actualmente existen muchos métodos para su detección, destacan la baciloscopia y el Genexpert MTB/RIF Ultra. De allí que este estudio pretende dar respuesta a la siguiente interrogante: ¿Cuál es el rendimiento de la prueba Genexpert MTB/RIF Ultra y la técnica de baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro de Salud Max Arias, 2022? En otras palabras, la investigación se ha propuesto determinar el rendimiento del Genexpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022.

Este estudio está estructurado en varios capítulos. El primero presenta la definición del problema, los objetivos, la justificación y las limitaciones del trabajo. En el segundo capítulo se exponen los fundamentos teóricos que respaldan la investigación, incluyendo los antecedentes, el marco teórico de las variables y sus dimensiones, así como las hipótesis planteadas. El tercer capítulo detalla la metodología empleada para abordar el problema, alcanzar los objetivos y verificar las hipótesis; se describen el método, el enfoque, el tipo y diseño de la investigación, la población y muestra, las técnicas e instrumentos utilizados para la recolección de datos, así como el procedimiento de análisis y los principios éticos observados durante el estudio. En el cuarto capítulo se presentan los resultados obtenidos, los cuales son analizados a la luz de las teorías y antecedentes revisados. Finalmente, en el quinto capítulo se exponen las conclusiones y recomendaciones, seguido de las referencias bibliográficas y los anexos correspondientes.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

La tuberculosis constituye una enfermedad de naturaleza infecciosa de alcance internacional cuyo agente causal es la *Mycobacterium tuberculosis*, con capacidad de afectación a diversos órganos, aunque se manifiesta principalmente en el sistema pulmonar, originando síntomas como hemoptisis, hipertermia y pérdida de peso. Las partículas suspendidas en el aire son la vía de transmisión de dicho microorganismo, de persona a persona. En términos de pronóstico, la mayoría de los pacientes se recupera, solo un 4% fallece (1), (2).

Según las cifras estadísticas a nivel mundial, la tuberculosis es designada como la principal causa de mortalidad por enfermedad infecciosa. Conforme a los datos proporcionados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), alrededor de una cuarta parte de la población global se encuentra infectada con tuberculosis latente (la bacteria es captada por los macrófagos alveolares). Asimismo, solo en un año se llegan a diagnosticar 10 millones de casos de tuberculosis activa (los macrófagos no logran contener la enfermedad), de los cuales 1.5 millones muere. Específicamente, en América Latina, la tasa de incidencia de esta enfermedad fluctúa por cada 100,000 habitantes entre 10 y 199 casos al año. Anualmente en el Perú, el Ministerio de Salud (Minsa) publica un informe que registra más de 30,000 casos frescos de tuberculosis (3), (4).

En este contexto, la detección oportuna y precisa de la tuberculosis es crucial para su control y manejo efectivo. En la actualidad, se disponen de diversos métodos diagnósticos, destacando la baciloscopia y el Genexpert MTB/RIF Ultra. La baciloscopia, se fundamenta en la observación a través de microscopía de bacilos que presentan resistencia al ácido-alcohol en muestras procedentes del sistema respiratorio, ha sido utilizada ampliamente como una

herramienta diagnóstica económica y rápida para la tuberculosis. Por otro lado, el Genexpert MTB/RIF Ultra es un enfoque molecular que posibilita la detección al mismo tiempo tanto de la presencia de *Mycobacterium tuberculosis* como de la resistencia a la rifampicina, un fármaco utilizado en el tratamiento de la tuberculosis. Este método se ha propuesto como una alternativa prometedora, debido a su elevada sensibilidad y especificidad, junto con su habilidad para identificar la resistencia al medicamento mencionado. No obstante, aun con ambos métodos se han presentado algunos casos de resultados falsos negativos o falsos positivos (5), (6), (7).

En atención a esto, es necesario llevar a cabo un estudio exhaustivo y una valoración rigurosa del rendimiento diagnóstico de ambos métodos en el contexto específico de la tuberculosis. Surgen preguntas sobre la comparación de la sensibilidad, especificidad, valor predictivo y concordancia diagnóstica entre la baciloscopia y el Genexpert MTB/RIF Ultra. Además, es fundamental tener en cuenta factores como la carga bacteriana, la variabilidad de las muestras y las limitaciones técnicas asociadas a cada método (8).

Por lo tanto, la finalidad principal de este estudio es evaluar el rendimiento diagnóstico del Genexpert MTB/RIF Ultra y el uso de la baciloscopia con fines diagnósticos de la tuberculosis. A través de un diseño metodológico riguroso y la inclusión de una muestra representativa de pacientes del Centro de Salud Max Arias, se busca comparar y analizar los resultados obtenidos por ambas pruebas, con el fin de determinar su sensibilidad, especificidad, y valor predictivo. Obtener resultados claros y precisos acerca del rendimiento diagnóstico de estas dos técnicas contribuirá a mejorar la capacidad de diagnóstico de la tuberculosis, lo que a su vez permitirá una detección más temprana, un tratamiento oportuno y una mejor gestión de la enfermedad.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

- ¿Cuál es el rendimiento de la prueba Genexpert MTB/RIF Ultra y la técnica de baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es la sensibilidad del Genexpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022?
- ¿Cuál es la especificidad del Genexpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022?
- ¿Cuál es el valor predictivo positivo del Genexpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022?
- ¿Cuál es el valor predictivo negativo del Genexpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022?
- ¿Cuál es la concordancia entre los resultados del Genexpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

- Determinar el rendimiento del Genexpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro de Salud Max Arias, 2022.

1.3.2 Objetivos específicos

- Identificar la sensibilidad del Genexpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022.
- Identificar la especificidad del Genexpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022.
- Identificar el valor predictivo positivo del Genexpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022.
- Identificar el valor predictivo negativo del Genexpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022.
- Identificar la concordancia entre los resultados del Genexpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

El estudio se justifica desde una perspectiva teórica, ya que pretende llevar a cabo una investigación para evaluar el rendimiento de la prueba Genexpert MTB/RIF Ultra y la técnica de baciloscopia en el diagnóstico de pacientes con tuberculosis. Desde un enfoque teórico, es necesario examinar y analizar estos dos métodos, así como sus parámetros diagnósticos. El conocimiento adquirido a través de esta investigación contribuye al avance científico en el campo de la tuberculosis, sirviendo de base para estudios relacionados a desarrollar un mejor diagnóstico de esta enfermedad.

1.4.2 Metodológica

Desde una perspectiva metodológica, este estudio proporciona contribuciones en relación con la creación de instrumentos destinados a recopilar datos, los cuales son meticulosamente diseñados para adecuarse a los objetivos de la investigación. Además, considerando que el enfoque del tema es importante y constituye una contribución significativa para investigaciones similares. Es importante resaltar que el resultado científico se caracteriza por tener un enfoque de naturaleza cuantitativa, de carácter básico y descriptivo, con un enfoque no experimental, la recolección de datos se llevará a cabo mediante una ficha de observación como herramienta para la recopilación de información.

1.4.3 Práctica

La justificación del estudio se basa en una perspectiva práctica, dado que la tuberculosis continúa representando un reto significativo para la salud pública. La detección temprana y precisa es crucial para garantizar un tratamiento adecuado y controlar de manera efectiva la enfermedad. En el centro de salud Max Arias, desde hace unos años se utilizan tanto el Genexpert MTB/RIF Ultra como la baciloscopia ampliamente como métodos de diagnóstico para la tuberculosis. Sin embargo, existen limitaciones y variaciones en su rendimiento. Por lo tanto, resulta necesario conocer métodos que proporcionen resultados más precisos y confiables para el diagnóstico, lo que permitirá mejorar la toma de decisiones clínicas y promover un manejo adecuado de la enfermedad.

1.5. Delimitaciones de la investigación

1.5.1. Temporal

Se limita al año 2022, que coincide con el período integral del estudio.

1.5.2. Espacial

Específicamente, el estudio se enmarca en el Centro de Salud Max Arias en el distrito de La Victoria, en Lima - Perú.

1.5.3. Recursos

Tenemos a nuestra disposición todos los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para realizar la investigación de manera exhaustiva.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

En el ámbito internacional, se identificó la investigación de Osei et al., en 2019, tuvieron como finalidad “Analizar el desempeño del ensayo Genexpert MTB/RIF ultra hacia la detección de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) en adultos de Uganda”. Realizaron un estudio de tipo retrospectivo con alcance descriptivo, se recogieron un total de dos muestras de esputo y se procesaron mediante microscopía. Los resultados evidenciaron que, Xpert Ultra en una sola muestra de saliva tuvo una sensibilidad del 90% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 81 a 95%) en relación con el estándar de referencia compuesto basado en cultivos de esputo, similar a la sensibilidad compuesta del 87,0% (IC del 95%, 77 a 94%) para la microscopía de fluorescencia (FM) para bacilos ácido resistentes en dos frotis de esputo. La sensibilidad del Xpert Ultra salival fue un 24,0% menor (IC del 95% para la diferencia, 2 a 48%; $P = 0,003$) entre las personas que vivían con el VIH (71%; IC del 95%, 44 a 90%) que entre las personas que vivían sin el VIH (95%; IC del 95%, 86 a 99%) y un 46,0% mayor (IC del 95%, 14 a 77%; $P < 0,0001$) entre los pacientes positivos para la FM (96%; IC del 95%, 87 a 99%) que entre los pacientes negativos para la FM (50%; IC del 95%, 19 a 81%). Se concluye que, el rendimiento diagnóstico del ensayo Genexpert MTB/RIF ultra es bueno (9).

Elbrolosy et al. en 2021, tuvieron como objetivo “Evaluar la utilidad diagnóstica del ensayo GeneExpert MTB/RIF frente a los métodos convencionales para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar”. Realizaron un estudio de tipo observacional con alcance descriptivo, se recogieron un total de 582 muestras clínicas. Las muestras clínicas se procesaron e investigaron para la detección de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) mediante el ensayo

Genexpert MTB/RIF y los métodos convencionales. Los resultados evidenciaron la sensibilidad, especificidad, tasa de falsos negativos y exactitud total de la baciloscopia fueron respectivamente del 72.1%, 81.3%, 27.9% y 78.8%. Genexpert MTB/RIF reveló un mejor rendimiento, exhibió una sensibilidad del 90.2%, una especificidad del 86.9% y una tasa de detecciones incorrectas del 9.8%. En resumen, se determina que el ensayo Genexpert MTB/RIF constituye un método veloz y altamente preciso para el diagnóstico de la tuberculosis y la identificación de la resistencia a la rifampicina (10).

Rasool et al. en 2019, tuvieron como propósito “Examinar el desempeño del ensayo GeneExpert MTB/RIF y el cultivo para la detección de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) en sospechosos de tuberculosis pulmonar con baciloscopia negativa”. Realizaron un estudio de tipo observacional con alcance descriptivo, se recogieron un total de 168 sospechosos de tuberculosis con baciloscopia negativa de esputo. Las muestras clínicas sometieron a microscopía de frotis de Ziehl-Neelsen (ZN), ensayo Genexpert MTB / RIF y cultivo de MTB. Los resultados evidenciaron que, de 168 muestras de esputo con bacilos ácido-alcohol resistentes (BAF)/ZN negativas a la baciloscopia, 48 (28.6%) y 58 (34.5%) resultaron positivas a MTB mediante el ensayo Genexpert MTB/RIF y el cultivo de MTB, respectivamente, mientras que 120 (71.4%) y 110 (65.5%) casos sospechosos de TB resultaron negativos mediante el ensayo Genexpert MTB/RIF y el cultivo de MTB, respectivamente. Se concluye que, el ensayo Genexpert resultó ser una herramienta rápida y precisa para la detección de MTB en muestras de esputo con baciloscopia negativa. Genexpert tiene ventaja sobre la microscopía de frotis ZN y el cultivo MTB, ya que detecta la resistencia a MTB y rifampicina simultáneamente en 2 h con riesgos biológicos mínimos (11).

Zhang et al. en 2022, tuvieron como objetivo “Investigar la eficiencia diagnóstica del Genexpert MTB/RIF combinado con métodos convencionales para la tuberculosis en el Centro Médico Regional de Shanghai”. Realizaron un estudio de tipo retrospectivo con alcance descriptivo, se recogieron un total de 620 pacientes recién diagnosticados que visitaron la clínica pulmonar del Hospital Tongren de Shanghai entre 2018 y 2021. Las muestras clínicas se les identificaron *bacilos acidorresistentes* (BFA) mediante la prueba de tinción de Ziehl Neelsen (ZNS), el cultivo líquido BECTEC MGIT 960 (LC) y el ensayo Genexpert MTB/RIF (GX). Los resultados evidenciaron que, en conjunto, los tres métodos ZNS, LC y GX mostraron sensibilidades del 55.6, 64.3% y 68.6%, especificidades del 98.3%, 95.4% y 99%, valores predictivos positivos (VPP) del 93.6%, 85.6% y 96.9%, y valores predictivos negativos (VPN) del 83.9%, 86.2% y 88.1%, respectivamente. El método GX mostró la especificidad y el VPP más elevados para un único método solitario, con un 99.1% y un 96.9%, respectivamente. En cuanto a los métodos combinados por pares, todos mostraron una sensibilidad superior a la de una sola prueba, alcanzando un máximo del 80%. Concluyendo que el método Genexpert MTB/RIF se muestra prometedor como método diagnóstico de primera línea para la TB pulmonar. Además, la sensibilidad mejoró significativamente cuando se combinó con LC, por lo que se recomienda su combinación para la optimización de la práctica (12).

En el ámbito nacional, la investigación de Nieves, en 2019, fue llevada a cabo con la intención de “Establecer la utilidad en el diagnóstico de Genexpert MTB / RIF en muestras extrapulmonares y pulmonares comparado con la baciloscopia en un hospital público”. Realizaron un estudio de tipo observacional con alcance descriptivo, se recogieron un total de 4383 se analizaron en un laboratorio mediante el sistema de análisis molecular Genexpert MTB / RIF, y se contrastaron con baciloscopia para el diagnóstico de *Mycobacterium tuberculosis*.

Los resultados evidenciaron que, en comparación con el cultivo, la sensibilidad y especificidad para las muestras pulmonares fueron del 98% y 97% respectivamente, mientras que para las muestras extrapulmonares fueron del 83% y 96% respectivamente. En cuanto a la baciloscopia en comparación con el Genexpert, se observó una sensibilidad del 49% y una especificidad del 100% en las muestras pulmonares, y una sensibilidad del 36% y una especificidad del 98% en las muestras extrapulmonares. Concluyendo que GeneXpert es un procedimiento de evaluación ágil, preciso y valioso para detectar la tuberculosis pulmonar, con una notable sensibilidad y especificidad en relación con el cultivo y la observación de bacilos. Se estima que es una prueba más rápida y específica (13).

Cotrina, en su investigación de 2022, tuvo como objetivo “Identificación del *Mycobacterium tuberculosis* por Genexpert MTB / RIF comparado con la baciloscopia en adultos del Hospital Nacional Sergio E. Bernales”. Realizaron una investigación de tipo observacional con alcance descriptivo, se recogieron un total de 644 muestras pulmonares y extrapulmonares, se analizaron en un laboratorio mediante el sistema de análisis molecular Genexpert MTB / RIF, y se contrastaron con baciloscopia para el diagnóstico de *Mycobacterium tuberculosis*. Los resultados evidenciaron que, se encontraron porcentajes de presencia de *Mycobacterium tuberculosis* del 17.7% en la baciloscopia, 24.8% en el cultivo y 27.8% al utilizar Genexpert MTB/RIF. También, se determinó una sensibilidad del 95.6%, especificidad del 94.6%, Valor Predictivo Positivo del 85.4% y Valor Predictivo Negativo del 98.4% al utilizar el cultivo como estándar de comparación. Igualmente, se registró una sensibilidad del 97.4%, especificidad del 87.2%, Valor Predictivo Positivo del 62% y Valor Predictivo Negativo del 99.4% al tomar en cuenta la baciloscopia como punto de referencia. Se concluye, que el

método Genexpert MTB/RIF es altamente válido para el diagnóstico, siendo una técnica confiable para identificar la presencia de *Mycobacterium tuberculosis* (14).

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Tuberculosis

La tuberculosis es una enfermedad de gran relevancia en el ámbito de la salud pública, provocada por el *Mycobacterium tuberculosis*, una bacteria aeróbica con forma de bastón que es resistente a los ácidos. Esta bacteria, que puede ser expulsada por una persona infectada, puede permanecer suspendida en el aire en forma de pequeñas partículas durante varias horas. Incluso una sola tos o estornudo puede generar numerosas partículas infecciosas, y basta con que se inhalen 10 bacilos para que ocurra la infección. Una vez inhalada por una persona susceptible, la bacteria se puede alojar en los alvéolos pulmonares y ser captada por los macrófagos alveolares. De acuerdo a la presentación de síntomas, la tuberculosis puede ser clasificada en dos formas: (2, 15, 16)

- Tuberculosis latente: se refiere a la situación en la cual el paciente no muestra signos clínicos evidentes, pero su respuesta inmunológica persiste ante la estimulación de los antígenos de *Mycobacterium tuberculosis*. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la mayoría de las personas infectadas no manifiestan los síntomas típicos de la tuberculosis, pero aún enfrentan la posibilidad de desarrollar la enfermedad en su forma activa. Cuando la enfermedad se mantiene en el organismo sin síntomas, en un estado inactivo, no es contagiosa, ya que el bacilo se encuentra en una fase latente. La tuberculosis latente puede ser detectada a través de la prueba cutánea con derivado proteico purificado (PPD) (17).

- Tuberculosis activa: se refiere al tipo de tuberculosis en el cual el paciente portador muestra manifestaciones clínicas propias de la enfermedad, y en esta etapa sí hay riesgo de contagio. Los síntomas principales incluyen hemoptisis (expectoración de sangre), fiebre y pérdida de peso (2,18).

La detección de la tuberculosis se lleva a cabo principalmente mediante procedimientos de imagenología, como la radiografía de tórax, y mediante pruebas microbiológicas, como la baciloscopía, el cultivo de esputo y la prueba de PPD, entre otros. Por otra parte, el tratamiento de la tuberculosis es de un valor incalculable, no solo para la recuperación de la salud del paciente, sino también para evitar la diseminación de la infección entre individuos. El tratamiento se fundamenta en aspectos bacteriológicos, como la cantidad de bacilos presentes y su capacidad de mutar a medida que se multiplican, lo que hace necesario el uso de medicamentos que eviten la selección de cepas resistentes (2,19); (20).

Por tanto, el tratamiento de la tuberculosis se enfoca en dos aspectos bacteriológicos: evitar la selección de bacilos resistentes mediante la combinación de medicamentos y destruir los bacilos en sus diferentes etapas de crecimiento metabólico. El tratamiento de la tuberculosis debe considerar diversos factores, como la función renal deficiente, enfermedades hepáticas, toxicidad y alergias a los medicamentos. Además, existen situaciones especiales que requieren consideración, como el embarazo, la adicción a las drogas, la coinfección con el VIH y las resecciones intestinales, especialmente en el yeyuno (21); (22).

2.2.2 Genexpert MTB/RIF Ultra

Las técnicas utilizadas actualmente para la detección bacteriológica e inmunológica de la tuberculosis presentan limitaciones en términos de tiempo de detección y sensibilidad o especificidad deficientes. Esto dificulta el diagnóstico y tratamiento tempranos de la tuberculosis, especialmente en casos de tuberculosis pulmonar con baciloscopía negativa, tuberculosis extrapulmonar e infección latente por *Mycobacterium tuberculosis* (MTB), que carecen de manifestaciones clínicas típicas o características de imagen. La falta de técnicas de diagnóstico diferencial ha generado un panorama más complejo en la prevención y control de la tuberculosis. Sin embargo, con los avances en la ciencia y tecnología médicas, específicamente en el ámbito de la precisión en el diagnóstico y tratamiento, la tecnología de detección por biología molecular ha emergido como una nueva esperanza en el diagnóstico temprano de la tuberculosis (23, 24).

Las técnicas de amplificación de ácidos nucleicos de MTB se dirigen a diferentes genes como IS6110, rpoB, gyrB, IS1081 y proteína de filtrado de cultivo 10 (CFP-10), los cuales se amplifican y detectan mediante la técnica de PCR. Un avance significativo en la biología molecular de la tuberculosis fue la introducción del Genexpert MTB/RIF (Genexpert) y luego su versión Ultra, desarrollado por Cepheid Inc. Esta técnica se basa en la PCR cuantitativa por fluorescencia en tiempo real, y permite detectar el gen rpoB, que está asociado con la resistencia a la rifampicina en MTB. La prueba Genexpert Ultra detecta la presencia de MTB (detecta desde 13,1 -16 UFC/ml de muestra) y su resistencia a la rifampicina directamente a partir de muestras de esputo frescas o congeladas en tan solo 2 horas (23).

Estudios han demostrado que la sensibilidad de la prueba GeneXpert varía entre el 61.8% y el 85%, y la especificidad entre el 98% y el 99% para muestras respiratorias de

pacientes con tuberculosis pulmonar. Además, tiene una sensibilidad del 85.0% en la detección de muestras de esputo de pacientes con coinfección de MTB/VIH, una sensibilidad del 98.0% en muestras de esputo de pacientes con tuberculosis y baciloscopía positiva, y una sensibilidad del 67.0% en muestras de esputo de pacientes con tuberculosis y baciloscopía de esputo negativa. La prueba GeneXpert Ultra ha presentado mayor sensibilidad, y ha sido ampliamente reconocida y recomendada por la OMS como una prueba preferente en casos de sospecha de coinfección por MTB/VIH. Sin embargo, se ha observado que esta prueba tiene una menor sensibilidad en la detección de muestras con bajo contenido bacteriano, lo que limita su utilidad en la detección de tuberculosis con baciloscopía negativa y en pacientes con tuberculosis extrapulmonar (23, 25, 26).

2.2.3 Baciloscopía

La baciloscopía es un método de laboratorio utilizado para diagnosticar la tuberculosis (TB) al identificar la bacteria *Mycobacterium tuberculosis* en muestras biológicas. Esta prueba desempeña un papel crucial en los protocolos de diagnóstico de la TB, ya que permite detectar la presencia de la bacteria causante de esta enfermedad. La baciloscopía se fundamenta en la observación a través del microscopio de los bacilos ácido-alcohol resistentes (BAAR), que son características distintivas de la *Mycobacterium tuberculosis*. Estos bacilos se tiñen con colorantes especiales y pueden ser visualizados bajo el microscopio como bacterias alargadas y con un color característico (27).

Para obtener un resultado positivo en la baciloscopía, es necesario que la muestra contenga al menos entre 5,000 y 10,000 bacilos por mililitro de muestra. Este elevado nivel de bacilos se encuentra predominantemente en individuos que presentan tuberculosis pulmonar, particularmente en aquellos casos con lesiones significativas y formación de cavidades. Estos

individuos son los que tienen una mayor probabilidad de propagar los bacilos y mantener la enfermedad en la comunidad. Sin embargo, la baciloscopía tiene una sensibilidad limitada para diagnosticar la enfermedad en casos extrapulmonares y en ciertos grupos de pacientes, como niños y personas que viven con VIH (28).

Una de las principales ventajas de la baciloscopía es su rapidez y accesibilidad, ya que los resultados pueden obtenerse en un corto período de tiempo. Esto permite un diagnóstico temprano y un inicio más pronto del tratamiento, lo cual es esencial para el control de la tuberculosis y la prevención de la propagación de la enfermedad. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la baciloscopía presenta ciertas limitaciones. En algunos casos, la cantidad de bacterias presentes en la muestra puede ser demasiado baja para ser detectada mediante esta técnica. Además, la sensibilidad de la baciloscopía puede variar según la calidad de la muestra recolectada y la habilidad del técnico de laboratorio que realiza el análisis. Por lo tanto, en situaciones en las que se sospecha fuertemente de tuberculosis, pero los resultados de la baciloscopía son negativos, puede ser necesario recurrir a pruebas adicionales, como cultivos o pruebas moleculares, para confirmar el diagnóstico. De este modo, la baciloscopía es una técnica de diagnóstico de la tuberculosis que se fundamenta en la observación a través de microscopía de los bacilos resistentes al ácido-alcohol. A pesar de sus limitaciones, constituye una herramienta valiosa en el diagnóstico temprano y el manejo de la tuberculosis (28).

2.2.4 Rendimiento diagnóstico

El rendimiento diagnóstico de una prueba de laboratorio se refiere a su capacidad para detectar o descartar una enfermedad o condición médica específica. Se establece a través de distintos parámetros, como la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo. También suelen utilizarse el índice T y el índice de exactitud.

- La sensibilidad de una prueba se refiere a su capacidad para detectar de manera precisa a las personas que tienen la enfermedad o la condición bajo evaluación. En otras palabras, es la proporción de verdaderos positivos en relación con el total de personas con la enfermedad. Se expresa como un porcentaje y a mayor sensibilidad, menor cantidad de falsos negativos (29). Viene a expresar la probabilidad de un resultado positivo cuando la persona está enferma. Matemáticamente es la cantidad de verdaderos positivos divididos entre el total de personas enfermas (37).
- La especificidad de una prueba se define por su capacidad para reconocer de manera precisa a las personas que no padecen la enfermedad o condición que está siendo evaluada. Es la proporción de verdaderos negativos en relación con el total de personas sin la enfermedad. También se expresa como un porcentaje y a mayor especificidad, menor cantidad de falsos positivos (29). Expresa la probabilidad de que una persona obtenga un resultado negativo ya que no padece la enfermedad. Matemáticamente es la división entre los verdaderos negativos y el total sanos (37).
- El valor predictivo positivo es la probabilidad de que una persona efectivamente tenga la enfermedad o condición, considerando un resultado positivo en la prueba. Es la relación de resultados verdaderamente positivos en comparación con el total de resultados positivos. El valor predictivo positivo depende tanto de la sensibilidad como de la especificidad de la prueba, junto con la prevalencia de la enfermedad en la población analizada (29). En términos matemáticos se calcula dividiendo los verdaderos positivos entre el total de casos positivos (37).
- El valor predictivo negativo denota la probabilidad de que una persona no esté afectada por la enfermedad o condición, considerando un resultado negativo en la prueba. Es la

proporción de verdaderos negativos en relación con el total de resultados negativos. Al igual que el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo depende de la sensibilidad, especificidad y prevalencia de la enfermedad (29). Se calcula dividiendo los verdaderos negativos entre el total de negativos en la prueba (37).

- El índice T es un índice de desempeño global de una prueba diagnóstica que permite medir si la prueba es capaz de discriminar a los individuos sanos de los enfermos, es de reciente uso, y consiste en identificar la cantidad de aciertos de la prueba, en otras palabras, los verdaderos positivos y los verdaderos negativos. En forma matemática podemos expresar la cantidad de aciertos de la prueba en base la siguiente ecuación:

$$Indice\ T = \frac{\frac{a + d}{N} - \frac{c + b}{N}}{\frac{a + d}{N}} \times 100$$

Donde a son los pacientes enfermos con resultados positivos en la prueba (verdaderos positivos), b son los no enfermos con resultados positivos (falsos positivos), c los enfermos con resultados negativos (falsos negativos) y d los no enfermos con resultados negativos (verdaderos negativos) y N es la suma de los enfermos (a+c) y los sanos (b + d). El índice viene a ser la proporción de resultados asertivos menos la proporción de resultados no asertivos dividido entre la proporción de resultados asertivos. Este índice será de 100% cuando la prueba no presenta error (36).

- Índice de exactitud: es también una prueba de resumen global que nos permite conocer si la misma es o no útil, y se calcula mediante la siguiente fórmula matemática:

$$\frac{Verdaderos\ positivos + Verdaderos\ negativos}{Verdaderos\ positivos + Verdaderos\ negativos + Falsos\ positivos + Falsos\ negativos}$$

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1 Hipótesis nula

- H_0 = El Genexpert MTB/RIF Ultra tiene menor rendimiento que la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro de Salud Max Arias, 2022.

2.3.2 Hipótesis alterna

- H_1 = El Genexpert MTB/RIF Ultra tiene mejor rendimiento que la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro de Salud Max Arias, 2022.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

El método utilizado fue el enfoque hipotético deductivo, que implica la creación de hipótesis para prever consecuencias futuras observables, que permitan instaurar su validez. Es así que, el proceso de investigación se desarrolló desde el diagnóstico a los datos, partiendo de lo general a lo particular (30).

3.2. Enfoque investigativo

El estudio se basó en un enfoque cuantitativo, ya que se centró en la obtención de resultados que puedan medirse, con el propósito de validar y extender los resultados o hipótesis obtenidos, manejando para ello instrumentos de recolección y pruebas estadísticas (31)

3.3. Tipo de investigación

El estudio tiene una tipología básica, dado que su intención radica en ampliar la base de conocimientos científicos existentes sobre la temática (32).

3.4. Diseño de la investigación

La investigación se desarrolló dentro de un diseño no experimental de naturaleza descriptiva y transversal, dado que examinó el fenómeno de análisis tal como se manifiesta en la realidad, sin que el investigador manipule ninguna de ellas. Igualmente, su fundamento reside en la recopilación de datos en un único punto temporal, lo que determina su naturaleza transversal (33).

3.5. Población, muestra y muestreo

Población

El grupo de participantes considerados para el análisis estuvo conformado por 400 informes de resultados provenientes de las pruebas realizadas para detectar la presencia de tuberculosis en los pacientes atendidos en el Centro de Salud Max Arias durante el año 2022, siguiendo los lineamientos de inclusión y exclusión establecidos.

Criterios de inclusión:

- Muestras con resultados completos
- Muestras con un volumen mayor a 2ml
- Muestras procesadas por baciloscopía o Genexpert MTB/RIF Ultra

Criterios de exclusión:

- Ejemplos de personas con un diagnóstico previamente verificado de tuberculosis.
- Ejemplos de personas que han recibido tratamiento anteriormente por tuberculosis.

Muestra

La muestra del estudio se calculó empleando la fórmula diseñada para muestras finitas, la cual se muestra a continuación:

$$n = \frac{Z^2 N p q}{E^2 (N - 1) + Z^2 p q}$$

Donde: n =muestra a estimar, N =población (400 resultados), Z =puntaje para un nivel de confianza de 95% (1.96), E =precisión (0.05), p =proporción a estimar (0.5), $q=1-p$ (0.5). Por tanto, se determinó que serían necesarias al menos una muestra de 196 reportes de resultados y para tener en cuenta posibles pérdidas en el proceso, se añadió un 15% adicional. Por tanto, se estableció una muestra final de 230 reportes de resultados para realizar el diagnóstico de tuberculosis en los pacientes que han sido atendidos en el Centro de Salud Max Arias durante el año 2022.

Se optó por un método de muestreo no probabilístico por conveniencia y se contempló la elección de una muestra estratificada con asignación proporcional al total de resultados analizados en cada mes a lo largo del año 2022, considerándose a las muestras que fueron procesadas para diagnóstico de tuberculosis mediante baciloscopía y Genexpert ultra en el servicio de laboratorio, y a las que el investigador tuvo acceso (34).

3.6. Variables y operacionalización

Seguidamente, se presenta la definición operativa de las variables en las tablas posteriores.

Variable 1: Rendimiento diagnóstico del Genexpert MTB/RIF Ultra

Matriz operacional de la variable 1

Dimensiones	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Sensibilidad	Capacidad de la prueba para identificar correctamente a las personas con la enfermedad o condición en evaluación	Para determinar el rendimiento diagnóstico, se llevan a cabo diferentes mediciones. La sensibilidad del Genexpert	• Nivel de sensibilidad bueno	De Razón	Nivel de sensibilidad bueno (>80%)
			• Nivel de sensibilidad inadecuado		Nivel de sensibilidad inadecuado (\leq 80%)
Especificidad	Capacidad de la prueba para identificar correctamente a las personas sin la enfermedad o condición evaluada.	MTB/RIF Ultra se obtiene dividiendo el número de casos positivos correctamente identificados por el sistema entre el número total de casos positivos conocidos. Esta medida indica la proporción de casos verdaderamente positivos que son detectados adecuadamente.	• Nivel de especificidad bueno		Nivel de especificidad bueno (>80%)
			• Nivel de especificidad inadecuado		Nivel de especificidad inadecuado (\leq 80%)
Valor de predicción positivo	Probabilidad de que una persona realmente tenga la enfermedad o condición, dado un resultado positivo en la prueba.		• Resultados positivos en enfermos		Resultados positivos en enfermos
			• Total de resultados positivos		Total de resultados positivos
Valor de predicción negativo	Probabilidad de que una persona no tenga la enfermedad o condición, dado un resultado negativo en la prueba.		• Resultados negativos en sanos	Resultados negativos en sanos	
			• Total de resultados negativos	Total de resultados negativos	

Variable 2: Rendimiento diagnóstico de la baciloscopía

Matriz operacional de la variable 2

Dimensiones	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Sensibilidad	Capacidad de la prueba para identificar correctamente a las personas con la enfermedad o condición en evaluación	Para evaluar esta variable, se realizan mediciones específicas. La sensibilidad de la baciloscopía se obtiene dividiendo el número de casos positivos correctamente identificados por la técnica entre el número total de casos positivos conocidos. Esta medida indica la proporción de casos verdaderamente positivos que son detectados adecuadamente por la baciloscopía.	<ul style="list-style-type: none"> Nivel de sensibilidad bueno 	De Razón	Nivel de sensibilidad bueno (>80%)
			<ul style="list-style-type: none"> Nivel de sensibilidad inadecuado 		Nivel de sensibilidad inadecuado ($\leq 80\%$)
Especificidad	Capacidad de la prueba para identificar correctamente a las personas sin la enfermedad o condición evaluada.		<ul style="list-style-type: none"> Nivel de especificidad bueno 		Nivel de especificidad bueno (>80%)
			<ul style="list-style-type: none"> Nivel de especificidad inadecuado 		Nivel de especificidad inadecuado ($\leq 80\%$)
Valor de predicción positivo	Probabilidad de que una persona realmente tenga la enfermedad o condición, dado un resultado positivo en la prueba.		<ul style="list-style-type: none"> Resultados positivos en enfermos 		Resultados positivos en enfermos
			<ul style="list-style-type: none"> Total de resultados positivos 		Total de resultados positivos
Valor de predicción negativo	Probabilidad de que una persona no tenga la enfermedad o condición, dado un resultado negativo en la prueba.		<ul style="list-style-type: none"> Resultados negativos en sanos 		Resultados negativos en sanos
			<ul style="list-style-type: none"> Total de resultados negativos 		Total de resultados negativos

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica de recolección de datos

La metodología utilizada para la recopilación de datos fue la observación a través del análisis de documentos que contienen información extraída de los registros del laboratorio. Esta técnica consiste en examinar y analizar los documentos y registros generados durante el proceso de baciloscopía en el laboratorio (33).

Para llevar a cabo esta técnica, se recopilaron los registros y documentos relevantes, como informes de baciloscopía, formularios de solicitud de pruebas, registros de resultados y cualquier otra documentación relacionada con el proceso de diagnóstico de la tuberculosis mediante baciloscopía.

3.7.2. Descripción de instrumentos

El método empleado para la obtención de la información fue la ficha de recolección, mediante la cual se recopiló información acerca de los resultados de las pruebas realizadas en el laboratorio para el diagnóstico de tuberculosis. La ficha consta de 10 elementos: 1) código de la muestra; 2) fecha de recepción; 3) género; 4) edad; 5) lugar de procedencia; 6) historial de tratamientos previos; 7) tipo de muestra; 8) existencia de condiciones médicas concurrentes; y en la segunda sección, los datos correspondientes a la variable de estudio: 9) Genexpert Ultra; 10) baciloscopia, la cual fue diseñada por Taípe (35).

3.7.3. Validación

El instrumento no se sometió a validación, debido a que ya fue validado por criterio de expertos (35).

3.7.4. Confiabilidad

El instrumento no fue sometido a confiabilidad, porque ya se determinó considerando el estadístico Kuder Richardson (KR-20), al obtener un resultado de 0,918, se infiere que el instrumento es confiable (35).

3.8. Procesamiento y análisis de datos

El diseño para el manejo y examen de los datos siguió las etapas siguientes: Primero, se estableció una base de datos en Microsoft Excel. A continuación, se utilizó el programa SPSS 26 para establecer la estadística de estos parámetros. Se evaluaron los siguientes parámetros de diagnóstico:

- Sensibilidad (S): Se obtuvo dividiendo el número de verdaderos positivos entre el total de personas enfermas.
- Especificidad (E): Se efectuó el cálculo dividiendo la cantidad de resultados verdaderamente negativos entre el total de individuos que no presentan la enfermedad.
- Valor predictivo positivo: Se estableció al realizar la división del número de resultados verdaderamente positivos entre el total de resultados positivos.
- Valor predictivo negativo: Se llevó a cabo mediante la división del número de resultados verdaderamente negativos entre el total de resultados negativos.
- Adicionalmente, se calculó el índice T, el índice de exactitud y la concordancia entre ambas pruebas utilizando el índice Kappa (K) de Cohen (31).

3.9. Aspectos éticos

Debido a la extensión de la investigación, se evaluó como de riesgo bajo, ya que no incluye una intervención directa en los participantes con las variables del estudio. Al mismo tiempo, no requirió el uso del consentimiento informado. Se respetaron los principios bioéticos a lo largo de todo el proceso de investigación y se cumplieron las normativas universitarias contra el plagio. Es importante mencionar que el proyecto fue aprobado por el Comité institucional de Ética en investigación de la Universidad Norbert Wiener.

No se recibió patrocinio ni cualquier otra forma de compensación, y el investigador declaró no tener ningún conflicto de intereses.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

El estudio fue realizado en el centro de salud Max Arias Schreiber, con muestras recolectadas durante el periodo de enero a diciembre del 2022. A partir de 230 reportes de resultados de pacientes que se realizaron las pruebas de baciloscopía, cultivo y prueba molecular con el método del Genexpert Ultra. Se identificaron algunas características de la muestra y las variables de estudio, con la información obtenida de los registros de pacientes que fueron atendidos durante el periodo de estudio.

Tal como se expresa en la Tabla 1, las características sociodemográficas de los pacientes que fueron atendidos en el Centro de Salud Max Arias, durante el periodo 2022 muestran que según el sexo se observó una mayor frecuencia de hombres (58.3%). El 70.4% de los pacientes no presento antecedentes de tratamiento. Respecto al tipo de muestra, según la frecuencia se observó una mayor frecuencia de muestra de esputo con 80%, 7.4% aspirado bronquial, 6.5% líquido ceforraquídeo, 4.3% aspirado gástrico, 4% líquido pericárdico, 0.9% líquido ascítico y 0.4% lavado bronquio alveolar. Además, se observó que el 70.4% de pacientes no presentó comorbilidades.

Tabla 1

Características sociodemográficas de los pacientes que fueron atendidos en el Centro de Salud Max Arias, durante el periodo 2022

Características		Numero	Frecuencia (%)
Sexo	Hombre	134	58.3
	Mujer	96	41.7
Antecedentes de tratamiento	No	162	70.4
	Si	68	29.6
Tipo de muestra	Espuito	184	80
	Aspirado bronquial	17	7.4
	Líquido cefalorraquídeo	15	6.5
	Aspirado gástrico	10	4.3
	Líquido ascítico	2	0.9
	Lavado bronquio alveolar	1	0.4
	Líquido pericárdico	1	0.4
Comorbilidad	Ausente	162	70.4
	Presente	68	29.6

Fuente: Datos de la investigación

4.1.2. Resultados de la investigación

En la presente sección se muestran los resultados obtenidos en el estudio, en primer lugar, se puede observar en la Tabla 2, los resultados en tablas cruzadas de las pruebas Genexpert Ultra MTB/RIF y cultivo, observándose que la detección coincidía con positividad del cultivo, lo mismo que la no detección fue coincidente con el cultivo negativo, siendo en el primero, 54 casos y el segundo 176 casos.

Tabla 2. Tabla cruzada de los resultados del Genexpert Ultra MTB/RIF y el cultivo. Centro de salud Max Arias, 2022.

Resultados de la prueba diagnóstica		Cultivo		Total
		Positivo	Negativo	
Genexpert-Ultra	Detectado	54	0	54
	No detectado	0	176	176
Total		54	176	230

En la Tabla 3, se muestran en tablas cruzadas los resultados de las pruebas baciloscopia y cultivo, observándose una menor positividad de la baciloscopia frente al cultivo.

Tabla 3. Tabla cruzada de los resultados de la baciloscopia y el cultivo. Centro de salud Max Arias, 2022.

Resultados de la prueba diagnóstica		Cultivo		Total
		Positivo	Negativo	
Baciloscopía	Positivo	37	2	39
	Negativo	17	174	191
Total		54	176	230

En la Tabla 4, se muestra la sensibilidad de la prueba Genexpert Ultra MTB/RIF y de la baciloscopia, tomando como prueba gold estándar la metodología por cultivo. La sensibilidad de la prueba Genexpert Ultra MTB/RIF fue 100% y la de la baciloscopia 68.5%.

Tabla 4. Sensibilidad del Genexpert Ultra MTB/RIF y la baciloscopia, usando como gold estándar el cultivo. Centro de Salud Max Arias, 2022

Indicador	Valor (%)
Sensibilidad del Genexpert Ultra	100
Sensibilidad de la baciloscopia	68.5

En la Tabla 5, se muestra la especificidad de la prueba Genexpert Ultra MTB/RIF y de la baciloscopia, tomando como prueba gold estándar la metodología por cultivo. La especificidad del Genexpert Ultra MTB/RIF fue de 100% y la de la baciloscopia fue 98.9%.

Tabla 5. Especificidad del Genexpert Ultra MTB/RIF y la baciloscopia, usando como gold estándar el cultivo. Centro de Salud Max Arias, 2022.

Indicador	Valor (%)
Especificidad Genexpert Ultra MTB/RIF	100
Especificidad baciloscopia	98.9

En la Tabla 6, se observa, que el valor predictivo positivo del Genexpert Ultra MTB/RIF fue de 100%, mientras que la de la baciloscopia fue de 94.9%.

Tabla 6. Valor predictivo positivo del Genexpert Ultra MTB/RIF y la baciloscopia, usando como gold estándar el cultivo. Centro de Salud Max Arias, 2022.

Indicador	Valor (%)
Valor predictivo positivo Genexpert Ultra MTB/RIF	100
Valor predictivo positivo baciloscopia	94.9

En la Tabla 7, se muestra la capacidad predictiva de resultados negativos o valor predictivo negativo del Genexpert Ultra MTB/RIF el cual fue de 100%, mientras que la baciloscopia fue de 91.1%.

Tabla 7. Valor predictivo negativo del Genexpert Ultra MTB/RIF y la baciloscopia, usando como gold estándar el cultivo. Centro de Salud Max Arias, 2022.

Indicador	Valor (%)
Valor predictivo negativo Genexpert Ultra MTB/RIF	100
Valor predictivo negativo baciloscopia	91.1

Para determinar el nivel de concordancia entre las pruebas baciloscopia y cultivo, se utilizó el índice de Kappa de Cohen, cuyo resultado se muestra en la Tabla 8. De acuerdo a lo observado, el nivel de significancia obtenido presento una $p = 0.000$, es decir, p es menor a 0.05. obteniéndose un índice de Kappa de Cohen de 0.75, lo que indica una buena concordancia entre las pruebas diagnósticas, es decir, que los resultados de la baciloscopia replican en buena medida a los obtenidos por el cultivo.

Tabla 8. Concordancia entre las pruebas baciloscopia y cultivo. Centro de salud Max Arias, 2022.

Medidas simétricas		Valor	Error estándar asintótico	T aproximada	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0.746	0.054	11.543	0.000
Nº de casos válidos		230			

Para determinar el nivel de concordancia entre las pruebas Genexpert Ultra MTB/RIF y cultivo, se utilizó el índice de Kappa de Cohen, cuyo resultado se muestra en la Tabla 9. De acuerdo a lo observado, siendo el nivel de significancia obtenido un valor de $p = 0.000$, es decir, p es menor a 0.05. En ese caso, el índice de Kappa de Cohen fue de 1.0, lo que indica una muy buena concordancia entre las pruebas diagnósticas, es decir, que los resultados del Genexpert Ultra MTB/RIF replican en muy buena medida a los obtenidos por el cultivo.

Tabla 9. Concordancia entre las pruebas Genexpert Ultra MTB/RIF y cultivo. Centro de salud Max Arias, 2022.

Medidas simétricas		Valor	Error estándar asintótico	T aproximada	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	1.000	0.000	15.166	0.000
Nº de casos válidos		230			

En la tabla 10 se observan los índices de exactitud y el índice T, obtenidos para ambas pruebas. En el caso del Genexpert Ultra MTB/RIF, el índice de exactitud fue de 100%, mientras

que para la baciloscopia fue de 91.7%. En lo que respecta al índice T, este fue de 100% para el Genexpert Ultra MTB/RIF y de 82.7% para la baciloscopia.

Tabla 10. Índices de exactitud y T para las pruebas de Genexpert Ultra MTB/RIF y baciloscopia, usando cultivo como método estándar

Indicador	Índice de exactitud (%)	Índice T (%)
Genexpert Ultra MTB/RIF	100	100
Baciloscopia	91.7	82.7

Se observó que la prueba Genexpert Ultra MTB/RIF presento una sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo de 100%, 100%, 100% y 100%; mientras que la baciloscopia presento 68.5%, 98.9%, 94.9% y 91.1% respectivamente. De la misma manera, se calcularon los índices de exactitud y T, resultando que para el Genexpert Ultra MTB/RIF estos fueron: 100% y 100%, mientras que para la prueba baciloscopia, fueron: 91.7% y 82.7%, respectivamente.

4.1.3. Discusión de resultados

En este estudio, el propósito principal consistió en establecer el desempeño de la prueba Genexpert Ultra MTB/RIF y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en el Centro de Salud Max Arias 2022. Al respecto, considerando como estándar de oro al cultivo de *Mycobacterium*.

Se determinó una sensibilidad de la prueba Genexpert Ultra MTB/RIF de 100% y la baciloscopia 68.5% al contrastar con el cultivo como prueba gold estándar. Es decir, la prueba Genexpert Ultra MTB/RIF es más sensible que la baciloscopia, lo que hace que la primera sea mejor para detectar gente enferma. Siendo concordantes con el estudio de Osei et al. (9) que observo una sensibilidad de la prueba de Genexpert Ultra MTB/RIF comparada con el cultivo de esputo, del 90%. Nieves (13) estimó una sensibilidad de 98% para Genexpert MTB / RIF, contrastada con el cultivo. Cotrina (14) determinó una sensibilidad de 95.6% y 97.4%, para la prueba de Genexpert MTB/RIF, al tomar en cuenta como estándar de comparación el cultivo y la baciloscopia, respectivamente. Por otro lado, nuestros resultados fueron distintos a los encontrados por Elbroslosy et al. (10) quienes determinaron una sensibilidad de 72.1% para el Genexpert MTB/RIF comparado con los métodos convencionales. Zhang et al. (12) en su estudio, calculó una sensibilidad de 68.6% para esta prueba comparada con la prueba de tinción de Ziehl Neelsen y el cultivo líquido BACTEC MGIT 960. Se debe considerar que la sensibilidad de un estudio a otro puede variar en función de la cantidad de personas enfermas que formaron parte del estudio. En nuestro caso, la mayoría de los estudios que anteceden determinaron una sensibilidad similar al presente estudio, aunque algunos autores que mencionan menores sensibilidades utilizaron otras metodologías que posiblemente expliquen la diferencia observada.

Se determinó la especificidad de la prueba Genexpert Ultra MTB/ RIF de 100% y la baciloscopia fue de 98.9% al contrastar con el cultivo que nuestra prueba gold estándar. Es decir, la prueba Genexpert Ultra MTB/RIF fue más específica que la baciloscopia, lo que indica que la primera es mejor para detectar gente sana. Se evidencia concordancias con los estudios de Zhang et al. (12), calculó una especificidad de 99% para esta prueba comparada con la prueba de tinción de Ziehl Neelsen y el cultivo líquido BACTEC MGIT 960. Nieves (13) estimó una sensibilidad de 97% para Genexpert MTB / RIF, contrastada con el cultivo para el diagnóstico de *Mycobacterium tuberculosis*. Cotrina (14) determinó una especificidad de 94.6% y 87.2%, para la prueba de Genexpert MTB/RIF. Por otro lado, nuestros resultados son distintos a los de Elbroslosy et al. (10) que determinaron una especificidad de 81.3% para el Genexpert MTB/RIF comparado con los métodos convencionales. Considerando que la especificidad puede variar de acuerdo al grupo de personas que no poseen la enfermedad en el estudio. Para nuestro estudio, la mayoría de los estudios que anteceden determinaron una especificidad para la prueba Genexpert Ultra MTB/RIF similar a los del presente estudio, por otro lado, algunos autores obtuvieron menor especificidad, lo cual puede explicarse porque tuvieron muestras de pacientes con diferentes prevalencias de la enfermedad.

En lo concerniente al valor predictivo positivo de la prueba de Genexpert Ultra MTB/RIF fue de 100% y la baciloscopia de 94.9%, al contrastar con el cultivo como prueba gold estándar. La capacidad predictiva de resultados positivos o valor predictivo positivo del Genexpert Ultra MTB/RIF es mayor que el de la baciloscopia, ya que fue de 100%, lo que implica que esta tendría una mayor probabilidad de que una persona que resulte positiva a la prueba en realidad tenga tuberculosis. Ósea el 100% de los pacientes con resultado positivo en

la prueba tengan tuberculosis, mientras que solo el 94.9% de los pacientes que se hicieron la prueba baciloscopia y resultaron positivos tenían tuberculosis y el 5.1% restante no lo tenía.

En cuanto al estudio de Zhang et al. (12) se calculó un valor predictivo positivo de 96.9% para esta prueba comparada con la prueba de tinción de Ziehl Neelsen y el cultivo líquido BACTEC MGIT 960, dicho valor fue más cercano al del presente estudio. Por otro lado, evidenciamos resultados distintos en el estudio *Cotrina* donde determinó un valor predictivo positivo de 85.4% y 62.0%, para la prueba de Genexpert MTB/RIF, al tomar en cuenta como estándar de comparación el cultivo y la baciloscopia, respectivamente, ambos diferentes a los del presente estudio.

Respecto al valor predictivo negativo de la prueba de Genexpert Ultra MTB/RIF fue de 100% y para la baciloscopia fue de 91.1%, al contrastar con el cultivo como prueba Gold estándar. La capacidad predictiva de resultados negativos o valor predictivo negativo fue mayor en el Genexpert Ultra que en la baciloscopia, 100%, lo que implica, la probabilidad de que una persona que resulte negativa a la prueba en realidad no tenga tuberculosis. Siendo concordante al estudio de *Cotrina* (14) determinó un valor predictivo negativo de 98.4% y 99.4%, para la prueba de Genexpert MTB/RIF, al tomar en cuenta como estándar de comparación el cultivo y la baciloscopia, respectivamente, ambos valores cercanos a los del presente estudio la investigación. Por otro lado, los resultados fueron distintos a los de Ósea el 91.1% de los pacientes con resultado negativo en la prueba baciloscopia no tenían tuberculosis y un 8.9% sí lo tenía. Zhang et al. (12) se calculó un valor predictivo negativo de 88.1% para esta prueba comparada con la prueba de tinción de Ziehl Neelsen y el cultivo líquido BACTEC MGIT 960. En nuestro caso, un estudio que antecede determinó un valor predictivo negativo similar al

presente, aunque algunos autores que mencionan menores resultados de valor predictivo negativo utilizaron otras metodologías que posiblemente expliquen la diferencia observada.

En lo concerniente a la concordancia entre el Genexpert Ultra MTB/RIF y el cultivo, la medida del índice de Kappa de Cohen fue de 1.0, lo que indica una muy buena concordancia entre las pruebas, es decir, que los resultados del Genexpert Ultra MTB/RIF replican en muy buena medida a los obtenidos por cultivo, visto que el nivel de significancia obtenido es $p = 0.000$, es decir, p es menor a 0. El nivel de concordancia entre baciloscopia y el cultivo fue de 0.75, lo que quiere decir que fue mayor la concordancia con el Genexpert Ultra MTB/RIF que con la baciloscopia. Ninguno de los estudios que forman parte de los antecedentes, evaluó la concordancia entre estas dos pruebas, por lo que este resultado no se pudo comparar, pero si resulta un dato interesante a considerar por futuros investigadores.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- La sensibilidad de la prueba Genexpert Ultra MTB/RIF fue 100% y para la baciloscopia fue 68.5%.
- La especificidad de la prueba Genexpert Ultra MTB/RIF fue 100% y para la baciloscopia fue 98.9%.
- El valor predictivo positivo del Genexpert Ultra MTB/RIF fue 100% y para la prueba de baciloscopia fue 94.9%. Lo cual indica, que la prueba presenta una alta probabilidad de que una persona que realmente está enferma salga positiva en la prueba.
- El valor predictivo negativo de la prueba de Genexpert Ultra MTB/RIF fue de 100% y para la baciloscopia fue de 91.1%. Indicando que esta prueba tiene una alta probabilidad de que una persona no enferma de negativo en la prueba.
- El Genexpert Ultra MTB/RIF obtuvo mayor índice de exactitud e índice T que la baciloscopia, lo que indica que esta prueba es más capaz para discriminar entre enfermos y no enfermos, lo que la hace más confiable en el proceso de diagnóstico de la enfermedad.
- Existe concordancia entre Genexpert Ultra MTB/RIF y el cultivo, estadísticamente significativo, con un índice de Kappa de Cohen de 1.0, lo que indica que una muy buena concordancia entre las pruebas. El nivel de concordancia entre la prueba de baciloscopia y el cultivo fue de 0.75, lo que indica una buena concordancia.

5.2. Recomendaciones

En base a los hallazgos, se recomienda:

- Utilizar la prueba de Genexpert Ultra MTB/RIF en la evaluación de pacientes, ya que tiene buen rendimiento.
- Comparar el rendimiento de la prueba Genexpert Ultra MTB/RIF con otras pruebas para poder determinar su rendimiento frente a éstas.
- Realizar investigaciones como estas en otros centros de salud para determinar el rendimiento de Genexpert Ultra MTB/RIF en otros pacientes, manteniendo la misma proporción de enfermos, para poder comparar los resultados.

REFERENCIAS

1. Natarajan A, Beena P, Devnikar A., Mali S. A systemic review on tuberculosis. *Indian Journal of Tuberculosis* [Internet]. 2020 Jul [cited 2023 May 9];67(3):295–311. Available from: DOI: 10.1016/j.ijtb.2020.02.005
2. Furin J., Cox H. Tuberculosis. *The Lancet*. 2019;1(1):1–15.
3. World Health Organization (OMS). GLOBAL TUBERCULOSIS REPORT [Internet]. 2020. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336069/9789240013131-eng.pdf?ua=1>
4. Ministerio de Salud-MINSA. Tuberculosis [Internet]. 2020. Available from: <http://www.tuberculosis.minsa.gob.pe/>
5. Matteelli A, Alffenaar J. Diagnosis and treatment of tuberculosis infection: can it contribute to achieving tuberculosis elimination? *European Respiratory Journal* [Internet]. 2022 Jul 7 [cited 2023 May 9];60(1):2200540. Available from: DOI: 10.1183/13993003.00540-2022
6. Malacarne J, Heirich A, Cunha E, Kolte I, Souza R, Basta P. Performance of diagnostic tests for pulmonary tuberculosis in indigenous populations in Brazil: the contribution of Rapid Molecular Testing. *Jornal Brasileiro de Pneumologia* [Internet]. 2019 [cited 2023 May 9];45(2). Available from: <https://doi.org/10.1590/1806-3713/e20180185>

7. Li Z. The Value of GeneXpert MTB/RIF for Detection in Tuberculosis: A Bibliometrics-Based Analysis and Review. *J Anal Methods Chem* [Internet]. 2022 Oct 15 [cited 2023 May 9];2022:1–11. Available from: DOI: 10.1155/2022/2915018.
8. Quino J. Desempeño de la baciloscopia en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar frente a la prueba molecular GENEXPERT MTB/RIF, Municipio El Alto marzo-diciembre gestión 2019 [Internet]. UMSA; 2021 [cited 2023 May 9]. Available from: <https://repositorio.umsa.bo/handle/123456789/28844>
9. Osei J, Maphalala N, Malinga LA, Mbelle NM, Maningi NE. A Comparative Evaluation of the New Genexpert MTB/RIF Ultra and other Rapid Diagnostic Assays for Detecting Tuberculosis in Pulmonary and Extra Pulmonary Specimens. *Sci Rep.* el 12 de noviembre de 2019;9(1):16587.
10. Elbrolosy A, El Helbawy R, Mansour O, Latif R. Diagnostic utility of GeneXpert MTB/RIF assay versus conventional methods for diagnosis of pulmonary and extra-pulmonary tuberculosis. *BMC Microbiol* [Internet]. 2021 Dec 13 [cited 2023 May 16];21(1):144. Available from: DOI: 10.1186/s12866-021-02210-5
11. Rasool G, Khan A, Mohy-Ud-Din R, Riaz M. Detection of *Mycobacterium tuberculosis* in AFB smear-negative sputum specimens through MTB culture and GeneXpert[®] MTB/RIF assay. *Int J Immunopathol Pharmacol* [Internet]. 2019 Jan 1 [cited 2023 May 16];33:205873841982717. Available from: DOI: 10.1177/2058738419827174
12. Zhang H, Li H, Tan M, Liu Z, Gu J, Zhang Y, et al. GeneXpert MTB/RIF combined with conventional methods for tuberculosis in Shanghai Regional Medical Center: a

- retrospective diagnostic study. *Ann Transl Med* [Internet]. 2022 May [cited 2023 May 16];10(10):575–575. Available from: DOI: 10.21037/atm-22-1374
13. Nieves L. Valor diagnóstico de GeneXpert (MTB) / (RIF) en muestras de *Mycobacterium tuberculosis* realizado en un laboratorio privado Lima – Perú, 2012 – 2018 [Internet]. Universidad Privada San Juan Bautista; 2019 [cited 2023 May 16]. Available from: <http://repositorio.upsjb.edu.pe/handle/upsjb/2263>
 14. 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 Descr [Internet]. Universidad Privada Norbert Wiener; 2022 [cited 2023 May 16]. Available from: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/7850>
 15. Cardona P. Patogénesis de la tuberculosis y otras micobacteriosis. *Enferm Infecc Microbiol Clin* [Internet]. 2018 Jan [cited 2023 May 16];36(1):38–46. Available from: doi: 10.1016/j.eimc.2017.10.015.
 16. Suárez I, Füniger SM, Kröger S, Rademacher J, Fätkenheuer G, Rybniker J. The Diagnosis and Treatment of Tuberculosis. *Dtsch Arztebl Int* [Internet]. 2019 Oct 25 [cited 2023 May 16]; Available from: DOI: 10.3238/arztebl.2019.0729.
 17. World Health Organization (OMS). Latent tuberculosis infection [Internet]. 2018. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260233/9789241550239-eng.pdf>
 18. Sánchez N. Conocimiento actitudes y prácticas de pacientes con tuberculosis atendidos en el centro de salud tipo C “Nueva San Rafael”, 2017 (Tesis de grado). Universidad Técnica del Norte; 2018.

19. Ministerio de Salud. Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis [Internet]. 2018. Available from: www.tuberculosis.minsa.gob.pe/.
20. Alarcón V., Alarcón E., Figueroa C. y MA. Tuberculosis en el Perú: situación epidemiológica, avances y desafíos para su control. 2017;34(2):1–10.
21. Boldú J., Cebollero P., Abu J. Tratamiento de la tuberculosis pulmonar. An Sist Sanit Navar. 2007;30(2):99–115.
22. Ministerio de Salud. Norma técnica de salud para la atención integral de las personas afectadas por tuberculosis [Internet]. 2013. Available from: www.tuberculosis.minsa.gob.pe/porta
23. Li Z. The Value of GeneXpert MTB/RIF for Detection in Tuberculosis: A Bibliometrics-Based Analysis and Review. J Anal Methods Chem [Internet]. 2022 Oct 15 [cited 2023 May 16];2022:1–11. Available from: <https://doi.org/10.1155/2022/2915018>
24. Park M, Kon OM. Use of Xpert MTB/RIF and Xpert Ultra in extrapulmonary tuberculosis. Expert Rev Anti Infect Ther [Internet]. 2021 Jan 2 [cited 2023 May 16];19(1):65–77. Available from: <https://doi.org/10.1080/14787210.2020.1810565>
25. Amaya G, Contrera M, Arrieta F, Montano A, Pérez C. Rendimiento del GeneXpert en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar y extrapulmonar en la edad pediátrica. Arch Pediatr Urug [Internet]. 2020 [cited 2023 May 16];91(2):12–23. Available from: <https://doi.org/10.31134/ap.91.s2.2>.
26. Rimal R, Shrestha D, Pyakurel S, Poudel R, Shrestha P, Rai KR, et al. Diagnostic performance of GeneXpert MTB/RIF in detecting MTB in smear-negative presumptive

- TB patients. BMC Infect Dis [Internet]. 2022 Dec 1 [cited 2023 May 16];22(1):321. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12879-022-07287-5>
27. Acharya B, Acharya A, Gautam S, Ghimire SP, Mishra G, Parajuli N, et al. Advances in diagnosis of Tuberculosis: an update into molecular diagnosis of Mycobacterium tuberculosis. Mol Biol Rep [Internet]. 2020 May 4 [cited 2023 May 16];47(5):4065–75. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11033-020-05413-7>
 28. Organización Panamericana de la Salud. Manual de actualización de la Baciloscopía [Internet]. Biblioteca Nacional del Perú; 2018 [cited 2023 May 16]. Available from: <https://www.paho.org/es/documentos/manual-para-diagnostico-bacteriologico-tuberculosis-parte-1-manual-actualizacion>
 29. Struthers K. Microbiología clínica. México: Medical; 2018.
 30. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. México: Mc Graw Hill; 2014.
 31. Carrasco S. Metodología de la investigación científica. Pautas metodológicas para diseñar t elaborar el proyecto de investigación. Lima: Marcos, San; 2017.
 32. Paitán H., Mejía E., Ramírez E. & PA. Metodología de la investigación cuantitativa-cualitativa y redacción de la tesis. Ediciones de la U; 2014.
 33. Palomino, J. Peña, J, Zevallos, G y Orizano L. Metodología de la investigación. Lima: San Marcos; 2015.
 34. Hernández R, Mendoza C. Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta [Internet]. México : McGraw-Hill Education; 2019 [cited 2022 Dec

- 26]. Available from:
http://www.biblioteca.cij.gob.mx/Archivos/Materiales_de_consulta/Drogas_de_Abuso/Articulos/SampieriLasRutas.pdf
35. Taipe G. Rendimiento de la prueba GENEXPERT MTB/RIF en el diagnóstico del mycobacterium tuberculosis en muestras respiratorias y no respiratorias del Hospital Nacional Hipolito Unanue Lima-Perú 2020” [Internet]. Universidad Norbert Winier; 2022 [cited 2023 May 16]. Available from:
https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/6635/T061_4655809_2_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y
36. García LD, Vera IM, Puente SG de la, Garay AG, Murata C. Estudios de exactitud diagnóstica. Acta Pediátrica México. 2019;40(6):342–57.
37. Torregroza-Diazgranados E de J. Nuevo índice de desempeño global de una prueba diagnóstica: el índice T. Rev Colomb Cir. 2022;37(1):33–42.

ANEXO 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema general</p> <ul style="list-style-type: none"> •¿Cuál es el rendimiento diagnóstico del GeneExpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022? <p>Problemas específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> •¿Cuál es la sensibilidad del GeneExpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022? •¿Cuál es la especificidad del GeneExpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022? •¿Cuál es el valor predictivo positivo del GeneExpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022? •¿Cuál es el valor predictivo negativo del GeneExpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022? 	<p>Objetivo general</p> <ul style="list-style-type: none"> •Determinar el rendimiento diagnóstico del GeneExpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022. <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> •Identificar la sensibilidad del GeneExpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022. •Identificar la especificidad del GeneExpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022. •Identificar el valor predictivo positivo del GeneExpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022. •Identificar el valor predictivo negativo del GeneExpert MTB/RIF Ultra y la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022. 	<p>Hipótesis nula</p> <p>H0= El GeneExpert MTB/RIF Ultra tiene menor rendimiento diagnóstico que la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022.</p> <p>Hipótesis alterna</p> <p>H1= El GeneExpert MTB/RIF Ultra tiene mejor rendimiento diagnóstico que la baciloscopía para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De Salud Max Arias, 2022.</p>	<p>Variable 1</p> <p>Rendimiento diagnóstico del GeneExpert MTB/RIF Ultra</p> <p>Dimensiones:</p> <p>Sensibilidad Especificidad VPP VPN</p> <p>Variable 2</p> <p>Rendimiento diagnóstico de la baciloscopía</p> <p>Dimensiones:</p> <p>Sensibilidad Especificidad VPP VPN</p>	<p>Tipo de investigación</p> <p>Básica</p> <p>Método y diseño de la investigación</p> <p>Hipotético deductivo No experimental Descriptiva Transversal</p> <p>Población</p> <p>400 Muestras procesadas en el Centro De Salud Max Arias, 2022, para diagnóstico de tuberculosis.</p> <p>Muestra</p> <p>231 muestras procesadas en el Centro De Salud Max Arias, 2022, para diagnóstico de tuberculosis.</p>

ANEXO 2. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS



Universidad
Norbert Wiener

Ficha de recolección de datos sobre rendimiento diagnóstico del GeneExpert MTB/RIF

Ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis en pacientes del Centro De

Salud Max Arias, 2022

N° DE FICHA:	
1) CODIGO DE MUESTRA	N°
2) FECHA DE RECEPCION	
3) SEXO	<input type="checkbox"/> Femenino <input type="checkbox"/> Masculino
4) EDAD	<input type="checkbox"/> Menos de 18 años <input type="checkbox"/> 18 a 26 años <input type="checkbox"/> 27 a 36 años <input type="checkbox"/> 37 a 46 años <input type="checkbox"/> 47 o más
5) PROCEDENCIA	<input type="checkbox"/> Emergencia <input type="checkbox"/> Otros
6) ANTECEDENTES DE TRATAMIENTO	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
7) TIPO DE MUESTRA	<input type="checkbox"/> Absceso cervical <input type="checkbox"/> Aspirado bronquial <input type="checkbox"/> Aspirado gástrico <input type="checkbox"/> Esputo <input type="checkbox"/> LCR <input type="checkbox"/> Líquido ascítico <input type="checkbox"/> Líquido pericárdico
8) PRESENCIA DE COMORBILIDAD	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
9) GENEXPERT ULTRA	<input type="checkbox"/> Detectado <input type="checkbox"/> No detectado
10) BACILOSCOPIA	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo

ANEXO 3. DISTRIBUCIÓN DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE BACILOSCOPIA, GENEXPERT ULTRA MTB/RIF Y CULTIVO. CENTRO DE SALUD MAX ARIAS, 2022.

Pruebas	Positivo %	Negativo %	Total %
Gene Xpert Ultra MTB/RIF	54 (23.5)	176 (76.5)	230 (100)
Baciloscopía	39 (17.0)	191 (83.0)	230 (100)
Cultivo	44 (19.1)	186 (80.9)	230 (100)

En la Tabla, se muestran los resultados obtenidos de las pruebas diagnósticas de las 230 muestras analizadas, donde de acuerdo con Genexpert Ultra MTB/RIF, 54 resultaron positivas y 176 negativas, lo cual representó una frecuencia de 23.5 y 76.5%, respectivamente. Para la prueba baciloscopía 39 resultaron positivas y 191 negativas, lo cual represento una frecuencia de 17 y 83%, respectivamente. Para el cultivo 44 resultaron positivas y 186 negativas, lo cual represento una frecuencia de 19.1 y 80.9%, respectivamente.

ANEXO 4. RELACIÓN ENTRE LAS PRUEBAS DE BACILOSCOPIA Y GENEXPERT ULTRA MTB/RIF. CENTRO DE SALUD MAX ARIAS, 2022.

Pruebas	Genexpert Ultra MTB/RIF positiva	Genexpert Ultra MTB/RIF negativa	Total
Baciloscopía positiva	37	2	39
Baciloscopía negativa	17	174	191
Total	54	176	230

En la tabla se observa la relación entre la prueba baciloscopía respecto al Genexpert Ultra MTB/RIF, donde de las 39 muestras positivas por baciloscopía, 2 resultaron negativas al Genexpert Ultra MTB/RIF. Mientras que de las 54 pruebas positivas por Genexpert Ultra MTB/RIF, 17 resultaron negativas en la baciloscopía.

**ANEXO 5. RELACIÓN ENTRE LAS PRUEBAS DE CULTIVO Y GENEXPERT
ULTRA MTB/RIF. CENTRO DE SALUD MAX ARIAS, 2022.**

Pruebas	GeneXpert Ultra MTB/RIF positiva	GeneXpert Ultra MTB/RIF negativa	Total
Cultivo positivo	42	12	54
Cultivo negativo	2	174	176
Total	44	186	230

En la tabla se observa la relación entre la prueba de cultivo respecto al Genexpert Ultra MTB/RIF, donde de las 54 muestras positivas por cultivo, 42 resultaron negativas al Genexpert Ultra MTB/RIF. Mientras que de las 44 pruebas positivas por Genexpert Ultra MTB/RIF, 2 resultaron negativas en cultivo.

ANEXO 6. BASE DE DATOS

N° DE FICHA	GENEXPERT ULTRA	BACILOSCOPIA	CULTIVO
1	NO DETECTADO	POSITIVO	NEGATIVO
2	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
3	NO DETECTADO	POSITIVO	NEGATIVO
4	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
5	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
6	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
7	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
8	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
9	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
10	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
11	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
12	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
13	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
14	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
15	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
16	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
17	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
18	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
19	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
20	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
21	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
22	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
23	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
24	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
25	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
26	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
27	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
28	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
29	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO

30	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
31	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
32	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
33	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
34	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
35	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
36	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
37	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
38	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
39	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
40	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
41	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
42	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
43	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
44	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
45	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
46	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
47	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
48	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
49	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
50	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
51	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
52	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
53	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
54	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
55	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
56	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
57	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
58	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
59	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
60	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
61	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO

62	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
63	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
64	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
65	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
66	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
67	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
68	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
69	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
70	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
71	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
72	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
73	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
74	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
75	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
76	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
77	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
78	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
79	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
80	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
81	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
82	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
83	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
84	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
85	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
86	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
87	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
88	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
89	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
90	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
91	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
92	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
93	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO

94	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
95	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
96	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
97	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
98	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
99	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
100	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
101	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
102	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
103	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
104	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
105	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
106	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
107	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
108	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
109	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
110	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
111	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
112	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
113	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
114	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
115	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
116	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
117	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
118	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
119	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
120	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
121	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
122	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
123	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
124	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
125	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO

126	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
127	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
128	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
129	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
130	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
131	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
132	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
133	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
134	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
135	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
136	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
137	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
138	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
139	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
140	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
141	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
142	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
143	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
144	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
145	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
146	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
147	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
148	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
149	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
150	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
151	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
152	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
153	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
154	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
155	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
156	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
157	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO

158	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
159	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
160	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
161	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
162	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
163	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
164	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
165	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
166	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
167	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
168	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
169	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
170	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
171	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
172	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
173	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
174	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
175	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
176	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
177	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
178	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
179	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
180	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
181	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
182	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
183	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
184	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
185	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
186	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
187	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
188	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
189	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO

190	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
191	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
192	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
193	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
194	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
195	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
196	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
197	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
198	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
199	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
200	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
201	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
202	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
203	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
204	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
205	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
206	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
207	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
208	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
209	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
210	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
211	DETECTADO	NEGATIVO	POSITIVO
212	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
213	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
214	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
215	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
216	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
217	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
218	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
219	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
220	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
221	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO

222	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
223	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
224	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
225	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
226	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
227	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
228	DETECTADO	POSITIVO	POSITIVO
229	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO
230	NO DETECTADO	NEGATIVO	NEGATIVO

ANEXO 7. Constancia de Aprobación del Comité Institucional de Ética para la Investigación – UPNW



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 25 de noviembre de 2023

Investigador
Yhemer Vargas Vallejos
Exp. N°: 1054-2023

De mi consideración:

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

- Protocolo titulado: **“RENDIMIENTO DE LA PRUEBA GENEXPERT MTB/RIF ULTRA Y LA BACILOSCOPIA PARA EL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS. CENTRO DE SALUD MAX ARIAS, 2022” Versión 02 con fecha 15/11/2023.**

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Yhemer Vargas Vallejos y a los investigadores colaboradores (no aplica)

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

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

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



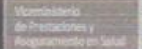
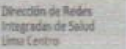
Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Yenny Marisol Bellido Fuente
Presidenta del CIEI- UPNW



ANEXO 8. Autorización para ejecución de proyecto de Investigación – CS Max Arias

				<p>“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres” “Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”</p>
---	---	---	---	--

CENTRO DE SALUD MAX ARIAS SCHREIBER

La Victoria, 26 de enero del 2024

OFICIO N° 057 - 2024 -JE-C.S. MAS-DIRIS LC

Señor (a)
Andrés Velarde Talleri
Rector
Universidad Norbert Wiener
Presente.-

Atención: **Yenny Marisol Bellido Fuente**
Presidenta del CIEI - UPNW

Asunto: **Autorización para realizar proyecto de tesis Rendimiento de la Prueba GENEXPERT MTB/RIF ultra y la baciloscopia para el diagnóstico de tuberculosis Centro de Salud Max Arias, 2022**

Referencia: **OFICIO N° 001-2024**


De mi mayor consideración:

Por medio de la presente es grato dirigirme a ustedes, para saludarlos cordialmente y en vista a los documentos de la referencia relacionados al expediente administrativo del señor **Yhemer Vargas Vallejos**, egresado de la universidad “Norbert Wiener”, quien solicita realizar el proyecto de tesis titulado “**Rendimiento de la Prueba Genexpert MTB/RIF ULTRA y la Baciloscopia para el Diagnóstico de Tuberculosis. Centro de Salud Max Arias, 2022**”, con fines académicos, para optar el título de Licenciado en Tecnología Médica en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, a través de la universidad “Norbert Wiener”.

La Dirección del C.S. Max Arias Schreiber da la autorización al señor **Yhemer Vargas Vallejos**, para realizar dicho proyecto en el establecimiento de salud a mi cargo, especificando que se le brinden las facilidades necesarias para la aplicación de instrumentos de investigación, y la presentación de una copia del estudio realizado al término de su investigación. Disponiendo la supervisión y monitoreo de dicha actividad y el Informe Final con los resultados correspondientes.

Sin otro particular, me despido de usted, no sin antes reiterarle mi aprecio y estima personal.

Atentamente,


Dra. Elizabeth Cepeda Loza
MÉDICO JEFE
C.M.P. 22000 R.N.E. 13502

csmaxarias@dirislimacentro.gob.pe | Jr. Raymondi N° 220 La Victoria
Lima-Perú
Teléfono (01) 743-5835

● 17% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 15% Internet database
- 4% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 10% Submitted Works database

TOP SOURCES

The sources with the highest number of matches within the submission. Overlapping sources will not be displayed.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	3%
2	revistadigital.uce.edu.ec Internet	2%
3	uwiener on 2023-02-26 Submitted works	1%
4	repositorio.unfv.edu.pe Internet	<1%
5	uwiener on 2024-05-30 Submitted works	<1%
6	repositorio.ucv.edu.pe Internet	<1%
7	repositorio.unemi.edu.ec Internet	<1%
8	Universidad Privada Antenor Orrego on 2024-09-08 Submitted works	<1%