



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**ESCUELA DE POSGRADO
PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN
DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

Impacto de la prueba molecular Genexpert sobre la baciloscopia
en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022

TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:

Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud

AUTORA:

Quispe Goitia, Rosa Zaninohga (orcid.org/0000-0001-8242-3098)

ASESORES:

Dr. Méndez Vergaray, Juan (orcid.org/0000-0001-7286-0534)

Dra. Huauya Leuyacc, María Elena (orcid.org/0000-0002-0418-8026)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Calidad de las Prestaciones Asistenciales y Gestión del Riesgo en Salud

LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:

Promoción de la salud, nutrición y salud alimentaria

LIMA – PERÚ

2023

DEDICATORIA

A Dios por ser la fuerza principal en la realización de mis metas.

A mis padres por su apoyo incondicional en toda la etapa universitaria.

A una gran persona que siempre estuvo a mi lado en los malos y buenos momentos de la vida.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a la Universidad César Vallejo

Agradezco al Dr. Juan Méndez Vergaray y a la Dra. Huauya Leuyacc, María Elena por la asesoría y orientación brindada en la realización de la tesis

Agradezco a los licenciados Tecnólogos médicos de laboratorio por el trabajo que realizan en el bienestar de la población.

Agradezco a mi familia y a una gran persona por el apoyo incondicional.



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

ESCUELA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD

Declaratoria de Autenticidad del Asesor

Yo, MENDEZ VERGARAY JUAN, docente de la ESCUELA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA ESTE, asesor de Tesis titulada: "Impacto de la prueba molecular Genexpert sobre la baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022", cuyo autor es QUISPE GOITIA ROSA ZANINOHGA, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 13.00%, verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la Tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

LIMA, 23 de Julio del 2023

Apellidos y Nombres del Asesor:	Firma
MENDEZ VERGARAY JUAN DNI: 09200211 ORCID: 0000-0001-7286-0534	Firmado electrónicamente por: JMENZEVE el 24- 07-2023 21:15:12

Código documento Trilce: TRI - 0611362



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

ESCUELA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD

Declaratoria de Originalidad del Autor

Yo, QUISPE GOITIA ROSA ZANINOHGA estudiante de la ESCUELA DE POSGRADO del programa de MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA ESTE, declaro bajo juramento que todos los datos e información que acompañan la Tesis titulada: "Impacto de la prueba molecular Genexpert sobre la baciloscopia en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022", es de mi autoría, por lo tanto, declaro que la Tesis:

1. No ha sido plagiada ni total, ni parcialmente.
2. He mencionado todas las fuentes empleadas, identificando correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes.
3. No ha sido publicada, ni presentada anteriormente para la obtención de otro grado académico o título profesional.
4. Los datos presentados en los resultados no han sido falseados, ni duplicados, ni copiados.

En tal sentido asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de la información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

Nombres y Apellidos	Firma
QUISPE GOITIA ROSA ZANINOHGA DNI: 46432872 ORCID: 0000-0001-8242-3098	Firmado electrónicamente por: RQUISPEGO31 el 11- 08-2023 20:39:58

Código documento Trilce: INV - 1240400

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CARÁTULA	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTO	iii
DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD DEL ASESOR	iv
DECLARATORIA DE ORIGINALIDAD DEL AUTOR	v
ÍNDICE DE CONTENIDOS	vi
ÍNDICE DE TABLAS	vii
RESUMEN	ix
ABSTRACT	x
I INTRODUCCIÓN	1
II MARCO TEÓRICO	6
III METODOLOGÍA	15
3.1. Tipo y diseño de investigación	15
3.2. Variables y operacionalización	15
3.3. Población, muestra, muestreo, unidad de análisis	17
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	17
3.5. Procedimientos	18
3.6. Método de análisis de datos	18
3.7. Aspectos éticos	18
IV RESULTADOS	20
V DISCUSIÓN	31
VI CONCLUSIONES	38
VII RECOMENDACIONES	40
REFERENCIAS	41
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Antecedentes de tratamiento de TBC.	20
Tabla 2	Grupo vulnerable.	20
Tabla 3	Aspectos de la muestra de esputo.	21
Tabla 4	Resultado de baciloscopía.	21
Tabla 5	Resultado de baciloscopía Casos positivos.	21
Tabla 6	Resultado de la prueba molecular Genexpert.	22
Tabla 7	Carga bacteriana TBC.	22
Tabla 8	Nivel de asociación entre prueba molecular Genexpert y baciloscopía.	23
Tabla 9	Nivel de asociación de baciloscopía y la prueba molecular Genexpert en una muestra tipo salival.	23
Tabla 10	Nivel de asociación de baciloscopía y prueba molecular Genexpert en una muestra tipo mucoide.	24
Tabla 11	Nivel de asociación de baciloscopía y prueba molecular Genexpert en una muestra tipo mucopurulento.	25
Tabla 12	Nivel de asociación de baciloscopía y prueba molecular Genexpert en una muestra tipo hemoptico.	25
Tabla 13	Prueba estadística J^2 para verificar las diferencias entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía para el diagnóstico de la TBC.	26
Tabla 14	Prueba estadística J^2 para verificar las diferencias entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en muestras de tipo salival para el diagnóstico de TBC.	27
Tabla 15	Prueba estadística J^2 para verificar las diferencias entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en muestras de tipo mucoide para el diagnóstico de TBC.	28
Tabla 16	Prueba estadística J^2 para verificar las diferencias entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en muestras tipo mucopurulento para el diagnóstico de TBC.	29

Tabla 17	Prueba estadística J^2 para verificar las diferencias entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía para el diagnóstico de TBC en muestras de tipo hemoptoico.	30
----------	---	----

RESUMEN

La indagación se realizó teniendo en consideración las dificultades que se observaron en las pruebas diagnósticas de TBC, por lo que se buscó verificar la eficiencia de dos procedimientos. **Objetivo:** Determinar las diferencias entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022. **Metodología:** la indagación de tipo básica, cuantitativa, con diseño no experimental, transversal, correlacional; contó con 255 muestras de esputo de julio a diciembre del 2022; para ello se utilizaron dos pruebas diagnósticas, Genexpert y baciloscopía. **Resultados:** se encontró evidencias de que el Genexpert detectó 25.5% de la muestra; mientras que, la baciloscopía detectó el 16,1%; en la muestra salival se halló que la prueba Genexpert detectó el 21,1% y la baciloscopía detectó el 13,3%; en la muestra mucoide se halló que la prueba Genexpert detectó el 24,8% de casos y la baciloscopía detectó el 17,2%; el análisis inferencial demostró diferencias significativas entre ambas pruebas con $p=0,000<0,05$. **Conclusiones:** los resultados demostraron que la prueba molecular Genexpert detectó mayor cantidad de casos de *Mycobacterium tuberculosis* que el examen de baciloscopía.

Palabras clave: baciloscopía, Genexpert, *Mycobacterium tuberculosis*.

ABSTRACT

The investigation was carried out taking into consideration the difficulties observed in TB diagnostic tests, so we sought to verify the efficiency of two procedures. Objective: To determine the differences between the Genexpert molecular test and smear microscopy in the diagnosis of tuberculosis in a public hospital, 2022. Methodology: the basic, quantitative, non-experimental, cross-sectional, correlational research was carried out on 255 sputum samples from July to December 2022; two diagnostic tests, Genexpert and bacilloscopy, were used for this purpose. Results: there was evidence that Genexpert detected 25.5% of the sample, while the smear microscopy detected 16.1%; in the salivary sample, the Genexpert test detected 21.1% and the smear microscopy detected 13.3%; in the mucoid sample, the Genexpert test detected 24.8% of cases and the smear microscopy detected 17.2%; the inferential analysis showed significant differences between the two tests with $p=0.000<0.05$. Conclusions: The results showed that the Genexpert molecular test detected more cases of *Mycobacterium tuberculosis* than the smear microscopy test.

Keywords: smear microscopy, Genexpert, *Mycobacterium tuberculosis*.

I. INTRODUCCIÓN

A nivel mundial, la tuberculosis es una de las principales causas de muertes originado por un agente infeccioso llamado *Mycobacterium tuberculosis*. La Organización Mundial de la Salud (OMS) indicó que en el año 2021 se registraron 32 000 muertes por tuberculosis en Latinoamérica y 309 000 casos nuevos, una cifra mayor comparado con el año 2020 donde hubo 27 000 muertes y 291 000 casos nuevos de tuberculosis (OPS, 2022).

La denominación de países con carga alta estimada de tuberculosis hace referencia a aquellos que presentan un número absoluto de casos estimados mayor a 10 000 por año o con una tasa de incidencia mayor a los 44 por 100 000 habitantes. Según cifras de la OMS del año 2020, el Perú es uno de los países con mayor carga alta estimada de tuberculosis en Latinoamérica con un 13.1% siendo superado por el país vecino de Brasil con 33% (OPS, 2022).

La persistencia de la enfermedad se debe en gran medida por las desigualdades sociales, pobreza, hacinamiento y el bajo desarrollo de la salud pública de los países (Reeves et al., 2015). Es a partir de este panorama que la OMS implementó diversas políticas para combatir el problema de la tuberculosis; en consecuencia, en el año 2014 la OMS estableció estrategias para poner fin a la tuberculosis planteándose grandes objetivos como: reducir el 95% de la mortalidad y el 90% de la incidencia de tuberculosis para el año 2035 y finalizar con esta epidemia de la enfermedad para el 2050 (WHO, 2018).

Para conseguir el control mundial de la TBC, es crucial el diagnóstico temprano y preciso de la enfermedad, así como la sensibilidad y resistencia a los medicamentos. Sin embargo, la detección tardía del bacilo de Koch sigue siendo una dificultad importante, especialmente en los países donde los pacientes afrontan considerables problemas socioeconómicos y geográficos para alcanzar la atención médica; en consecuencia, existen retrasos en la detección y manejo de casos presuntivos de tuberculosis y además hay mayor probabilidad de transmisión de la bacteria infecciosa (Walzl et al., 2018).

El cultivo del *Mycobacterium tuberculosis* es considerado la prueba referencial para el diagnóstico final de la TBC, no obstante el tiempo de entrega de

los resultados es de hasta 8 semanas; esto requiere de personal capacitado, equipamiento adecuado y un laboratorio complejo con el nivel de bioseguridad requerido (Luetkemeyer et al., 2016).

La baciloscopía se utiliza para identificar al bacilo de Koch, es una prueba económica y rápida comparado con el cultivo, pero tiene baja sensibilidad y valor predictivo en el diagnóstico de la TBC en muestras pulmonares y extrapulmonares (Opota et al., 2016). Por otra parte, la prueba molecular Genexpert tiene alta sensibilidad, especificidad y valor predictivo, además el tiempo de reporte del resultado es de dos horas aproximadamente (Walusimbi et al., 2013). El Genexpert fue implementado por la OMS en países donde existen mayor incidencia de la TBC, como es el caso del Perú (WHO, 2010).

La problemática de la tuberculosis tanto a nivel mundial como regional y local llevan a plantear la siguiente interrogante principal: ¿Qué diferencias existen entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022?

Así mismo, se plantean los problemas específicos:

(a) ¿Qué diferencias existen en el uso de la muestra tipo salival con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022?

(b) ¿Qué diferencias existen en el uso de la muestra tipo mucóide con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022?

(c) ¿Qué diferencias existen en el uso de la muestra tipo mucopurulento con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022?

(d) ¿Qué diferencias existen en el uso de la muestra tipo hemoptoico con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022?

A partir de la información que se tiene de la problemática del tema a desarrollar, se plantea la justificación por la que se asume el reto de realizar esta

indagación. Al respecto, se entiende que la tuberculosis sigue siendo uno de los peligros principales para la salud a nivel global, se asocia con una tasa alta de morbilidad y mortalidad. La determinación rápida y precisa de la enfermedad es fundamental para el inicio conveniente del tratamiento y control de la enfermedad; sin embargo, la tuberculosis puede ser difícil de diagnosticar y la detección temprana sigue siendo un reto y esto puede aumentar en casos especiales como: diabetes mellitus, tuberculosis extrapulmonar e infantil y pacientes infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

La baciloscopía se utiliza para observar los bacilos ácido alcohol resistente (BAAR), es una herramienta de diagnóstico menos costosa y utilizada comúnmente en el hallazgo de tuberculosis pulmonar; no obstante, tiene baja sensibilidad y necesita una concentración entre 5 000 a 10 000 unidades formadoras de colonias/mL para detectarse como resultado positivo en la lectura bajo el microscopio óptico. En consecuencia, una muestra de esputo o extrapulmonar con un bajo recuento bacteriano da como resultado un informe negativo a BAAR (MINSA, 2022a).

Un examen diagnóstico rápido y altamente sensible reduciría significativamente la incidencia y propagación de la tuberculosis. El Genexpert es la prueba molecular automatizada que identifica el ADN del *Mycobacterium tuberculosis* y la resistencia a la rifampicina (MINSA, 2021).

La aplicación de la prueba molecular Genexpert representa un cambio de modelo en el diagnóstico de la tuberculosis y resistencia a fármacos. Este método sintetiza las pruebas moleculares al integrar y automatizar por completo los tres procesos fundamentales de la reacción de la cadena de polimerasa en tiempo real (preparación, amplificación y detección de muestras) y además detecta bacterias vivas y muertas del *Mycobacterium tuberculosis*. La sensibilidad de esta prueba es mejor que la baciloscopía y comparable a la del cultivo (MINSA, 2021).

Según la OMS a partir del 2020 existe una gran brecha en las notificaciones de tuberculosis de 2.9 millones de casos; una de las principales causas es la menor eficacia del algoritmo diagnóstico (WHO, 2020).

La OMS propuso usar el siguiente algoritmo diagnóstico: paciente sintomático, seguido de radiografía de tórax anormal y prueba Genexpert, demostró

que tiene mayor eficacia y dio resultados verdaderos positivos y menos resultados falsos positivos; en comparación con el otro algoritmo donde incluía paciente sintomático, radiografía anormal y baciloscopía (WHO, 2020).

Lo anterior, lleva a considerar el objetivo principal: Determinar las diferencias entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

Así mismo, se tienen en consideración los siguientes objetivos específicos:

(a) Determinar las diferencias que existen en el uso de la muestra tipo salival con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

(b) Determinar las diferencias que existen en el uso de la muestra tipo mucoide con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

(c) Determinar las diferencias que existen en el uso de la muestra tipo mucopurulento con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

(d) Determinar las diferencias que existen en el uso de la muestra tipo hemoptoico con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

En el presente trabajo se consideraron las siguientes hipótesis:

General: Existen diferencias significativas entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

Específicas:

(a) Existen diferencias significativas en el uso de la muestra tipo salival con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

(b) Existen diferencias significativas en el uso de la muestra tipo mucoide con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

(c) Existen diferencias significativas en el uso de la muestra tipo mucopurulento con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

(d) Existen diferencias significativas en el uso de la muestra tipo hemoptico con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

II. MARCO TEÓRICO

La indagación de la literatura especializada permitió consignar diversos estudios internacionales que fueron utilizados para la contrastación de los resultados que se obtuvieron en este trabajo.

En un estudio realizado por Meyer et al. (2019), en Uganda desde setiembre 2008 hasta enero del 2016, se evaluaron la calidad de muestras de esputo y el rendimiento diagnóstico de la prueba Genexpert en pacientes con resultado de baciloscopía negativa y sospecha de tuberculosis. La mayoría de las muestras analizadas fueron de tipo mucoide lo que representó el 73%, seguido por el tipo salival (16%), hemoptoico (7%) y mucopurulento (4%). La especificidad general de la prueba fue del 95%, lo cual no varió entre los cuatro tipos de muestras. La sensibilidad diagnóstica general fue de 53% y en cada tipo de muestra de esputo existió una variación significativa como es el caso del esputo salival que fue 13% más sensible que el esputo mucoide.

Mekkaoui et al. (2021), en su trabajo de investigación realizado en Bélgica, tuvo como objetivo evaluar el rendimiento del ensayo Genexpert Ultra para la detección rápida de *Mycobacterium tuberculosis* y resistencia a rifampicina en 1120 muestras clínicas pulmonares, 461 extrapulmonares y compararlo con otras técnicas convencionales. Los resultados evidencian que la sensibilidad de la prueba Genexpert Ultra para muestras extrapulmonares con frotis negativo fue alta (87,1 %), incluso mayor que con muestras pulmonares con frotis negativo (81,8 %), pero esta mayor sensibilidad se produjo con una baja especificidad general de las muestras extrapulmonares con baciloscopía negativa (66,7 %). Se llegó a la conclusión de que la prueba Genexpert Ultra puede proporcionar un diagnóstico de tuberculosis confiable dentro de un tiempo de respuesta significativamente más corto que el cultivo.

En el artículo de investigación de Sorsa & Kaso (2021), sobre el rendimiento diagnóstico de Genexpert en pacientes coinfectados con tuberculosis y VIH en un Hospital docente realizado en el Sudeste de Etiopía, tuvo como finalidad determinar el desempeño diagnóstico de Genexpert bajo el programa de búsqueda intensificada de casos de tuberculosis entre personas que viven con el VIH, con una muestra de 384 de casos presuntivos de coinfección tuberculosis y VIH. La

metodología del estudio fue transversal. Los resultados demuestran que 54 (32.5%) casos de tuberculosis fueron positivos para baciloscopía mientras que 79 (47.7%) casos de tuberculosis fueron positivos para Genexpert, la tasa de detección del Genexpert fue casi el doble de la baciloscopía y el Genexpert detectó todos los casos de tuberculosis con baciloscopía positiva. Se concluyó que la introducción del Genexpert mejoró significativamente la determinación de casos de tuberculosis en comparación con la baciloscopía convencional y además aumentó la tasa de detección en 25 casos (31,6 %) en comparación con la baciloscopía.

Li (2022), en su artículo de revisión realizado en China, tuvo como objetivo analizar los artículos de investigación relacionados con Genexpert utilizando el software bibliométrico CiteSpace y Bibliometrix; con una muestra de 151 artículos científicos y la búsqueda bibliográfica de este trabajo abarcó desde 2011 hasta 2021. Se concluyó que la prueba Genexpert es más sensible y precisa que los métodos tradicionales como es la baciloscopía y cultivo, por lo tanto permite una intervención temprana en pacientes con tuberculosis para prevenir consecuencias graves de la enfermedad sin retrasar el tratamiento oportuno de los primeros pacientes diagnosticados; y en áreas con una alta prevalencia de tuberculosis, la prueba Genexpert es importante para el diagnóstico rápido de la tuberculosis resistente a los medicamentos y para guiar el uso clínico racional de los medicamentos.

En un estudio realizado por Kabir et al. (2021), sobre la utilidad de Genexpert en la detección de *Mycobacterium tuberculosis* en casos sospechosos de tuberculosis pulmonar realizado en Malasia, tuvo como objetivo reducir el infradiagnóstico de la tuberculosis pulmonar con baciloscopía negativa, con una muestra de 235 participantes. Los resultados fueron 50 casos de baciloscopías positivas, de las cuales 49 muestras correlacionan con el resultado de Genexpert MTB/RIF y se confirmaron mediante cultivo de *Mycobacterium tuberculosis*; sin embargo, de los 185 casos presuntivos con baciloscopía negativa, 21 casos dieron positivo con la prueba Genexpert MTB/RIF en el sentido de que una muestra mostró resistencia a los medicamentos, y estos resultados se confirmaron con el cultivo de *Mycobacterium tuberculosis*, que mostró resistencia a la isoniazida. En comparación con la baciloscopía, la prueba molecular Genexpert mostró mayor

sensibilidad y especificidad. Se concluye que la prueba Genexpert es más útil que la baciloscopía, además permite identificar de forma rápida la resistencia a los medicamentos.

En el trabajo de investigación de Mejía et al. (2019) realizado en Colombia entre los años 2015 y 2016, se determinó la correlación entre la baciloscopía y la prueba Genexpert en la detección de casos de tuberculosis. Se empleó una muestra de 109 personas para determinar la concordancia de las pruebas, estos resultados fueron comparados con el cultivo, con ello se confirmó la validez de los métodos. La prueba Genexpert tuvo una sensibilidad de 50%, especificidad de 33.3%, valor predictivo positivo (VPP) de 52.6% y valor predictivo negativo (VPN) de 31.9%; en cambio la baciloscopía tuvo una sensibilidad de 20.3%, especificidad de 88.9%, VPP de 72.2% y VPN de 43.9%. Se demostró que el Genexpert es más sensible que la baciloscopía, pero la prueba diagnóstica de mayor sensibilidad y especificidad es el cultivo.

En un estudio nacional realizado en el Hospital de Essalud de Iquitos, en el periodo de enero a diciembre del 2020, sobre la prueba molecular Genexpert; se procesaron 136 muestras pulmonares y extrapulmonares, de los cuales el 61% dio como resultado detectado para *Mycobacterium tuberculosis* y el 39% arrojó no detectado. Siendo la población de rango de edad de 61 a 70 años, la que presentó mayor frecuencia de casos detectados (Varas & Acho, 2022).

Taipe (2022) realizó un estudio para determinar la eficiencia del Genexpert en la identificación del *Mycobacterium tuberculosis* en muestras respiratorias y no respiratorias, se empleó como prueba referencial el cultivo sólido. Los resultados mostraron que el rendimiento del Genexpert fue 13,6% con una sensibilidad de 95,65% y especificidad de 97,5%. Se incluyeron 596 muestras, de las cuales por el examen de baciloscopía fueron negativas el 90,9% y positivas 9,1% y por la prueba Genexpert detectaron al bacilo de Koch el 13,6% y no detectaron el 86,4%.

Nieves (2019) elaboró una investigación sobre la efectividad del reconocimiento del bacilo de Koch utilizando la prueba Genexpert, se recopiló información del 2012 al 2018 y se incluyeron en el estudio a 377 muestras de esputo; con el examen de baciloscopía dieron positivos el 9% y negativos el 91%,

y con el Genexpert se detectaron a la TBC en 18,3% y no detectaron en 81,7%. La sensibilidad y especificidad de la prueba molecular fueron 49% y 100% respectivamente.

En el trabajo de investigación de Cotrina (2022), se recopilieron datos de los meses de abril a diciembre del 2021 y se incluyeron a 624 muestras de esputo, de las cuales por el examen de baciloscopía resultaron positivos (18,3%) y negativos (81,7%) y de los casos positivos se clasificaron de acuerdo al reporte establecido, los cuales fueron: paucibacilar (0,9%), una cruz (35,9%), dos cruces (25,4%) y tres cruces (37,7%). Con la prueba Genexpert detectaron al bacilo de Koch en 28,7% y no detectaron en 71,3% y de los casos detectados se clasificaron de acuerdo a la carga bacteriana, estos fueron: muy bajo (11,7%), bajo (24,6%), medio (30,2%) y alto (33,5%).

Mafaldo (2023) realizó un estudio en Iquitos, en la cual se seleccionaron resultados de baciloscopía del año 2020. La cantidad de casos positivos y negativos fueron 5,6% y 94,4% respectivamente, siendo la muestra incluida en la investigación de 611 casos. De los resultados positivos a TBC, en mayor porcentaje estuvo conformada por varones (88,2%).

Después de haber analizado diferentes investigaciones relacionadas con el tema, se aborda el marco teórico de la tuberculosis (TBC). Al respecto, hay una amplia información, que indica que es una enfermedad causada por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis*; es un microorganismo intracelular, aerobio y se replica en los fagosomas de los macrófagos; además, se caracteriza porque su pared celular es compleja el cual protege a la bacteria del medio exterior, esto ayuda a la persistencia de la enfermedad y a la resistencia hacia los antibióticos (Mukhopadhyay & Ghosh, 2017).

Así mismo, el *Mycobacterium tuberculosis* se caracteriza por ser un agente infeccioso que carece de cápsula y flagelos, no produce esporas ni toxinas y mide 0.5 por 4um; además, tiene una particularidad distintiva de la pared celular esto es su contenido de ácido N-glicolimuránico en lugar del ácido N-acetilmuránico que se localiza en la mayoría de las bacterias, esta pared celular excepcional le permite sobrevivir dentro del macrófago alveolar (Dyer, 2010).

La transmisión de la tuberculosis se produce a través de los aerosoles emitidos por el huésped enfermo. La virulencia de la bacteria se adapta a la inmunidad del huésped; sin embargo, una mayor virulencia facilita la transmisión de la enfermedad (Bañuls et al., 2015).

Desde el punto de vista epidemiológico, la literatura informa que las estimaciones de morbilidad causada por la tuberculosis en el 2009 fueron: 9,4 millones de casos incidentes, 14 millones de casos prevalentes, 1,3 millones de decesos en pacientes VIH negativos y 0,38 millones de muertes en pacientes VIH positivos. Las regiones del sudeste asiático, África y el Pacífico occidental es donde se produjeron la mayor cantidad de sucesos (WHO, 2010).

En el año 2009, se notificaron 5,8 millones de casos de tuberculosis, lo que equivale a una tasa de detección del 63% superior al año 2008 donde fue 61%. En el 2008, se registraron 2,6 millones de pacientes con tuberculosis pulmonar con baciloscopía positiva y el 86% de esos pacientes recibieron tratamiento (World Health Organization, 2010).

En 2018, se estima que 10 millones de personas presentaron casos incidentes de tuberculosis y se produjeron 1,5 millones de muertes relacionadas con esta enfermedad, lo que representa una disminución del 2 al 5% con respecto al 2017. El número de personas con tuberculosis, tanto casos incidentes como prevalentes, sigue siendo más elevado en las regiones de Asia Sudoriental y África según la OMS. La tuberculosis resistente a la rifampicina o multirresistente se presentó en el 3,4% de las personas con un diagnóstico reciente de tuberculosis y en el 18% de las personas que habían recibido tratamiento previo contra la tuberculosis (TPT). La ligera disminución del número de personas con tuberculosis y del número de decesos relacionadas con esta enfermedad coincidió con las tendencias recientes, y se observaron nuevos avances en el aumento del inicio de la TPT entre las personas que viven con el Virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Sin embargo, para cumplir con las metas mundiales del 2035 dado por la OMS, los representantes de salud pública deben esforzarse más para reducir la incidencia y las muertes por tuberculosis y aumentar el número de personas que reciben tratamiento curativo y preventivo contra la tuberculosis. Los enfoques innovadores para la búsqueda de casos, la ampliación del tratamiento preventivo

de la tuberculosis, el uso de regímenes de tratamiento de la tuberculosis más nuevos y la prevención y el control del VIH contribuirán a reducir la tuberculosis (MacNeil et al., 2020).

Desde la perspectiva de la patogenia, la envoltura celular de *Mycobacterium tuberculosis* es una ventaja de este patógeno lo cual promueve la supervivencia y la persistencia ante las respuestas inmunitarias del huésped. Esta estructura única consta de cuatro regiones que definen el límite entre el citoplasma bacteriano y el medio extracelular. Estas son: la membrana plasmática, el núcleo de la pared celular del arabinogalactán/peptidoglicano, la membrana externa de las micobacterias y la capa externa (Chiaradia et al., 2017).

La envoltura celular de la bacteria causante de la tuberculosis forma una sólida barrera física que contribuye a la resistencia intrínseca contra las defensas antimicrobianas del huésped y limita el acceso de los agentes quimioterapéuticos al citoplasma bacteriano. Alrededor del 60 % de la envoltura celular está formada por una gran cantidad de lípidos complejos, que confieren una hidrofobicidad extrema a la superficie externa de la célula. Esta barrera lipídica confiere resistencia a la degradación por enzimas del huésped, derivados reactivos de oxígeno y nitrógeno, así como una menor permeabilidad a moléculas tóxicas y antibióticos contra los bacilos (Singh et al., 2018).

La infección de tuberculosis ocurre cuando una persona inhala aerosoles que contienen *Mycobacterium tuberculosis*. La gravedad de la infección está determinada por la intensidad de la exposición y el estado inmunitario de la persona infectada. En la mayoría de los casos, la fuerte respuesta inmunitaria del huésped es suficiente para prevenir la multiplicación del bacilo tuberculoso; los bacilos viables pueden persistir durante años en un estado latente que conduce a una infección de tuberculosis latente. Aproximadamente del 5 al 10 % de las personas con tuberculosis latente pueden progresar a tuberculosis activa. Una enfermedad clínicamente activa puede desarrollarse en personas tras la exposición a una infección reciente (infección primaria) o la reactivación de la tuberculosis latente (Kamboj & Kamboj, 2016).

La tuberculosis pulmonar generalmente se presenta con tos por más de 15 días y radiografía de tórax anormal; sin embargo, la tuberculosis extrapulmonar se desarrolla cuando los bacilos tuberculosos ingresan al torrente sanguíneo y se diseminan a diferentes partes del cuerpo; siendo los ganglios linfáticos cervicales y supraclaviculares el sitio más común para la tuberculosis extrapulmonar. Otros sitios comunes incluyen la laringe, el oído medio, los ojos, la cavidad pleural, los órganos musculoesqueléticos (huesos y articulaciones), la piel, el sistema nervioso central, la cavidad abdominal, los riñones y los órganos genitourinarios. La diseminación hematogena progresiva del bacilo de la tuberculosis da como resultado la tuberculosis miliar, caracterizada por la presencia de bacilos punteados, redondos, de color amarillo grisáceo a rojizo, lesiones marrones en los pulmones y otros órganos (Miggiano et al., 2020).

Los métodos convencionales para el diagnóstico de tuberculosis son la baciloscopía, el cultivo, la prueba de sensibilidad y la radiografía de tórax. El cultivo es la prueba de referencia en la detección de la enfermedad (Yichen et al., 2017).

Cuando se realiza el proceso de diagnóstico es importante tener en consideración la calidad de la muestra debido a que aumenta la sensibilidad de las pruebas diagnósticas; es por ello, que es esencial obtener las muestras biológicas antes de iniciar el tratamiento (Nelson et al., 1998).

Se recomienda obtener las muestras de esputo con un ayuno previo, en un lugar que reduzca el riesgo de transmisión del *Mycobacterium tuberculosis*. Las muestras de esputo deben recogerse en una cabina de inducción de expectoración con extracción de aire o en un espacio con ventilación adecuada. Se recomiendan vasos de plástico con tapones de rosca que permitan un cierre hermético con capacidad 30-50 mL; los viales deben estar etiquetados (tanto el vaso como el tapón) con los datos de identificación del paciente. Una muestra adecuada debe estar comprendido entre 3 a 5 mL. Para obtener otro tipo de muestra (material de absceso, líquido pleural, líquido cefalorraquídeo, etc.) se recomienda realizar una técnica aséptica y transportar la muestra en un recipiente estéril (Nelson et al., 1998).

El paso inicial en la evaluación de la tuberculosis pulmonar suele ser una radiografía de tórax; aunque este examen es sensible, carece de especificidad y esa excesiva confianza en la radiografía de tórax puede dar lugar a un tratamiento inoportuno. Así pues, todos los pacientes con anomalías en la radiografía de tórax deben someterse a investigaciones microbiológicas para confirmar la enfermedad de tuberculosis (Yichen et al., 2017).

Las pruebas de laboratorio habituales para el diagnóstico de la tuberculosis son la microscopía y el cultivo de esputo; el diagnóstico se realiza mediante la identificación de bacilos ácido alcohol resistente en un frotis teñido con tinción de Ziehl Neelsen; este resultado se confirma con el cultivo, considerado como la prueba estándar de referencia; sin embargo, los resultados generalmente se informan después de 3 hasta 8 semanas (Kamboj & Kamboj, 2016). Al respecto, la OMS ha respaldado la implementación de métodos rápidos para el diagnóstico de tuberculosis, como la prueba molecular Genexpert MTB/RIF (Boehme et al., 2010).

El proceso de diagnóstico puede realizarse utilizando dos metodologías diferentes y complementarias. Por un lado, se utiliza el Genexpert que es una prueba automatizada de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) realizada aproximadamente en 2 horas. Requiere instalaciones adecuadas de bioseguridad y capacitación oportuna para la detección simultánea de material genético de *Mycobacterium tuberculosis* y mutaciones asociadas con la resistencia a la rifampicina (RR), un indicador de tuberculosis multidrogorresistente (Chakravorty et al., 2017).

Por otra parte, la baciloscopía es una prueba simple y de precio bajo, utilizado en el diagnóstico de tuberculosis y para el control del progreso del tratamiento del paciente. El fundamento de la técnica se justifica en el alto contenido de lípidos en la pared celular de las micobacterias, por lo que tiene la capacidad de retener el colorante fucsina fenicada frente a la acción del alcohol ácido. Se utiliza la coloración Ziehl Neelsen, el cual consta de tres pasos importantes: tinción con fucsina fenicada, decoloración y coloración con azul de metileno (MINSA, 2022a).

La sensibilidad actual de la baciloscopía es muy variable, y en algunos casos casi la mitad de los frotis positivos para bacilos ácido alcohol resistente (BAAR) se

clasifican falsamente como negativos. En consecuencia, los verdaderos pacientes con tuberculosis permanecen sin ser detectados por baciloscopía y no se puede iniciar ningún tratamiento antes de obtener los resultados del cultivo; debido a ello el paciente no recibiría el tratamiento antituberculoso adecuado, además esto significaría que no se podría implementar medidas de control efectivas para prevenir la propagación de la enfermedad a otras personas (Uddin et al., 2013).

Otro método diagnóstico de la tuberculosis es el cultivo, que se caracteriza por ser más sensible y específico para desarrollar el aislamiento e identificación del *Mycobacterium tuberculosis*; es el estándar de oro o de referencia con el que se evalúan los demás métodos de diagnóstico de tuberculosis porque detecta solamente bacilos vivos; es útil para casos de pacientes sintomáticos con dos baciloscopías negativas y radiología sugerente a tuberculosis, muestras paucibacilares, diagnóstico presuntivo de tuberculosis extrapulmonar y estudios epidemiológicos de resistencia del *Mycobacterium tuberculosis* (MINSA, 2022b).

III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación

3.1.1. Tipo de investigación

El trabajo de investigación es de tipo básico, ya que tiene como finalidad buscar nuevos conocimientos dentro de un determinado campo de estudio; lo cual servirá de base para realizar una investigación de tipo aplicada (Ñaupas et al., 2014).

El enfoque de la investigación es cuantitativo porque se emplean métodos estadísticos para hallar los resultados del estudio (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018).

3.1.2. Diseño de investigación

El diseño de la investigación es no experimental debido a que las variables no serán manipuladas; transversal ya que el desarrollo y recopilación de la información de la investigación será ejecutado en un momento establecido (Hernández Sampieri et al., 2010); correlacional, en tanto se pretende establecer la asociación existente entre las inconstantes prueba molecular Genexpert y baciloscopía (Hernández-Sampieri & Mendoza, 2018).

3.2. Variables y operacionalización

Variable: Está referido a un concepto que puede ser medido, modificado y manipulado por el individuo que desarrolla el estudio, dependiendo de la temática de investigación (Ñaupas et al., 2014).

Operacionalización: Es un proceso que permite analizar a las variables de la investigación; dividiéndolas en el aspecto conceptual, operacional, dimensional y hallando sus indicadores (Arias, 2016).

Las variables utilizadas en la presente investigación son: la prueba molecular Genexpert y baciloscopía.

Variable 1: Prueba molecular Genexpert

Definición conceptual: Es la prueba de reacción de la cadena de polimerasa en tiempo real automatizada. Este examen reconoce al *Mycobacterium tuberculosis* y

encuentra mutaciones en el gen *rpoβ* asociadas a resistencia a rifampicina (RIF) (MINSa, 2021).

Definición operacional: La prueba molecular Genexpert es registrado en el formato de investigación bacteriológica, los tipos de muestras son de aspecto salival, mucoide, mucopurulento y hemoptoico. Los resultados pueden ser: detectado y no detectado (ver anexo 1).

Indicadores: Cuando la prueba molecular Genexpert identifica el ADN del *Mycobacterium tuberculosis* en la muestra biológica, el resultado es detectado. Si la prueba no identifica a la bacteria, el resultado es no detectado.

Escala de medición: Nominal (Detectado=1, No detectado=0)

Variable 2: Baciloscopía

Definición conceptual: Es la forma convencional de diagnóstico de tuberculosis. Consiste en tomar muestras de la expectoración, realizar la coloración Ziehl Neelsen con la finalidad de observar los bacilos a través del microscopio (MINSa, 2022a).

Definición operacional: Los resultados de la prueba de baciloscopía son registrados en un acta, del cual se obtuvo la información de muestras de aspecto salival, mucoide, mucopurulento y hemoptoico. Los resultados pueden ser: negativo y positivo (paucibacilar, 1+, 2+, 3+).

Indicadores: Las muestras de esputo en las que se observaron, bajo el microscopio óptico, la presencia de bacilo de Koch fue considerada como muestra positiva; por otra parte, en aquellas muestras donde no se observaron a los bacilos ácido alcohol resistente (BAAR) fue asignada como muestra negativa.

Escala de medición: Nominal (Positivo=1, Negativo=0)

3.3. Población, muestra, muestreo y unidad de análisis

La población del presente estudio estuvo constituida por los resultados de laboratorio de baciloscopía y prueba molecular Genexpert, que se realizaron los pacientes del Programa de prevención y control de tuberculosis.

La muestra estuvo conformada por 255 resultados de baciloscopía y prueba molecular Genexpert del periodo de julio a diciembre del año 2022 y que están registradas en el Programa de prevención y control de la tuberculosis, que cumplen los criterios de inclusión y exclusión.

- **Criterios de inclusión:** todas las personas registradas en el Programa de prevención y control de la tuberculosis (PCT), que se realizaron pruebas de diagnóstico de baciloscopía y prueba molecular Genexpert atendidos durante el periodo de julio a diciembre del 2022.
- **Criterios de exclusión:** resultados de la prueba molecular Genexpert que fueron inválidos debido a problemas durante el procesamiento y manejo del equipo; además, se excluyeron las muestras extrapulmonares.

Muestreo: El tipo de muestreo fue no probabilístico; ya que, ésta se realizó sin tener en consideración el manipuleo de las inconstantes; además, se consideró hacer el muestreo de acuerdo a la necesidad y criterio del investigador, por lo que se considera un muestreo por conveniencia (Arias, 2016).

Unidad de análisis: está constituido por los resultados de la prueba molecular de Genexpert y Baciloscopía (Arias, 2016).

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnica: Se empleó la documentación porque se revisaron y se obtuvieron los datos a partir de las fuentes de información.

Instrumento: Se empleó la ficha de recolección de datos creada en el programa Microsoft Excel. Estuvo dividida en: antecedentes de tratamiento, grupo vulnerable, aspecto de la muestra, resultado del examen de baciloscopía y prueba molecular Genexpert. Se evaluó la correlación de las variables utilizando la prueba de Chi-cuadrado de Pearson, asimismo se utilizó el programa estadístico SPSS para realizar el análisis inferencial y descriptivo.

3.5. Procedimientos

Para realizar el estudio en la institución de salud fue indispensable solicitar el permiso de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Público. Se diseñó una ficha de recolección de datos en la cual se clasificaron las siguientes referencias: antecedentes de tratamiento, grupo vulnerable, aspecto de la muestra, resultado del examen de baciloscopía y el resultado de la prueba molecular Genexpert.

Los elementos que se emplearon para realizar el estudio estuvo constituido por el recipiente para recolectar la muestra de esputo, en el caso de la baciloscopía se realizó el extendido del esputo en una lámina portaobjeto y luego se hizo la coloración Ziehl Neelsen; a continuación, la muestra fue colocada en el microscopio para verificar la presencia de bacilos. Por otra parte, en el caso de la prueba Genexpert se procedió a colocar la muestra de esputo en un tubo de polipropileno para ser centrifugada y obtener el esputo diluido que se colocó en el cartucho de prueba, a continuación, se ingresó en el equipo de Genexpert. La información de ambos procedimientos se registró en la ficha de recolección de datos.

La recopilación de la información se ejecutó de forma manual, transcribiendo las referencias del periodo de julio a diciembre del 2022 a una base de datos de Microsoft Excel.

3.6. Método de análisis de datos

Los datos obtenidos fueron ingresados en el programa Microsoft Excel 2016, a continuación, se realizó el análisis estadístico mediante la elaboración de cuadros de frecuencias y gráficos. Además, se ejecutó el análisis inferencial de las variables de estudio y se desarrolló un análisis comparativo correlacional utilizando el programa estadístico SPSS.

3.7. Aspectos éticos

En el desarrollo de la investigación, se manejó la información de los resultados de la prueba molecular Genexpert, baciloscopía y datos personales de los pacientes, de acuerdo a los principios éticos de beneficencia, justicia y respeto por las personas (Gherardi, 2003).

Las consideraciones éticas que se desarrollaron en el presente estudio correlacional fueron:

- La investigación fue revisada por la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Público.
- Se pidió autorización al médico jefe del Servicio de Apoyo al diagnóstico para la recolección de la información de los resultados de laboratorio del examen de baciloscopia y prueba Genexpert.

IV. RESULTADOS

4.1. Análisis descriptivo

Tabla 1

Antecedentes de tratamiento de TBC.

	Frecuencia	Porcentaje
	197	77,3
Nunca tratado		
Válidos	58	22,7
Antes tratado		
Total	255	100,0

Los datos estadísticos que se observan en la tabla 1 demuestra que 77,3% nunca recibieron tratamiento; mientras que 22,7% de pacientes recibieron tratamiento previo.

Tabla 2

Grupo vulnerable.

	Frecuencia	Porcentaje
	8	3,1
Antes tratado		
Casos seguimiento diagnóstico	152	59,6
Trabajador de salud	2	,8
Contactos casos tuberculosis	21	8,2
Contactos tuberculosis multidrogosresistente	4	1,6
Válidos	7	2,7
Gestante		
Adolescentes 12-17 años	9	3,5
Niños menores 12 años	5	2,0
Adulto mayor 60 años	37	14,5
Diabéticos	7	2,7
VIH	3	1,2
Total	255	100,0

La observación de la tabla 2 evidencia que el mayor grupo vulnerable está relacionado con los casos de seguimiento diagnóstico (59,6%) y el de adulto mayor (14,5%). Los otros datos muestran bajos niveles de casos de vulnerabilidad que van entre 8,2% y 0,8%.

Tabla 3*Aspectos de la muestra de esputo.*

		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	Salival	90	35,3
	Mucoide	145	56,9
	Mucopurulento	8	3,1
	Hemoptoico	12	4,7
	Total	255	100,0

Las frecuencias observadas en la tabla 3 informa que el aspecto mucoide es el que mayor prevalece (56,9%); el aspecto salival es la segunda inconstante que se presenta con mayor frecuencia; el aspecto hemoptoico (4,7%) y mucopurulento (3,1%) son de menor representatividad.

Tabla 4*Resultado de baciloscopía.*

		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	Negativo	214	83,9
	Positivo	41	16,1
	Total	255	100,0

De lo de lo observado en la tabla 4, se asume que el mayor porcentaje de pruebas de baciloscopía resultaron negativas (83,9%); mientras que las positivas fueron de 16,1%.

Tabla 5*Resultado de baciloscopía Casos positivos.*

		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	Paucibacilar	3	7,3
	Positivo 1+	12	29,3
	Positivo 2+	15	36,6
	Positivo 3+	11	26,8
	Total	41	100,0

Los datos estadísticos de los resultados positivos del examen de baciloscopía que se observan en la tabla 5; demuestra que el resultado más frecuente fue positivo 2 + que corresponde al 36,6%, seguido del positivo 1+ con 29,3% y el menos representativo fue el resultado paucibacilar que representó el 7,3%.

Tabla 6

Resultado de prueba molecular Genexpert.

		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	No detectado	190	74,5
	Detectado	65	25,5
	Total	255	100,0

De la tabla 6, se observa que se procesaron 255 muestras, de los cuales el 25,5% detectaron al *Mycobacterium tuberculosis*, mientras que el 74,5% no detectaron al agente causal de la TBC.

Tabla 7

Carga bacteriana de TBC.

		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	Muy bajo	11	16,9
	Bajo	18	27,7
	Medio	11	16,9
	Alto	25	38,5
	Total	65	100,0

Según la tabla 7, se observa que la cifra más frecuente de carga bacteriana que detectó a *Mycobacterium tuberculosis* por la prueba molecular Genexpert fue la carga alta (38,5%), seguido por la carga baja (27,7%) y tanto la carga denominado medio y muy bajo presentaron el mismo valor porcentual (16,9%).

Tabla 8

Nivel de asociación entre prueba molecular Genexpert y baciloscopía.

			Resultado de prueba molecular Genexpert		Total
			No detectado	Detectado	
Resultado Baciloscopía	Negativo	f	190	24	214
		%	74,5%	9,4%	83,9%
	Positivo	f	0	41	41
		%	0,0%	16,1%	16,1%
Total	f	190	65	255	
	%	74,5%	25,5%	100,0%	

La información que se observa en la tabla 8 indica que, del total de muestras de esputo investigadas, la prueba molecular Genexpert no detectó el 74,5% de casos; mientras que el 25,5% si fueron detectados. En contraste con lo anterior, la prueba de baciloscopía tiene resultados negativos en 83,9% de casos y solo tiene resultados positivos en 16,1% de casos. Por otra parte, los resultados de baciloscopías positiva se asocia con el 16,1% de la prueba molecular Genexpert detectada; mientras que el resultado negativo de baciloscopía se asocia con el 74,5% de la prueba molecular Genexpert no detectado y con el 9,4% detectado.

Tabla 9

Nivel de asociación de baciloscopía y la prueba molecular Genexpert en una muestra tipo salival.

			Resultado de prueba molecular Genexpert		Total
			No detectado	Detectado	
Resultado Baciloscopía	Negativo	f	71	7	78
		%	78,9%	7,8%	86,7%
	Positivo	f	0	12	12
		%	0,0%	13,3%	13,3%
Total	f	71	19	90	
	%	78,9%	21,1%	100,0%	

Lo que se evidencia en la tabla 9, permite asumir que del total de la muestra de esputo tipo salival estudiada; 78,9% no permite detectar la bacteria de TBC por la prueba Genexpert mientras que 21,1% si fueron detectadas. Por otro lado, la prueba de baciloscopía mostró resultados negativos en 86,7% de casos y fue

positivo en 13,3% de casos. Por otra parte, los resultados positivos de baciloscopía para muestra salival se asocia con el 13,3% de la prueba molecular Genexpert detectado. Asimismo, hay evidencias de que la baciloscopía negativa se asocia con el 78,9% de la prueba molecular Genexpert no detectado y con el 7,8% del Genexpert detectado.

Tabla 10

Nivel de asociación de baciloscopía y prueba molecular Genexpert en una muestra tipo mucoide.

			Resultado de prueba molecular Genexpert		Total
			No detectado	Detectado	
Resultado Baciloscopía	Negativo	f	109	11	120
		%	75,2%	7,6%	82,8%
	Positivo	f	0	25	25
		%	0,0%	17,2%	17,2%
Total	f	109	36	145	
	%	75,2%	24,8%	100,0%	

En la tabla 10, se demuestra que del total de muestras analizadas tipo mucoide el 75,2% no fueron detectadas para TBC por Genexpert; mientras que el 24,8% si fueron detectadas por esta prueba. Además, la baciloscopía representó el 82,8% de casos negativos y 17,2% de resultados positivos. Por otra parte, los casos positivos de baciloscopía para muestra mucoide se asocia con el 17,2% de Genexpert detectado; asimismo existen evidencias que la baciloscopía negativa se asocia con el 75,2% de Genexpert no detectado y con el 7,6% del Genexpert detectado.

Tabla 11

Nivel de asociación de baciloscopía y prueba molecular Genexpert en una muestra tipo mucopurulento.

		Resultado de prueba molecular Genexpert		Total	
		No detectado	Detectado		
Resultado Baciloscopía	Negativo	f	4	2	6
		%	50,0%	25,0%	75,0%
	Positivo	f	0	2	2
		%	0,0%	25,0%	25,0%
Total		f	4	4	8
		%	50,0%	50,0%	100,0%

La información que se visualiza en la tabla 11 señala que de las muestras de esputo tipo mucopurulento; la prueba Genexpert no detectó el 50% de casos, mientras que el otro 50% si fueron detectadas por este método. Por otra parte, la baciloscopía tiene resultados negativos en un 75% y casos positivos en un 25%. Con respecto a los resultados de baciloscopías positivas se asocia con el 25% de pruebas Genexpert detectadas, mientras que el resultado negativo de baciloscopía se asocia con el 50% de casos no detectados y con el 25% de pruebas Genexpert detectadas.

Tabla 12

Nivel de asociación de baciloscopía y prueba molecular Genexpert en una muestra tipo hemoptoico.

		Resultado de prueba molecular Genexpert		Total	
		No detectado	Detectado		
Resultado Baciloscopía	Negativo	f	6	4	10
		%	50,0%	33,3%	83,3%
	Positivo	f	0	2	2
		%	0,0%	16,7%	16,7%
Total		f	6	6	12
		%	50,0%	50,0%	100,0%

Lo que se observa en la tabla 12, permite asumir que del total de muestras de esputo tipo hemoptoico el 50% no fueron detectadas para Mycobacterium tuberculosis por la prueba Genexpert, mientras que el otro 50% de casos si fueron

detectadas por el Genexpert. Por otro lado, la baciloscopía tiene resultados negativos en 83,3% y casos positivos en 16,7%. En relación con los resultados de baciloscopías positivas se asocia con el 16,7% de pruebas Genexpert detectadas, mientras que el resultado negativo de baciloscopía se asocia con el 50% de casos no detectados de Genexpert y con el 33,3% de Genexpert detectados.

4.2. Análisis inferencial

Hipótesis 1

H₀: No existen diferencias significativas entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

H₁: Existen diferencias significativas entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

Nivel de confianza: 95%

Nivel de significancia: 5%, límite de error (α): 0.05

Regla de decisión: si $p \geq \alpha$ se acepta H₀; si $p < \alpha$ se rechaza H₀

Prueba estadística: Prueba Chi-cuadrado

Tabla 13

Prueba estadística J^2 para verificar las diferencias entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía para el diagnóstico de la TBC.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	142,807^a	1	,000		
Corrección por continuidad ^b	138,171	1	,000		
Razón de verosimilitudes	139,283	1	,000		
Estadístico exacto de Fisher				,000	,000
Asociación lineal por lineal	142,247	1	,000		
N de casos válidos	255				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 10,45.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

La información $J^2 = 142.807$, cuyo $p = 0,000 < 0,05$ muestra evidencias que existen diferencias importantes entre las pruebas Genexpert y la baciloscopía para diagnosticar la TBC. En consecuencia, se asume que la afirmación alterna es aceptada y la H_0 se rechaza.

Hipótesis 2

H_0 : No existen diferencias significativas entre el uso de la muestra tipo salival con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

H_2 : Existen diferencias significativas entre el uso de la muestra tipo salival con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

Tabla 14

Prueba estadística J^2 para verificar las diferencias entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en las muestras de tipo salival para el diagnóstico de TBC.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	51,741^a	1	,000		
Corrección por continuidad ^b	46,420	1	,000		
Razón de verosimilitudes	45,673	1	,000		
Estadístico exacto de Fisher				,000	,000
Asociación lineal por lineal	51,166	1	,000		
N de casos válidos	90				

a. 1 casillas (25,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 2,53.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

La información estadística que se visualiza en la tabla 14, muestra evidencias que el $J^2 = 51,741$ y $p = 0,000 < 0,05$ indican que entre las variables de estudio prueba molecular Genexpert y baciloscopía existen diferencias significativas para el diagnóstico de TBC con muestras de tipo salival; es por ello, que se asume que la hipótesis alterna 2 es aceptada y consecuentemente se rechaza la hipótesis nula.

Hipótesis 3

H₀: No existen diferencias significativas entre el uso de la muestra tipo mucoide con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

H₃: Existen diferencias significativas entre el uso de la muestra tipo mucoide con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

Tabla 15

Prueba estadística J^2 para verificar las diferencias entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en muestras de tipo mucoide para el diagnóstico de TBC.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	91,464^a	1	,000		
Corrección por continuidad ^b	86,662	1	,000		
Razón de verosimilitudes	88,995	1	,000		
Estadístico exacto de Fisher				,000	,000
Asociación lineal por lineal	90,833	1	,000		
N de casos válidos	145				

a. 0 casillas (0,0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 6,21.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

La visualización de la tabla 15, en la que $J^2=91,464$ con $p=0,000<0,05$; inferior al 95% y con un margen de error de 5%, muestra que existen diferencias significativas entre los procedimientos de Genexpert y baciloscopía para el diagnóstico de TBC con muestras de tipo mucoide. En concordancia con lo anterior se asume que la hipótesis alterna 3 se acepta, en consecuencia, H_0 se rechaza.

Hipótesis 4

H₀: No existen diferencias significativas entre el uso de la muestra tipo mucopurulento con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

H₄: Existen diferencias significativas entre el uso de la muestra tipo mucopurulento con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

Tabla 16

Prueba estadística J^2 para verificar las diferencias entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en muestras tipo mucopurulento para el diagnóstico de TBC.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,667	1	,102		
Corrección por continuidad ^b	,667	1	,414		
Razón de verosimilitudes	3,452	1	,063		
Estadístico exacto de Fisher				,429	,214
Asociación lineal por lineal	2,333	1	,127		
N de casos válidos	8				

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

De los datos estadísticos que se evidencian en tabla 16, se halló un $J^2=2,667$ con $p=0,102$ que se halla por encima de 0,05. En consecuencia, se asume que no existen diferencias significativas entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía para el diagnóstico de TBC en muestras de tipo mucopurulento. En consecuencia, H_0 es aceptada y H_4 es rechazada.

Hipótesis 5

H₀: No existen diferencias significativas entre el uso de la muestra tipo hemoptoico con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

H₅: Existen diferencias significativas entre el uso de la muestra tipo hemoptoico con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.

Tabla 17

Prueba estadística χ^2 para verificar las diferencias entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía para el diagnóstico de TBC en muestras de tipo hemoptoico.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,400	1	,121		
Corrección por continuidad ^b	,600	1	,439		
Razón de verosimilitudes	3,175	1	,075		
Estadístico exacto de Fisher				,455	,227
Asociación lineal por lineal	2,200	1	,138		
N de casos válidos	12				

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

De los datos estadísticos de la tabla 17 se determinó que el $\chi^2=2,400$ y $p=0,121 > 0,05$. Por lo tanto, se asume que no existen diferencias significativas entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en muestras de tipo hemoptoico para el diagnóstico de TBC. En consecuencia, el H_0 es aceptada y el H_5 se rechaza.

V. DISCUSIÓN

Los hallazgos que se obtuvieron a partir de esta investigación son fundamentales debido a que proporcionan información que permitió correlacionar entre las variables prueba molecular Genexpert y baciloscopía en un Hospital Público en el periodo 2022.

La baciloscopía es el examen de análisis convencional para identificar la presencia del *Mycobacterium tuberculosis*, utiliza la coloración Ziehl Neelsen para la observación de los bacilos bajo el microscopio. La desventaja del examen de baciloscopía es que requiere entre 5 000 a 10 000 bacilos por mL de esputo para obtener un resultado positivo; en cambio el Genexpert realiza la detección de la bacteria infecciosa a nivel de ADN (Dyer, 2010).

En el presente trabajo, se analizaron por baciloscopía 255 muestras de esputo, de las cuales el 83,9% tuvieron un resultado negativo y el 16,1% fueron positivos; cifras cercanas a lo reportado por Acuña-Villaordunã et al. (2017) siendo negativas el 78,6% y positivas el 21,4%, Cotrina (2022) donde los resultados negativos fueron el 81,7% y positivos el 18,3% y Muttamba et al. (2018) en el cual los positivos representaron el 22,7% y negativos fueron el 77,3%; sin embargo se halló un valor mayor en el artículo de Sharma et al. (2015) donde positivos representaron el 26,9% y negativos el 73,1%. Por otra parte, se hallaron valores menores de casos positivos en los estudios de Taipe (2022) con 9,1%, Nieves (2019) con 9% y Mafaldo (2023) con 5,6%, es factible que la diferencia de los resultados sea causada por la cantidad de muestras incluidas en las investigaciones mencionadas.

Con respecto al reporte de los resultados de baciloscopía, en el presente análisis, dieron positivos (16,1%), estos resultados fueron reportados de acuerdo a la cantidad de bacilos observados por campo bajo el microscopio, se encontró que paucibacilar representó el 7,3%, una cruz (29,3%), dos cruces (36,6%) y tres cruces (26,8%); resultados diferentes se hallaron en la investigación de Cotrina (2022) donde paucibacilar fue 0,9%, una cruz (35,9%), dos cruces (25,4%) y tres cruces (37,7%). Por otra parte, en el estudio de Taipe (2022) se hallaron cifras mayores para paucibacilar y una cruz con 27,8% y 40,7% respectivamente, sin embargo, el reporte de dos cruces fue de 7,4% siendo una cifra menor comparado con los otros

estudios. En el estudio de Acunã-Villaordunã et al. (2017), se halló una cifra mayor en el reporte de resultado de baciloscopía para tres cruces (72,3%), esto puede ser ocasionado porque la muestra de estudio considerado para su análisis fue mayor y además los casos positivos para TBC fue superior (21,3%) comparado con otros estudios.

La prueba Genexpert es un método de diagnóstico incorporado a partir del 2010 por la OMS con el fin de combatir la infección ocasionada por el *Mycobacterium tuberculosis* y se espera que exista una mejora en los casos de TBC confirmados por el cultivo, ya que el Genexpert ofrece un tiempo de respuesta de resultado de dos horas (World Health Organization, 2018).

Con respecto a los resultados de la prueba molecular Genexpert, en el presente trabajo se incluyeron a 255 muestras, de las cuales 65 (25,5%) detectaron al *Mycobacterium tuberculosis* y 190 (74,5%) no la detectaron; cifras similares se registraron en los artículos de Acunã-Villaordunã et al. (2017) donde se detectó a la TBC en 24,4% y no fue detectada en 75,6%, Sharma et al. (2015) en la cual se detectaron en 31,3% y no detectados fue el 68,3% y por último en la investigación de Muttamba et al. (2018) en la cual los detectados fueron el 27,7% y no detectados el 72,3%. Resultados menores de identificación del bacilo de Koch se hallaron en las investigaciones de Nieves (2019) y Taipe (2022) con 18,3% y 13,6% respectivamente. Sin embargo en el trabajo de Varas & Acho (2022) se obtuvo una cifra mayor (61%) en la identificación de la TBC.

Los resultados de Genexpert que detectaron a la tuberculosis se clasificaron según la carga bacteriana presente en la muestra de esputo; en el presente estudio fueron: muy bajo (16,9%), bajo (27,7%), medio (16,9%) y alto (38,5%), resultados similares se hallaron en el trabajo de Cotrina (2022) los cuales fueron: muy bajo (11,7%), bajo (24,6%), medio (30,2%) y alto (33,5%); sin embargo en el trabajo de Shi et al. (2018) se halló un valor mayor (51,7%) para la carga bacteriana medio y menor (14,8%) para la carga bacteriana alta.

En la investigación realizada, se obtuvo que todos los casos positivos por baciloscopía (16,1%) para el diagnóstico de TBC fueron corroborados por la prueba Genexpert; resultados similares se hallaron en los estudios de Mekkaoui et al.

(2021) y Sorsa & Kaso (2021) donde se concluye que el Genexpert proporciona un diagnóstico confiable en un tiempo de entrega de resultados más corto comparado con el cultivo que demora aproximadamente 8 semanas.

En el presente estudio, se encontró que la prueba Genexpert detectó 24 casos de tuberculosis (9,4%), los cuales fueron reportados como negativos por el examen de baciloscopía; cifra similar se halló en el estudio realizado por Sorsa & Kaso (2021) donde se obtuvieron 79 casos detectados para *Mycobacterium tuberculosis* y solo fueron positivos por baciloscopía 54 muestras de esputo, existiendo 25 resultados falsos negativos para TBC.

En el estudio de Kabir et al. (2021), sobre el diagnóstico de TBC, se observó que participaron 235 personas de los cuales 71 casos detectaron el bacilo de Koch por la prueba Genexpert, pero solo 50 dieron positivos para *Mycobacterium tuberculosis* por baciloscopía; resultado similar se obtuvo en el presente trabajo, donde se encontró que 24 casos fueron considerados negativos por baciloscopía pero detectados por el Genexpert.

La eficacia del examen de baciloscopía es influenciada por diversos factores como: casos antiguos diagnosticados de TBC en una población determinada, calidad de muestra recolectada, cantidad de bacilos del *Mycobacterium tuberculosis* presentes en la muestra y experiencia profesional del observador (Somoskovi et al., 2001). Por otra parte, la prueba Genexpert identifica el ADN del *Mycobacterium tuberculosis* por lo que es más preciso en el diagnóstico de TBC y su mayor utilidad se demuestra claramente en los casos de tuberculosis con baciloscopías negativas (Cuong et al., 2021). En el artículo de Omar et al. (2019) se analizaron 67 muestras de esputo para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar; se encontró que 16 muestras fueron negativas por baciloscopía, pero fueron detectados por la prueba Genexpert; resultados similares se hallaron en el presente análisis, donde 24 resultados considerados negativos por baciloscopía fueron detectados por Genexpert.

En el artículo de investigación de Pongpeeradech et al. (2022) realizado en Tailandia, se trabajó con 1443 muestras de esputo que tuvieron resultados negativos por baciloscopía, de los cuales se detectó al *Mycobacterium tuberculosis*

en un 31,3% por la prueba Genexpert. Este resultado es mayor comparado al presente trabajo de tesis, donde los casos falsamente negativos fue el 9,4%.

En una investigación de Rimal et al. (2022) realizado en Nepal sobre la identificación de TBC en un periodo de 6 meses, se incluyeron a 173 muestras de esputo de los cuales 162 fueron negativos por baciloscopía; estas muestras también se analizaron por el método Genexpert y fueron detectados 30 casos de *Mycobacterium tuberculosis*. En el presente estudio, se halló que 214 muestras de esputo fueron negativas por baciloscopía, pero en 24 casos se detectaron al bacilo de koch por la prueba Genexpert; por lo que se demuestra las diferencias significativas que existen entre las variables de la investigación.

En el presente trabajo, se determinó que los pacientes que no presentan antecedentes de tratamiento o nunca tratado por tuberculosis representaron el 77,3% y aquellos que tuvieron antecedentes de tratamiento fueron el 22,7%; resultados en mayor porcentaje, con respecto a los no tratados, se obtuvieron en el artículo de Shi et al. (2018) donde los pacientes nunca tratados representaron el 92,6% y anteriormente tratados por tuberculosis fueron el 7,4%; además en el estudio de Jacob et al. (2020), los que no tuvieron antecedentes de tratamiento fueron el 92% y aquellos que recibieron medicación representaron el 8%.

La exposición previa a fármacos en los pacientes anteriormente tratados por TBC puede disminuir la densidad del *Mycobacterium tuberculosis* y debilitar la vitalidad de los bacilos presentes en las muestras de esputo (Zumla et al., 2013). Aunque la bacteria infecciosa no sea detectada por el cultivo, los bacilos de koch muertos o debilitados se identifican por pruebas moleculares como el Genexpert (Nikolayevskyy et al., 2015). En el presente trabajo realizado, se halló que el 22,7% de pacientes presentaron antecedentes de tratamiento contra la tuberculosis, un resultado menor (12,7%) se obtuvo en el artículo de Acuña-Villaordunã et al. (2017).

Para realizar un buen diagnóstico de la TBC pulmonar, los pacientes deben expectorar el esputo de forma apropiada, además se debe verificar que el volumen mínimo de la muestra sea de 3mL; con ello se maximiza la posibilidad de observar a los bacilos de koch, bajo el microscopio óptico (MINSA, 2022a).

Existen varias pruebas de detección de la tuberculosis, en esta investigación se evaluaron las siguientes: prueba molecular Genexpert y baciloscopía. Esta última tiene la desventaja de necesitar una gran cantidad de bacilos en la muestra de esputo o extrapulmonar para obtener un resultado positivo, es por ello la importancia del aspecto o calidad de la muestra que se recibe en el laboratorio (Allen & Mitchison, 1992). En el presente estudio, se encontró que el servicio de laboratorio reciben en mayor cantidad muestras de esputo de tipo mucoide (56,9%) seguido del aspecto salival (35,3%), resultados diferentes se hallaron en la investigación de Shi et al. (2018) donde la muestra tipo salival y mucoide representaron el 49,2% y 47,3% respectivamente.

En la investigación de Meyer et al. (2019) realizado en África, se analizaron 1782 muestras de esputo con las pruebas de Genexpert y cultivo, las cuales tuvieron resultados previos de baciloscopía negativa; de estas muestras, el 15,4% detectaron al bacilos de Koch por la prueba de Genexpert y 21,9% por el método de cultivo, valor inferior comparado al presente estudio (25,5%) con respecto al Genexpert.

La prueba de referencia para el diagnóstico del *Mycobacterium tuberculosis* es el cultivo, siendo el límite de detección de 10 a 100 UFC/mL (Marlowe et al., 2011); sin embargo existen estudios de Acuña-Villaordunã et al. (2017) y Yoon et al. (2012) quienes señalan, que la calidad o también denominado aspecto de la muestra representa una fuerte asociación con la presencia o ausencia del bacilo de Koch en el esputo analizado por la baciloscopía y cultivo, a excepción de la prueba molecular Genexpert.

En el presente estudio, la muestra de tipo salival y mucoide demostraron tener diferencias significativas en el diagnóstico de TBC utilizando las pruebas Genexpert y baciloscopía; ya que en muestras tipo salival, el Genexpert detectó 7,8% de casos del 86,7% que dieron negativos por baciloscopía y en muestras tipo mucoide, el Genexpert detectó 7,6% de casos de 82,8% que resultaron negativos por baciloscopía.

Kabir et al. (2021) realizó una investigación sobre la influencia de la calidad o aspecto de las muestras de esputo en la eficacia de la prueba Genexpert en

pacientes con resultados de baciloscopías negativas; la mayoría de muestras proporcionadas fueron de tipo mucoide (73%), seguido del tipo salival (16%) y se concluyó que las muestras de tipo salival mostraron un porcentaje mayor de resultados detectados para TBC por la prueba Genexpert a comparación con los otros tipos de aspectos de muestra de esputo. En el presente estudio, la muestra mucoide y salival representaron el 56,9% y 35,3 % respectivamente; y de acuerdo al análisis inferencial se determinó que la muestra mucoide detectó al *Mycobacterium tuberculosis* en 24,8%, es decir 36 casos de 145 pacientes y la muestra salival detectó a la TBC en 21,1%, es decir 19 casos de 90 pacientes.

Orina F et al. (2019) ejecutó una investigación, en Kenia (África), sobre la influencia del aspecto del esputo en la identificación del *Mycobacterium tuberculosis*, en la cual se encontró que el esputo mucoide y salival representaron el 46,1% y 44% respectivamente, mientras que el esputo mucopurulento fue 7,5% y hemoptoico (2,4%); resultados cercanos con el presente estudio donde el esputo mucoide fue el de mayor porcentaje seguido por la muestra salival, sin embargo el esputo mucopurulento fue el de menor cantidad (3,1%).

En una investigación de Arora & Dhanashree (2020) ejecutado en la India sobre la sospecha de infección por *Mycobacterium tuberculosis*, se incluyeron en el estudio a 175 pacientes de los cuales el 24% eran diabéticos y el 4% eran personas portadoras del VIH. En el presente estudio, se incluyeron a 255 pacientes de los cuales se clasificaron según el grupo vulnerable: 2,7% fueron diabéticos y el 1,2% fueron portadores del VIH; por otro lado, el 59,6% representaron casos seguimiento diagnóstico; asimismo los adultos mayores de 60 años constituyeron el 14,5%, cifra cercana a lo reportado por Muttamba et al. (2018) el cual fue 10,8% y al estudio de Sinshaw et al. (2010) donde los adultos mayores de 54 años representaron el 15,6%; sin embargo, se obtuvieron resultados en mayor porcentaje en el artículo de Jacob et al. (2020) donde los pacientes mayores de 60 años representaron el 28,6%.

En la investigación de Jacob et al. (2020) realizado en la India, se incluyeron a 16527 casos, en la cual se analizaron a los pacientes con presunto diagnóstico de TBC y que a la vez padezcan de otras enfermedades como diabetes mellitus y virus de inmunodeficiencia humana (VIH), se encontró que los pacientes diabéticos

fueron el 22,6% y aquellas personas portadoras del VIH, el 1,2%; resultado menor se halló en presente estudio con respecto a los pacientes diabéticos (2,7%) y una cifra semejante con los portadores de VIH (1,2%).

VI. CONCLUSIONES

En el estudio realizado sobre las variables de prueba molecular Genexpert y baciloscopía, permitió obtener las siguientes conclusiones:

Primera: En relación al objetivo general, referido a la prueba molecular Genexpert y baciloscopía, se constata que existen diferencias significativas entre las inconstantes. Todos los resultados positivos obtenidos por baciloscopía (16,1%) fueron confirmados por el Genexpert; sin embargo, los resultados negativos que se obtuvieron por baciloscopía (83,9%) fueron corroborados como no detectados por la prueba Genexpert en 74,5% y el otro 9,4% fueron considerados como detectados para *Mycobacterium tuberculosis*.

Segunda: Con respecto al primer objetivo específico, se verifica que existen diferencias significativas entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en muestras de esputo tipo salival. Los resultados positivos para baciloscopía (13,3%) fueron ratificados por el método Genexpert; no obstante, del 86,7% casos negativos hallados por baciloscopía, el 7,8% si fueron detectados para TBC por la prueba Genexpert.

Tercera: Con respecto al segundo objetivo específico, se comprueba que existen diferencias significativas entre la prueba Genexpert y baciloscopía en muestras de esputo de tipo mucoide. Todos los resultados positivos por baciloscopía fueron confirmados por el Genexpert (17,2%); los casos negativos (82,8%) que se obtuvieron por baciloscopía fueron corroborados como no detectados por el método Genexpert en 75,2%, sin embargo, el 7,6% fueron detectados para *Mycobacterium tuberculosis*.

Cuarta: Con respecto al tercer objetivo específico, se verifica que no existen diferencias significativas entre la prueba Genexpert y baciloscopía en muestras de esputo tipo mucopurulento.

Quinta: En relación al cuarto objetivo específico, se verifica que no existen diferencias significativas entre la prueba Genexpert y baciloscopía en muestras de esputo tipo hemoptico.

Sexta: Al realizar el análisis descriptivo de los pacientes que se realizaron la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en un Hospital Público; se encontró que, según antecedentes de tratamiento, el de mayor frecuencia fue nunca tratado (77,3%) y según grupo vulnerable, el de mayor cantidad, fue el caso de seguimiento diagnóstico en 59,6%.

VII. RECOMENDACIONES

Primera: Se sugiere realizar estudios de validez diagnóstica de la prueba Genexpert comparándolo con el cultivo, que es considerado la prueba de referencia.

Segunda: Se recomienda ejecutar otras investigaciones en hospitales públicos, de mayor incidencia de tuberculosis, que evalúen la efectividad del Genexpert sobre la baciloscopía, esto permitiría implementar y adquirir nuevos equipos de Genexpert con el fin de detectar de forma rápida al *Mycobacterium tuberculosis*.

Tercera: Se sugiere realizar la prueba Genexpert en poblaciones que se encuentren en un grupo de riesgo como: diabetes mellitus, VIH, adulto mayor, contactos casos TBC, multidrogorresistente y trabajador de salud; además, incluir a los niños, adolescentes y gestantes.

Cuarta: Se recomienda elaborar estudios de la eficacia diagnóstica de la prueba Genexpert comparada con el cultivo en muestras extrapulmonares en Hospitales e Instituciones de salud, donde exista una cantidad significativa de estos tipos de muestras.

REFERENCIAS

- Acunã-Villaordunã, C., Oriquiriza, P., Nyehangane, D., White, L. F., Mwanga-Amumpaire, J., Kim, S., Bonnet, M., Fennelly, K. P., Boum, Y., & Jones-López, E. C. (2017). Effect of previous treatment and sputum quality on diagnostic accuracy of XpertW MTB/RIF. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 21(4), 389–397. <https://doi.org/10.5588/ijtld.16.0785>
- Allen, B. W., & Mitchison, D. A. (1992). Counts of viable tubercle bacilli in sputum related to smear and culture gradings. *Medical Laboratory Sciences*, 49(2), 94–98. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1487984/>
- Arias, F. G. (2016). *El Proyecto de Investigación: Introducción a la metodología científica*. Editorial Episteme.
- Arora, D., & Dhanashree, B. (2020). Utility of smear microscopy and genexpert for the detection of mycobacterium tuberculosis in clinical samples. *Germs*, 10(2), 81–87. <https://doi.org/10.18683/germs.2020.1188>
- Bañuls, A. L., Sanou, A., Van Anh, N. T., & Godreuil, S. (2015). Mycobacterium tuberculosis: Ecology and evolution of a human bacterium. *Journal of Medical Microbiology*, 64(11), 1261–1269. <https://doi.org/10.1099/jmm.0.000171>
- Boehme, C., Nabeta, P., Hillemann, D., & Nicol, M. (2010). Rapid Molecular Detection of Tuberculosis and Rifampin Resistance. *New England Journal of Medicine*, 363(11), 1005–1015. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0907847>
- Chakravorty, S., Simmons, A. M., Rowneki, M., Parmar, H., Cao, Y., Ryan, J., Banada, P. P., Deshpande, S., Shenai, S., Gall, A., Glass, J., Krieswirth, B., Schumacher, S. G., Nabeta, P., Tukvadze, N., Rodrigues, C., Skrahina, A., Tagliani, E., Cirillo, D. M., ... Alland, D. (2017). The new Xpert MTB/RIF ultra: Improving detection of Mycobacterium tuberculosis and resistance to Rifampin in an assay suitable for point-of-care testing. *MBio*, 8(4). <https://doi.org/10.1128/mBio.00812-17>
- Chiaradia, L., Lefebvre, C., Parra, J., Marcoux, J., Burlet-Schiltz, O., Etienne, G., Tropis, M., & Daffé, M. (2017). Dissecting the mycobacterial cell envelope and defining the composition of the native mycomembrane. *Scientific Reports*, 7(1), 1–13. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-12718-4>
- Cotrina, C. I. (2022). *Identificación del Mycobacterium tuberculosis por Genexpert MTB/RIF en muestras pulmonares y extrapulmonares en adultos del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima - Perú, 2022* [Universidad Nibert Wiener]. <https://hdl.handle.net/20.500.13053/7850>
- Cuong, N. K., Ngoc, N. B., Hoa, N. B., Dat, V. Q., & Nhung, N. V. (2021). GeneXpert on patients with human immunodeficiency virus and smear-negative pulmonary tuberculosis. *PLoS ONE*, 16(7 July), 1–11. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0253961>
- Dyer, C. A. (2010). *Tuberculosis: Biographies of Disease*. Greenwood.
- Gherardi, C. R. (2003). Principios éticos de la investigación en seres humanos y animales. *MEDICINA (Buenos Aires)*, 63, 63–69.

<https://doi.org/10.4067/S0034-98872011000200018>

- Hernández-Sampieri, R., & Mendoza, C. P. (2018). *Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. McGraw Hill Education.
- Hernández Sampieri, R., Fernandez Collado, C., & Baptista Lucio, M. del P. (2010). Metodología de la investigación. In *Metodología de la investigación*. McGraw Hill Education.
- Jacob, S., George, L. S., Aleena, J., Mathew, M. M., K., V., Kumar, A., & Akhilesh, K. (2020). Prevalence of diabetes mellitus and HIV/AIDS among tuberculosis patients in Kerala. *Journal of Family Medicine and Primary Care*, 6(2), 169–170. <https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc>
- Kabir, S., Tanveer Hossain Parash, M., Emran, N. A., Tofazzal Hossain, A. B. M., & Shimmi, S. C. (2021). Diagnostic challenges and Gene-Xpert utility in detecting Mycobacterium tuberculosis among suspected cases of Pulmonary tuberculosis. *PLoS ONE*, 16(5 May), 1–17. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0251858>
- Kamboj, K., & Kamboj, A. K. (2016). Tuberculosis: A communicable disease. *Journal of Alternative Medicine Research*, 8(3), 239–246. <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cin20&AN=118800493&site=ehost-live&authtype=ip,uid>
- Li, Z. (2022). The Value of GeneXpert MTB/RIF for Detection in Tuberculosis: A Bibliometrics-Based Analysis and Review. *Journal of Analytical Methods in Chemistry*, 2022, 1–11. <https://doi.org/10.1155/2022/2915018>
- Luetkemeyer, A., Firnhaber, C., Kendall, M., Wu, X., Mazurek, G., & Benator, D. (2016). Evaluation of xpert MTB/RIF versus AFB smear and culture to identify pulmonary tuberculosis in patients with suspected tuberculosis from low and higher prevalence settings. *Clinical Infections Diseases*, 62(9), 1081–1088. <https://doi.org/10.1093/cid/ciw035>
- MacNeil, A., Glaziou, P., Sismanidis, C., Date, A., Maloney, S., & Floyd, K. (2020). Global Epidemiology of Tuberculosis and Progress Toward Meeting Global Targets — Worldwide, 2018. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*, 69(11), 281–285. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6911a2>
- Mafaldo, C. W. (2023). *Prevalencia de tuberculosis pulmonar diagnosticados por el método de baciloscopía en la IPRESS I-3 Tupac Amaru de la ciudad de Iquitos de enero a diciembre-2020* [Universidad Científica del Perú]. [http://repositorio.ucp.edu.pe/bitstream/handle/UCP/2318/CARLOS WILFREDO IBICO MAFALDO GRANDEZ – TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.ucp.edu.pe/bitstream/handle/UCP/2318/CARLOS_WILFREDO_IBICO_MAFALDO_GRAÑEZ_-_TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Marlowe, E. M., Novak-Weekley, S. M., Cumpio, J., Sharp, S. E., Momeny, M. A., Babst, A., Carlson, J. S., Kawamura, M., & Pandori, M. (2011). Evaluation of the cepheid xpert MTB/RIF assay for direct detection of mycobacterium tuberculosis complex in respiratory specimens. *Journal of Clinical Microbiology*, 49(4), 1621–1623. <https://doi.org/10.1128/JCM.02214-10>

- Mejía, M. M., Osorio, L., Ríos, J., Yguarán, A. D., & Zambrano, Y. (2019). *Concordancia de la prueba Genexpert para el diagnóstico de la tuberculosis frente a la baciloscopía Clínica de la Costa Barranquilla Marzo 2015-Junio 2016*. Universidad Del Norte.
- Mekkaoui, L., Hallin, M., Mouchet, F., Payen, M. C., Maillart, E., Clevenbergh, P., Georgala, A., & Van den Wijngaert, S. (2021). Performance of Xpert MTB/RIF Ultra for diagnosis of pulmonary and extra-pulmonary tuberculosis, one year of use in a multi-centric hospital laboratory in Brussels, Belgium. *PLoS ONE*, *16*(4 April), 1–16. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249734>
- Meyer, A. J., Atuheire, C., Worodria, W., Kizito, S., Katamba, A., Sanyu, I., Andama, A., Ayakaka, I., Cattamanchi, A., Bwanga, F., Huang, L., & Davis, J. L. (2019). Sputum quality and diagnostic performance of GeneXpert MTB/RIF among smear-negative adults with presumed tuberculosis in Uganda. *PLoS ONE*, *12*(7), 1–13. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0180572>
- Miggiano, R., Rizzi, M., & Ferraris, D. M. (2020). Mycobacterium tuberculosis pathogenesis, infection prevention and treatment. *Pathogens*, *9*(5), 10–13. <https://doi.org/10.3390/pathogens9050385>
- MINSA. (2021). *Guía de procedimiento para detección Mycobacterium Tuberculosis mediante la plataforma de Genexpert MTB/RIF* (pp. 1–18).
- MINSA. (2022a). *Manual de procedimientos de la baciloscopía para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis* (MINSA; pp. 1–42).
- MINSA. (2022b). *Manual de procedimientos para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis mediante cultivos* (MINSA; pp. 1–58).
- Mukhopadhyay, S., & Ghosh, S. (2017). Mycobacterium tuberculosis: What is the role of PPE2 during infection? *Future Microbiology*, *12*(6), 457–460. <https://doi.org/10.2217/fmb-2017-0038>
- Muttamba, W., Ssenooba, W., Sekibira, R., Kirenga, B., Katamba, A., & Joloba, M. (2018). Accuracy of different Xpert MTB/Rif implementation strategies in programmatic settings at the regional referral hospitals in Uganda: Evidence for country wide roll out. *PLoS ONE*, *13*(3), 1–13. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0194741>
- Ñaupas, H., Mejía, E., Novoa, E., & Villagómez, A. (2014). *Metodología de la investigación: Cuantitativa-cualitativa y redacción de tesis*. Ediciones de la U.
- Nelson, S. M., Deike, M. A., & Cartwright, C. P. (1998). Value of examining multiple sputum specimens in the diagnosis of pulmonary tuberculosis. *Journal of Clinical Microbiology*, *36*(2), 467–469. <https://doi.org/10.1128/jcm.36.2.467-469.1998>
- Nieves, L. E. (2019). *Valor diagnóstico de Genexpert (MTB)/(RIF) en muestras de Mycobacterium tuberculosis realizado en un laboratorio privado Lima--Perú, 2012-2018* (Vol. 2, Issue 1). Universidad Privada San Juan Bautista.
- Nikolayevskyy, V., Miotto, P., Pimkina, E., Balabanova, Y., Kontsevaya, I., Ignatyeva, O., Ambrosi, A., Skenders, G., Ambrozaitis, A., Kovalyov, A.,

- Sadykhova, A., Simak, T., Kritsky, A., Mironova, S., Tikhonova, O., Dubrovskaya, Y., Rodionova, Y., Cirillo, D., & Drobniowski, F. (2015). Utility of propidium monoazide viability assay as a biomarker for a tuberculosis disease. *Tuberculosis*, *95*(2), 179–185. <https://doi.org/10.1016/j.tube.2014.11.005>
- Omar, A., Elfadl, A.-E. A., Ahmed, Y., & Hosny, M. (2019). Valuing the use of GeneXpert test as an unconventional approach to diagnose pulmonary tuberculosis. *Egyptian Journal of Bronchology*, *13*(3), 403–407. https://doi.org/10.4103/ejb.ejb_88_18
- Opota, O., Senn, L., Prodhom, G., Tissot, F., Greub, G., & Jatou, K. (2016). Added value of molecular assay Xpert MTB/RIF compared to sputum smear microscopy to assess the risk of tuberculosis transmission in a low-prevalence country. *Clinical Microbiology and Infection*, *22*(7), 613–619. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2016.04.010>
- OPS. (2022). *Tuberculosis en las Américas. Informe regional 2021*. <https://doi.org/10.37774/9789275326497>.
- Orina F, Mwangi M, Githui W A, Kiptoo M, Sang W K, Kariuki J N, & Wanzala P. (2019). Effects of Sputum Quality on Xpert® MTB/RIF Results in The Detection of Mycobacterium Tuberculosis from Persons Presumed To Have TB in EAPHLN Project Operational Research Study Sites in Kenya. *African Journal of Health Sciences*, *32*(6), 32–40.
- Pongpeeradech, N., Kasetchareo, Y., Chuchottaworn, C., Lawpoolsri, S., Silachamroon, U., & Kaewkungwal, J. (2022). Evaluation of the use of GeneXpert MTB/RIF in a zone with high burden of tuberculosis in Thailand. *PLoS ONE*, *17*(7 July), 1–19. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0271130>
- Reeves, A., Basu, S., McKee, M., Sandgren, A., Stuckler, D., & Semenza, J. C. (2015). Tuberculosis control and economic recession: Longitudinal study of data from 21 European countries, 1991–2012. *Bulletin of the World Health Organization*, *93*(6), 369–379. <https://doi.org/10.2471/BLT.14.142356>
- Rimal, R., Shrestha, D., Pyakurel, S., Poudel, R., Shrestha, P., Rai, K. R., Ghimire, G. R., Rai, G., & Rai, S. K. (2022). Diagnostic performance of GeneXpert MTB/RIF in detecting MTB in smear-negative presumptive TB patients. *BMC Infectious Diseases*, *22*(1), 1–8. <https://doi.org/10.1186/s12879-022-07287-5>
- Sharma, S. K., Kohli, M., Yadav, R. N., Chaubey, J., Bhasin, D., Sreenivas, V., Sharma, R., & Singh, B. K. (2015). Evaluating the diagnostic accuracy of xpert MTB/RIF assay in pulmonary tuberculosis. *PLoS ONE*, *10*(10), 1–10. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0141011>
- Shi, J., Dong, W., Ma, Y., Liang, Q., Shang, Y., Wang, F., Huang, H., & Pang, Y. (2018). GeneXpert MTB/RIF outperforms mycobacterial culture in detecting mycobacterium tuberculosis from salivary sputum. *BioMed Research International*, 2018. <https://doi.org/10.1155/2018/1514381>
- Singh, P., Rameshwaram, N. R., Ghosh, S., & Mukhopadhyay, S. (2018). Cell

- envelope lipids in the pathophysiology of Mycobacterium tuberculosis. *Future Microbiology*, 13(6), 689–710. <https://doi.org/10.2217/fmb-2017-0135>
- Sinshaw, W., Kebede, A., Bitew, A., Tadesse, M., Mehamed, Z., & Alemu, A. (2010). Effect of sputum quality and role of Xpert MTB / RIF assay for detection of smear-negative pulmonary tuberculosis in same-day diagnosis strategy in Addis Ababa, Ethiopia. *African Journal of Laboratory Medicine*, 11(1), 1–7. <https://doi.org/10.4102/ajlm.v11i1.1671>
- Somoskovi, Á., Hotaling, J., Fitzgerald, M., Parsons, L., & Salfinger, M. (2001). Lessons from a proficiency testing event for acid-fast microscopy. *Chest*, 120(1), 250–257.
- Sorsa, A., & Kaso, M. (2021). Diagnostic performance of GeneXpert in tuberculosis–HIV co–infected patients at Asella Teaching and Referral Hospital, Southeastern Ethiopia: A cross sectional study. *PLoS ONE*, 16(1 January 2021), 1–12. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0242205>
- Taipe, G. M. (2022). *Rendimiento de la prueba Genexpert MTB/RIF en el diagnóstico del Mycobacterium tuberculosis en muestras respiratorias y no respiratorias del Hospital Nacional Hipólito Unanue -lima-Perú 2020*. Universidad Norbert Wiener.
- Uddin, M. K. M., Chowdhury, M. R., Ahmed, S., Rahman, M. T., Khatun, R., Van Leth, F., & Banu, S. (2013). Comparison of direct versus concentrated smear microscopy in detection of pulmonary tuberculosis. *BMC Research Notes*, 6(1), 1. <https://doi.org/10.1186/1756-0500-6-291>
- Varas, G., & Acho, N. (2022). *Diagnóstico molecular de tuberculosis en plataforma Genexpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos Essalud de enero a diciembre del 2020* [Universidad Científica del Perú]. <http://repositorio.ucp.edu.pe/handle/UCP/2148>
- Walusimbi, S., Bwanga, F., De Costa, A., & Haile, M. (2013). Meta-analysis to compare the accuracy of Genexpert, MODS and the WHO 2007 algorithm for diagnosis of smear-negative pulmonary tuberculosis. *BMC Infectious Diseases*, 13(1), 1–13. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-13-507>
- Walzl, G., McNerney, R., Bates, M., McHugh, T., & NN, C. (2018). Tuberculosis: advances and challenges in development of new diagnostics and biomarkers. *Lancet Infect Dis*, 18(7), 199–210. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30111-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30111-7)
- World Health Organization. (2010). *Global Tuberculosis control 2010: Epidemiology strategy financing*. World Health Organization.
- World Health Organization. (2018). *Monitoring health for the SDGs*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272596>. Accessed 22 %0ASeptember 2021.
- World Health Organization. (2020). *Global Tuberculosis report*. World Health Organization. <https://doi.org/10.1787/f494a701-en>
- Yichen, L., Lixia, W., Hongjin, D., & Chris, C. (2017). *Handbook of Global*

Tuberculosis Control : Practices and Challenges. Springer.

Yoon, S. H., Lee, N. K., & Yim, J. J. (2012). Impact of sputum gross appearance and volume on smear positivity of pulmonary tuberculosis: A prospective cohort study. *BMC Infectious Diseases*, 12(1), 1. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-12-172>

Zumla, A., Nahid, P., & Cole, S. T. (2013). Advances in the development of new tuberculosis drugs and treatment regimens. *Nature Reviews Drug Discovery*, 12(5), 388–404. <https://doi.org/10.1038/nrd4001>

ANEXOS

ANEXO 1: MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN

VARIABLES	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicador	Escala de medición
Prueba molecular Genexpert	Es la prueba de reacción de la cadena de polimerasa en tiempo real automatizada e integrada. Esta prueba identifica el Complejo Mycobacterium tuberculosis y detecta mutaciones más frecuentes en el gen rpoβ asociadas a resistencia a rifampicina (RIF).	La prueba molecular Genexpert es registrado en el formato de investigación bacteriológica y los resultados pueden ser: detectado y no detectado.	Salival	Detectado No detectado	Nominal Detectado = 1 No detectado = 0
			Mucoide	Detectado No detectado	
			Mucopurulento	Detectado No detectado	
			Hemoptoico	Detectado No detectado	
Baciloscopia	Es la forma convencional de diagnóstico de tuberculosis. Consiste en tomar muestras de la expectoración, realizar la coloración Ziehl Neelsen con la finalidad de observar los bacilos a través del microscopio.	Los resultados del examen de baciloscopia son registrados en un acta, del cual se obtuvo la información de muestras positivas por cruces (3+, 2+, 1+) y paucibacilar y muestras negativas.	Salival	Positivo Negativo	Nominal Positivo=1 Negativo=0
			Mucoide	Positivo Negativo	
			Mucopurulento	Positivo Negativo	
			Hemoptoico	Positivo Negativo	

ANEXO 2: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Problema de investigación	Objetivo de investigación	Hipótesis de investigación	Metodología
¿Qué diferencias existen entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022?	Determinar las diferencias que existen entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.	Existen diferencias significativas entre la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.	Tipo de investigación: -Básica Enfoque de investigación: -Cuantitativo Nivel de investigación: -Correlacional
¿Qué diferencias existen en el uso de la muestra tipo salival con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022?	Determinar las diferencias que existen en el uso de la muestra tipo salival con las pruebas molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.	Existen diferencias significativas en el uso de la muestra tipo salival con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.	Diseño de investigación: -No experimental -Transversal
¿Qué diferencias existen en el uso de la muestra tipo mucoide con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en	Determinar las diferencias que existen en el uso de la muestra tipo mucoide con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en	Existen diferencias significativas en el uso de la muestra tipo mucoide con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis	

un Hospital Público, 2022?	un Hospital Público, 2022.	en un Hospital Público, 2022.	
¿Qué diferencias existen en el uso de la muestra tipo mucopurulento con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022?	Determinar las diferencias que existen en el uso de la muestra tipo mucopurulento con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.	Existen diferencias significativas en el uso de la muestra tipo mucopurulento con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.	
¿Qué diferencias existen en el uso de la muestra tipo hemoptoico con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022?	Determinar las diferencias que existen en el uso de la muestra tipo hemoptoico con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.	Existen diferencias significativas en el uso de la muestra tipo hemoptoico con la prueba molecular Genexpert y baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022.	

ANEXO 4: JUICIO POR EXPERTOS

Evaluación por juicio de expertos

Respetado juez: Usted ha sido seleccionado para evaluar el instrumento “FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE LA PRUEBA MOLECULAR GENEXPERT Y BACILOSCOPIA”. La evaluación del instrumento es de gran relevancia para lograr que sea válido y que los resultados obtenidos a partir de éste sean utilizados eficientemente.

1. Datos generales del juez

Nombre del juez:	Méndez Vergaray, Juan
Grado profesional:	Maestría () Doctor (X)
Área de formación académica:	Clínica (X) Social () Educativa (X) Organizacional ()
Áreas de experiencia profesional:	Educación; Psicología; especialista en audición, lenguaje y aprendizaje
Institución donde labora:	Universidad César Vallejo
Tiempo de experiencia profesional en el área:	2 a 4 años () Más de 5 años (X)
Experiencia en Investigación Psicométrica: (si corresponde)	Docente de análisis psicométrico I y II Docente de Psicometría

2. Propósito de la evaluación:

Validar el contenido del instrumento, por juicio de expertos.

3. Datos de la escala

Nombre de la Prueba:	FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE LA PRUEBA MOLECULAR GENEXPERT Y BACILOSCOPIA
Autora:	QUISPE GOITIA, ROSA ZANINOHGA
Procedencia:	Propio realizado por el investigador.
Administración:	Directa
Tiempo de aplicación:	20 sesiones – 1 mes
Ámbito de aplicación:	Servicio de laboratorio
Significación:	La primera variable denominada Prueba molecular

	Genexpert está compuesta por 4 dimensiones: aspecto salival, mucoide, mucopurulento y hemoptoico; y de la segunda variable baciloscopía sus 4 dimensiones son: aspecto salival, mucoide, mucopurulento y hemoptoico.
--	--

4. Soporte teórico

Escala/ÁREA	Subescala (dimensiones)	Definición
Prueba molecular Genexpert	Salival	Es la prueba de reacción de la cadena de polimerasa en tiempo real automatizada e integrada. Esta prueba identifica al <i>Mycobacterium tuberculosis</i> y detecta mutaciones más frecuentes en el gen <i>rpoβ</i> asociadas a resistencia a rifampicina (RIF). (Guía de Procedimiento Para Detección <i>Mycobacterium Tuberculosis</i> Mediante La Plataforma de Genexpert MTB/RIF, 2021)
	Mucoide	
	Mucopurulento	
	Hemoptoico	

Escala/ÁREA	Subescala (dimensiones)	Definición
Baciloscopía	Salival	Es la forma convencional de diagnóstico de tuberculosis. Consiste en tomar muestras de la expectoración, realizar la coloración Ziehl-Neelsen con la finalidad de observar los bacilos a través del microscopio (MINSA, 2022).
	Mucoide	
	Mucopurulento	
	Hemoptoico	

5. Presentación de instrucciones para el juez:

A continuación, a usted le presento la **FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DE LA PRUEBA MOLECULAR GENEXPERT Y BACILOSCOPIA** elaborado por Quispe Goitia, Rosa Zaninohga en el año 2023. De acuerdo con los siguientes indicadores califique cada uno de los ítems según corresponda.

Categoría	Calificación	Indicador
CLARIDAD El ítem se comprende fácilmente, es decir, su sintáctica y semántica son adecuadas.	1. No cumple con el criterio	El ítem no es claro.
	2. Bajo Nivel	El ítem requiere bastante modificaciones o una modificación muy grande en el uso de las palabras de acuerdo con su significado.
	3. Moderado nivel	Se requiere una modificación muy específica de algunos de los términos del ítem.
	4. Alto nivel (X)	El ítem es claro, tiene semántica y sintaxis adecuada.
COHERENCIA El ítem tiene relación lógica con la dimensión o indicador que está midiendo.	1. Totalmente en desacuerdo (no cumple con el criterio)	El ítem no tiene relación lógica con la dimensión.
	2. Desacuerdo (bajo nivel de acuerdo)	El ítem tiene una relación tangencial lejana con la dimensión.
	3. Acuerdo (moderado nivel)	El ítem tiene una relación moderada con la dimensión que se está midiendo.
	4. Totalmente de acuerdo (alto nivel)	El ítem está relacionado con la dimensión que está midiendo.
RELEVANCIA El ítem es esencial o importante, es decir debe ser incluido.	1. No cumple con el criterio	El ítem puede ser eliminado sin que se vea afectada la medición de la dimensión.
	2. Bajo Nivel	El ítem tiene alguna relevancia, pero otro ítem puede estar incluyendo lo que mide éste.
	3. Moderado nivel	El ítem es relativamente importante.
	4. Alto nivel (X)	El ítem es muy relevante y debe ser incluido.

Leer con detenimiento los ítems y calificar en una escala de 1 a 4 su valoración, así como solicitamos brinde sus observaciones que considere pertinente

1 No cumple con el criterio
2. Bajo nivel
3. Moderado nivel

4. Alto nivel (X) el presente instrumento es aplicable a la variable de estudio.

Dimensiones del instrumento:

Variable: Prueba molecular Genexpert

Primera dimensión: Prueba molecular Genexpert aspecto salival

Objetivos de la Dimensión: Identificar al Mycobacterium tuberculosis usando la prueba Genexpert en muestras de tipo salival.

Indicadores	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Detectado	Presencia de la bacteria	X	X	X	
No detectado	Ausencia de la bacteria	X	X	X	

Segunda dimensión: Prueba molecular Genexpert aspecto mucoide

Objetivos de la Dimensión: Identificar al Mycobacterium tuberculosis usando la prueba Genexpert en muestras de tipo mucoide.

Indicadores	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Detectado	Presencia de la bacteria	X	X	X	
No detectado	Ausencia de la bacteria	X	X	X	

Tercera dimensión: Prueba molecular Genexpert aspecto mucopurulento

Objetivos de la Dimensión: Identificar al Mycobacterium tuberculosis usando la prueba Genexpert en muestras de tipo mucopurulento.

Indicadores	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Detectado	Presencia de la bacteria	X	X	X	
No detectado	Ausencia de la bacteria	X	X	X	

Cuarta dimensión: Prueba molecular Genexpert aspecto hemoptico

Objetivos de la Dimensión: Identificar al Mycobacterium tuberculosis usando la prueba Genexpert en muestras de tipo hemoptico.

Indicadores	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Detectado	Presencia de la bacteria	X	X	X	
No detectado	Ausencia de la bacteria	X	X	X	

Variable: Baciloscopía

Primera dimensión: Baciloscopía aspecto salival

Objetivos de la Dimensión: Identificar al Mycobacterium tuberculosis usando la baciloscopía en muestras de esputo tipo salival.

Indicadores	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Positivo	Presencia de la bacteria	X	X	X	
Negativo	Ausencia de la bacteria	X	X	X	

Segunda dimensión: Baciloscopía aspecto mucoide

Objetivos de la Dimensión: Identificar al Mycobacterium tuberculosis usando la baciloscopía en muestras de esputo tipo mucoide.

Indicadores	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Positivo	Presencia de la bacteria	X	X	X	
Negativo	Ausencia de la bacteria	X	X	X	

Tercera dimensión: Baciloscopía aspecto mucopurulento

Objetivos de la Dimensión: Identificar al Mycobacterium tuberculosis usando la baciloscopía en muestras de esputo tipo mucopurulento.

Indicadores	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Positivo	Presencia de la bacteria	X	X	X	
Negativo	Ausencia de la bacteria	X	X	X	

Cuarta dimensión: Baciloscopía aspecto hemoptoico

Objetivos de la Dimensión: Identificar al Mycobacterium tuberculosis usando la baciloscopía en muestras de esputo tipo hemoptoico.

Indicadores	Ítem	Claridad	Coherencia	Relevancia	Observaciones/ Recomendaciones
Positivo	Presencia de la bacteria	X	X	X	
Negativo	Ausencia de la bacteria	X	X	X	

Dr. Juan Méndez Vergaray

DNI: 09200211

Investigador Renacyt

Código: P0116546



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

ESCUELA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD

Declaratoria de Autenticidad del Asesor

Yo, MENDEZ VERGARAY JUAN, docente de la ESCUELA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA ESTE, asesor de Tesis titulada: "Impacto de la prueba molecular Genexpert sobre la baciloscopía en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022", cuyo autor es QUISPE GOITIA ROSA ZANINOHGA, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 13.00%, verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la Tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

LIMA, 23 de Julio del 2023

Apellidos y Nombres del Asesor:	Firma
MENDEZ VERGARAY JUAN DNI: 09200211 ORCID: 0000-0001-7286-0534	Firmado electrónicamente por: JMENDEZVE el 24- 07-2023 21:15:12

Código documento Trilce: TRI - 0611362