

Genexpert and bacilloscopia for the detection of Mycobacterium tuberculosis in patients of the Hospital José María Velasco Ibarra Period 2023

Genexpert y bacilloscopia para detección de Mycobacterium tuberculosis en pacientes del Hospital José María Velasco Ibarra Periodo 2023

Autores:

Lcda. Zamora-Sánchez, Nancy Sofía
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Maestrante del Programa de Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico
Jipijapa-Ecuador



zamora-nancy7379@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0009-0004-0666-9503>

Ing. Orellana-Suárez, Kleber Dionicio Mg
UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR DE MANABÍ
Ing. Administración de Empresas Agropecuarias
Magíster en Contabilidad y Auditoría
Docente Tutor de la Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico
Jipijapa-Ecuador



kleber.orellana@unesum.edu.ec



<https://orcid.org/0000-0002-4202-0435>

Fechas de recepción: 03-ABR-2024 aceptación: 09-MAY-2024 publicación: 15-JUN-2024



<https://orcid.org/0000-0002-8695-5005>

<http://mqrinvestigar.com/>



Resumen

La tuberculosis es una enfermedad infecciosa producida por el *Mycobacterium tuberculosis*. El diagnóstico es clínico y laboratorial, teniendo como resultados alrededor del 80% de los casos por afección pulmonar y el 20% extrapulmonar. Las pruebas convencionales son la baciloscopia y el cultivo, siendo esta última la Prueba de Oro o considerada Gold Estándar. El incremento de resistencia antituberculosos prioriza desarrollar nuevas técnicas como la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) con mayor rapidez y exactitud diagnóstica, con una capacidad de detección de resistencia a fármacos, lo que permite el diagnóstico, tratamiento y eliminar la transmisibilidad. Objetivo: Concordar Genexpert y baciloscopia para la detección del *Mycobacterium tuberculosis* en pacientes del Hospital José María Velasco Ibarra periodo 2023. Metodología: El tipo de investigación fue cuantitativo, de diseño retrospectivo y de estudio de concordancia. Los datos se obtuvieron de manera retrospectiva de 381 pacientes atendidos durante el año 2023 y los datos se analizaron en el programa estadístico SPSS.

Resultados: se obtuvo un valor de 0,987 mediante Kappa de Cohen que se interpretó como muy buena concordancia existente entre Genexpert y baciloscopia. Se detectó *Mycobacterium Tuberculosis* más en hombres representado el 59,10%, que el mayor número de pacientes con tuberculosis estuvo en el rango de edad de 18 a 33 años y que predominó en la etnia indígena.

Los hallazgos del estudio desarrollaron un avance en la detección, diagnóstico y tratamiento oportuno de tuberculosis evolucionando la atención a los pacientes de la institución siendo un referente de la Amazonía del Ecuador.

Palabras clave: Concordancia; tuberculosis; biología molecular



Abstract

Tuberculosis is an infectious disease caused by *Mycobacterium tuberculosis*. The diagnosis is clinical and laboratory, with results in about 80% of cases due to pulmonary involvement and 20% extrapulmonary. Conventional tests are smear microscopy and culture, the latter being considered the Gold Standard. The increase of antituberculosis resistance prioritizes the development of new techniques such as Polymerase Chain Reaction (PCR) with greater speed and diagnostic accuracy, with a capacity to detect drug resistance, which allows diagnosis, treatment and elimination of transmissibility. Objective: To compare Genexpert and bacilloscopy for the detection of *Mycobacterium tuberculosis* in patients at the José María Velasco Ibarra Hospital during the period 2023. Methodology: Quantitative research type, retrospective design and concordance study. The data were obtained retrospectively from 381 patients attended during the year 2023 and the data were analyzed in the SPSS statistical program.

Results: a value of 0.987 was obtained by Cohen's Kappa, which was interpreted as a very good concordance between Genexpert and smear microscopy. *Mycobacterium Tuberculosis* was detected more in men (59.10%), the highest number of patients with tuberculosis was in the age range of 18 to 33 years and it predominated in the indigenous ethnic group.

The findings of the study led to an advance in the detection, diagnosis and timely treatment of tuberculosis, making the institution a reference in the Amazon region of Ecuador.

Key words: Concordance; tuberculosis; molecular biology



Introducción

La tuberculosis según la Organización Mundial de la Salud es una patología que ha perdurado por siglos, y actualmente es una de las 10 primeras causas de mortalidad del mundo y la principal debida a un solo agente infeccioso, se calcula que la cuarta parte de la población mundial es portadora de la bacteria de forma latente es decir que no han desarrollado la enfermedad ni pueden transmitirla. Se estima que en 2020 enfermaron de tuberculosis 9,9 millones de personas en todo el mundo: 5,5 millones de hombres, 3,3 millones de mujeres y 1,1 millones de niños (1).

La tuberculosis es originada por el *Mycobacterium tuberculosis* que es una bacteria bacilo ácido alcohol resistente que se transmite cuando las personas infectadas expulsan micro gotas de Flugge que contienen el bacilo cuando el individuo infectado habla, estornuda, o escupe ya que basta solo con que una persona inhale unos pocos bacilos para quedar contaminado. El diagnóstico de la tuberculosis es clínico y laboratorial, teniendo como resultados alrededor de 80% de los casos por afección pulmonar y el 20% extrapulmonar (2).

En un año una persona con tuberculosis activa puede contagiar entre unas 10 a 15 personas. En Ecuador en el año 2018 se notificaron 6094 casos de tuberculosis sensible con una tasa de incidencia de 34.53 por cada 100.000 habitantes (3). Los casos de tuberculosis sensible incluyen casos nuevos y antes tratados (Recaídas, fracasos, abandonos recuperados, otros). Desde el año 2012 los casos nuevos de tuberculosis presentan una tendencia de incremento, con un mínimo de 4.903 casos en el año 2014 y un máximo de 5.960 en el año 2018 (4).

En la provincia de Napo se identificaron 36 casos en el año 2018, en el año 2022 se obtuvieron 100 casos de tuberculosis.

En la ciudad de Tena de la provincia de Napo existen comunidades indígenas que están alejadas de centros de salud y del Hospital José María Velasco Ibarra, por motivos de falta de acceso a transporte, distancia y cultura afecta específicamente al manejo clínico y al control de la enfermedad en la ciudad, ya que en esta etnia existe mayor incidencia de tuberculosis.

Las pruebas convencionales para detectar *Mycobacterium tuberculosis* son la baciloscopia y el cultivo, siendo esta última la considerada Gold standard (5). La baciloscopia es una prueba accesible, rápida y económica, tiene una sensibilidad y especificidad relativa en dependencia a múltiples factores requiriendo el uso de otros estudios para corroborar el diagnóstico y/o la evolución de la patología. El cultivo tiene una elevada especificidad y sensibilidad, además de brindar información sobre la resistencia farmacológica, no obstante, el tiempo de espera para la obtención de resultados varía de entre 30 a 60 días lo que demora la conducta terapéutica a tomar (6). El creciente desarrollo de resistencia farmacológica, principalmente a fármacos antituberculosos de primera línea prioriza desarrollar nuevas técnicas como la reacción en cadena de la polimerasa con mayor rapidez y exactitud diagnóstica, con una capacidad de detección de resistencia a fármacos. Con el diagnóstico oportuno y tratamiento



con antibióticos de primera línea durante seis meses, la mayoría de las personas enfermas de tuberculosis pueden alcanzar la curación y cortar la transmisibilidad (7).

Organización Mundial de la Salud en el 2011 recomendó las pruebas rápidas de biología molecular (Sistema Genexpert) Ecuador hizo sus primeras adquisiciones en la gestión del año 2017 pero estaban limitadas a los principales laboratorios del país lo que si bien fue un gran avance en la lucha por el correcto y oportuno diagnóstico de la patología (8).

La baciloscopia y el cultivo son los métodos más empleados y accesibles para los países con mayores incidencias de la patología y coincidentemente son los países considerados, en vías de desarrollo. La baciloscopia es la prueba inicial para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar dada su accesibilidad, bajo costo, rapidez y simplicidad; no obstante, su sensibilidad y especificidad son catalogas relativamente bajas en relación al cultivo (45-80 %) dependiendo esto de múltiples factores como lo son la experticia del microscopista, conservación de la muestra, toma correcta de una muestra útil, correcto registro de los resultados (9).

Agredo F. y col en su indagación desarrollada en Colombia en el año 2020 cuyo objetivo fue describir la cobertura y la fidelidad en el uso de la prueba Xpert MTB/RIFTM en pacientes con tuberculosis pulmonar en una ciudad con alta carga de la enfermedad en Colombia. La metodología usada fue un estudio retrospectivo descriptivo de casos del programa de tuberculosis en Cali entre el 2013 y el 2019, se hizo un análisis de correspondencias múltiples entre la prueba y las variables sociodemográficas. Los resultados fueron 6.328 pacientes con tuberculosis pulmonar, de los cuales 181 eran resistentes a los fármacos. La cobertura total de la Xpert MTB/RIFTM durante el periodo de estudio fue de 10,3 % (n=655), con una variación anual entre 0,2 y 23 %. La fidelidad fue de 46,8 % para los grupos de mayor riesgo de tuberculosis multirresistente. El uso de la prueba se relacionó con la condición de ser hombre, afrocolombiano, y tener entre 41 y 60 años de edad. Las conclusiones del estudio fueron que la cobertura de la prueba Xpert MTB/RIFTM en Cali es baja y su uso no responde a la priorización recomendada para su implementación (10).

Amaya G. y col en el año 2020 en Uruguay desarrolló su investigación y el objetivo fue comparar el rendimiento del Genexpert con la baciloscopia para el diagnóstico de TB.” La metodología utilizada fue un estudio analítico y retrospectivo que obtuvo los siguientes resultados se diagnosticaron 67 menores de 15 años con tuberculosis de las 1.670 muestras que se analizaron. La sensibilidad del Xpert fue de 80%; la especificidad de 99,5%; valores predictivos positivos 80%; valores predictivos negativos 99,5% para baciloscopia la sensibilidad de 44,4%, la especificidad de 99,4%, el valor predictivo positivo de 70,6% y el VPN de 98,2%. Se concluyó que Xpert mostró un buen perfil de sensibilidad y especificidad, en muestras respiratorias y no respiratorias y es muy útil para el diagnóstico de tuberculosis (12).

Zamboni Thaís y col ejecutaron la investigación en el año 2021 en Brasil cuyo objetivo fue evaluar el impacto de la prueba rápida molecular GeneXpert MTB/RIF en la detección de



tuberculosis. La metodología se basó en el método de PraisWinsten y la técnica de series de tiempo interrumpidas para identificar cambios en la incidencia de la enfermedad. Los resultados que se generaron fueron la incidencia de tuberculosis disminuyó un 6,67%/año en el Distrito Norte y aumentó un 17,5%/año en el Distrito Este. La tuberculosis resistente, después de la implementación de la prueba molecular rápida, aumentó un 0,6% anual. La conclusión a la que llegaron fue el estudio mostró un aumento en la incidencia y el uso del análisis espacial permitió identificar áreas prioritarias, para que puedan llevarse a cabo acciones de vigilancia en salud (13).

El objetivo de esta investigación fue concordar Genexpert y baciloscopia para detección de Mycobacterium tuberculosis en pacientes del Hospital José María Velasco Ibarra Periodo 2023. Los datos obtenidos del estudio permiten comprender la dimensión de la problemática a nivel local, permitiendo a los profesionales de la salud aplicar medidas terapéuticas para disminuir y prevenir la propagación de tuberculosis en la población.

Los resultados proporcionarán información específica que permitirá respaldar la toma de decisiones clínicas y de diagnóstico que pueden ser aplicadas directamente en el Hospital José María Velasco Ibarra y con ello contribuir a evolucionar en la atención, diagnóstico y tratamiento oportuno de tuberculosis.

Material y métodos

Se realizó una investigación observacional, descriptivo, retrospectivo, de estudio de concordancia de corte transversal con un enfoque cuantitativo correlacional. La población estuvo conformada por los datos de los resultados de los pacientes que se realizaron Genexpert y baciloscopia para detección de Mycobacterium tuberculosis en el Hospital José María Velasco Ibarra, ubicado en la ciudad de Tena de la provincia de Napo en Ecuador. El periodo del estudio fue de 1 de enero hasta el 31 de diciembre del 2023. La población estuvo conformada por 381 pacientes, que cumplieron con los criterios de inclusión de pacientes mayores de 18 años sospechosos de tuberculosis, pacientes que se hayan realizado las dos pruebas Genexpert y baciloscopia, con registros clínicos completos y legibles. Se aplicó una muestra censal.

La información obtenida fue transcrita a una hoja de cálculo Microsoft Office Excel, para después ser tabulados y analizados en el programa estadístico IBM SPSS Statistics, versión 27. En tres fases primero con el análisis descriptivo de las variables cuantitativas y cualitativas se elaboró tablas de frecuencias y porcentajes de las variables sexo, edad y etnia de los datos; como segunda fase se utilizó el Coeficiente Kappa de Cohen, que ajusta el efecto del azar en la proporción y mide la intensidad de la concordancia entre dos muestras categóricas dependientes como la prueba de biología molecular Genexpert y la prueba convencional baciloscopia. Tercera y última fase se determinó la sensibilidad y especificidad



de Genexpert y baciloscopia para detectar Mycobacterium tuberculosis, mediante el cálculo de valores predictivos positivos, valores predictivos negativos y razón de verosimilitud cada uno con su respectivo intervalo de confianza al 95%. También se estableció la correlación entre la exactitud de Genexpert y baciloscopia aplicando Chi-cuadrado de Pearson.

Resultados

Posterior a la investigación realizada de Genexpert y baciloscopia para detección de Mycobacterium tuberculosis en pacientes del Hospital José María Velasco Ibarra Periodo 2023. Se obtuvo los siguientes resultados:

Tabla 1. Prueba de Hipótesis y Concordancia Kappa Cohen.

		Medidas simétricas			
		Valor	Error estándar asintótico	T aproximada	Significación aproximada
Medida de acuerdo	Kappa	0,987	0,009	19,270	0,000
N de casos válidos		381			

a. No se presupone la hipótesis nula.

b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula.

Se aplicó el método estadístico Coeficiente Kappa de Cohen y se obtuvo una concordancia de 0,987 con una significación aproximada de 0,000 y un error estándar asintótico de 0,009. El resultado de Kappa Cohen de 0,987 se interpretó como muy buena concordancia entre Genexpert y baciloscopia para detección de Mycobacterium tuberculosis en pacientes del Hospital José María Velasco (Tabla 1).

Tabla 2. Características de la población

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Sexo		
Mujer	139	36,5
Hombre	242	63,5
Edad		
<= 33	157	41,2
34 – 48	89	23,4



49 – 63	53	13,9
64 – 78	57	15,0
79 – 93	25	6,6
<hr/>		
Etnia		
Mestizo/A	184	48,3
Indígena	196	51,4
Afrodescendiente	1	0,3
Total	381	100

En esta tabla se representaron todos los valores de las variables sexo, edad y etnia de los 381 pacientes, de los cuales 139 fueron mujeres con el 36,5% y 242 hombres con un 63.5%. Las edades oscilaron entre de 18 hasta los 93 años de edad encontrando mayor frecuencia en el rango de edad de 18 a 33 años fueron 157 representados con el 41,2%, y menor frecuencia entre el rango de 79 a 93 años con 25 pacientes con el 6.6%.

Se hallaron las siguientes etnias: mestizo/a con el 48,3%, con mayor frecuencia en la etnia indígena con un total de 196 pacientes con el 51.4% y afrodescendiente 0.3% (Tabla 2).

Tabla 3. Resultados de la Prueba Genexpert en pacientes del HJMVI Tena 2023.

Material genético del Mycobacterium tuberculosis	Frecuencia	Porcentaje	Intervalo de confianza al 95%	
			Inferior	Superior
Detectado	110	28,9	0,244	0,337
No Detectado	271	71,1		
Total	381	100,0		

En esta tabla se identificó que 110 pacientes obtuvieron el resultado detectado de Mycobacterium tuberculosis por la prueba molecular Genexpert representando el 28,9% mientras que 271 pacientes resultaron no detectados para Mycobacterium tuberculosis que fue el 71.1% del total de 381 datos analizados con el intervalo de confianza al 95% con un límite inferior de 0,244 y el superior de 0,337(Tabla 3).

Tabla 4. Nivel de Detección de material genético del Mycobacterium tuberculosis por la prueba Genexpert en pacientes del HJMVI Tena 2023.



Detección de material genético del Mycobacterium tuberculosis	Frecuencia	Porcentaje
Muy Bajo	11	10,0
Bajo	32	29,1
Medio	36	32,7
Alto	31	28,2
Total	110	100,0

En la tabla 4 de los 381 datos analizados a 110 pacientes se les detectó material genético Mycobacterium tuberculosis por Genexpert, los hallazgos del estudio fueron que con menor frecuencia es decir con 11 pacientes para el nivel de detección muy bajo representado con el 10%, mientras que mayor frecuencia fue con 36 pacientes para el nivel de detección medio que fue el 32,7%, y nivel alto 31 pacientes con el 28,2% (Tabla 4).

Tabla 5. Resultados del examen de Baciloscopia de pacientes del HJMVI Tena 2023.

Resultado de la Baciloscopia	Frecuencia	Porcentaje	Intervalo de confianza al 95%	
			Inferior	Superior
Positivo	108	28,3	0,239	0,332
Negativo	273	71,7		
Total	381	100,0		

En esta tabla 5 de los 381 pacientes analizados, 108 resultaron positivos para la prueba de baciloscopia que detecta Mycobacterium tuberculosis que fue el 28,3% mientras que 273 pacientes resultaron negativos para baciloscopia lo que representó el 71.7%, con un intervalo de confianza al 95% el límite inferior fue de 0,239 y el superior de 0,332 (Tabla 5).

Tabla 6. Grado de Positividad de Baciloscopia en pacientes del HJMVI Tena 2023.

Positividad de la Baciloscopia	Frecuencia	Porcentaje
Número de BAAR	8	7,4
Positivo (+)	36	33,3
Positivo (++)	33	30,6



Positivo (+++)	31	28,7
Total	108	100,0

En la tabla 6 se presentan 108 pacientes, en cuyas muestras se les identificó Mycobacterium tuberculosis por baciloscopia según los resultados por grado de positividad, en la que se evidenció con menor frecuencia para el número de BAAR con solo 8 pacientes que representó el 7.4%, mientras que mayor frecuencia para el recuento positivo (+) 36 pacientes que fue el 33,3%, con contaje positivo (++) 33 pacientes con el 30,6%, positivo (+++) en 31 pacientes que fue el 28,7% (Tabla 6).

Tabla 7. Resultados de la Detección del material genético del Mycobacterium tuberculosis por la prueba Genexpert en Pacientes del HJMVI Tena 2023 según Sexo.

SEXO DE PACIENTES	RESULTADOS GENEXPERT		Total
	No Detectado	Detectado	
Mujer	94 34,69%	45 40,90%	139 36,5%
Hombre	177 65,31%	65 59,10%	242 63,5%
Total	271 100%	110 100%	381 100%

En esta tabla 7 se observa que se detectó Mycobacterium Tuberculosis en 45 mujeres que representa el 40,90% y en 65 hombres representando el 59,10% de un total de 381 pacientes; dando como resultado un mayor número de detecciones en hombres en la prueba de Genexpert (Tabla 7).

Tabla 8. Resultados del Examen de Baciloscopia en pacientes del HJMVI Tena 2023 según Sexo.

SEXO DE PACIENTES	RESULTADOS BACILOSCOPIA		Total
	Negativo	Positivo	
Mujer	95 34,80%	44 40,75%	139 36,5%
Hombre	178 65,20%	64 59,25%	242 63,5%



Total	273	108	381
	100%	100%	100%

En esta tabla 8 se presentan los resultados de la prueba de baciloscopia; resultaron positivos 64 muestras de hombres con un 59,25% y 44 mujeres con el 40,75%, identificando más para positivos en hombres (Tabla 8).

Tabla 9. Resultados de la Detección del material genético del Mycobacterium tuberculosis por la prueba Genexpert en Pacientes del HJMVI Tena 2023 Según Edad

EDAD DE LOS PACIENTES	RESULTADOS GENEXPERT		
	No Detectado	Detectado	Total
<= 33	111	46	157
34 - 48	59	30	89
49 - 63	41	12	53
64 - 78	42	15	57
79 - 93	18	7	25
Total	271	110	381

En la tabla 9 se observa que hubo mayor número de muestras de pacientes con material genético detectado entre el rango de edad de 18 a 33 años con un total de 46 pacientes mientras que en el rango de 79 a 93 años se detectó solo en 7 pacientes (Tabla 9).

Tabla 10. Resultados de la Prueba de Baciloscopia VS *Resultados del Examen Genexpert en pacientes del HJMVI Tena 2023

		RESULTADOS GENEXPERT		Total
		Detectado	No Detectado	
RESULTADOS BACILOSCOPIA	Positivo	108	0	108
	Negativo	2	271	273
Total		110	271	381

En esta tabla 10 se observa que se detectó material genético del Mycobacterium tuberculosis en 110 pacientes con Genexpert mientras que con baciloscopia solo resultaron positivos 108 pacientes.



Genexpert no detectó material genético de Mycobacterium tuberculosis a 271 pacientes, del total de los 381 pacientes analizados (Tabla 10).

Tabla 11. Resultados

Sensibilidad	98,18%
Especificidad	100%
Valores predictivos positivos	100%
Valores predictivos negativos	99,27%

En esta tabla 11 se presenta la sensibilidad de 98.18% y la especificidad de 100% existe mediante el análisis estadístico en el programa SPSS, además se establecieron los valores predictivos positivos del 100% y valores predictivos negativos de 99.27% (Tabla 11).

Tabla 12. Pruebas de Chi-cuadrado y Razón de verosimilitud

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	371,332 ^a	1	0,000		
Razón de verosimilitud	434,308	1	0,000		
N de casos válidos	381				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 31,18.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

En esta tabla se presentan los resultados obtenidos mediante el análisis estadístico de Chi-cuadrado de Pearson un valor de 371, 332 una significación asintótica bilateral de 0,000 y una razón de verosimilitud de 434,308 (Tabla 12).

Tabla 13. Pruebas de chi-cuadrado Exactitud entre las Pruebas Genexpert y Baciloscopia

RESULTADOS BACILOSCOPIA	RESULTADOS GENEXPERT		Total	Significación asintótica (bilateral)
	Detectado	No Detectado		



Negativo	2 1,8%	271 100,0%	273 71,7%	
Positivo	108 98,2%	0 0,0%	108 28,3%	0,000
Total	110 100,0%	271 100,0%	381 100,0%	

En esta tabla se presenta el resultado obtenido de la prueba de Chi-cuadrado de correlación de Pearson para establecer la exactitud existente entre Genexpert y baciloscopia en la que se determinó una exactitud de 100% para la prueba de biología molecular Genexpert, mientras que para baciloscopia se obtuvo una exactitud de 98.2% (Tabla 13).

Discusión

El objetivo principal de la investigación fue concordar las pruebas Genexpert y baciloscopia para la detección del *Mycobacterium tuberculosis* en pacientes del Hospital José María Velasco Ibarra, de la ciudad de Tena, Periodo 2023, en el cual se analizaron los datos de 381 pacientes, al ejecutar el análisis por el método estadístico Coeficiente Kappa de Cohen el valor fue de 0,987 con una significación aproximada de 0,000 lo cual se interpretó como una muy buena concordancia para detectar *Mycobacterium tuberculosis*, en comparación con el estudio realizado por Sanabria Edith en el año 2018 cuya tesis fue Evaluación del desempeño de la prueba Xpert Mtbd/Rif® para la detección de tuberculosis en un Hospital Público de Bucaramanga en Colombia, se obtuvo la concordancia entre las pruebas por medio del coeficiente Kappa, Xpert MTB/RIF vs. Baciloscopia concordancia de 0,82 (0,7606- 0,8877) con el porcentaje de 82,4% (Quispe, 2018).

En esta investigación que realizamos se detectó *Mycobacterium Tuberculosis* en 45 mujeres que fue el 40,90% y en 65 hombres representado el 59,10% de un total de 381 pacientes dando como resultado mayor número de detecciones en hombres en la prueba de Genexpert además en la prueba de baciloscopia salieron positivos 64 hombres con un 59,25% y 44 mujeres con el 40,75%, identificando más casos positivos en hombres, mientras que un estudio realizado por Varas Gabriel en Iquitos Perú en el año 2022, con el tema Diagnóstico Molecular de Tuberculosis en plataforma Genexpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos Essalud de enero a diciembre del 2020” se obtuvo como resultado según sexo de los pacientes que salieron con TBC molecular detectado hubo mayor frecuencia el femenino con 47 (56.63%) y masculino 36 (43,37%) detectado en la plataforma GeneXpert (Varas & Lizmany, 2022).

En nuestro estudio se determinó la sensibilidad de 98.18% y la especificidad de 100% existen entre las dos pruebas Genexpert y baciloscopia mediante el análisis estadístico en el programa SPSS, además se establecieron los valores predictivos positivos del 100% y valores



predictivos negativos de 99.27%, comparando con la investigación realizada, por Mejía María y col en el año 2018 Concordancia de la prueba Genexpert para el diagnóstico de la Tuberculosis frente a la Baciloscopia. Clínica de la Costa. Barranquilla marzo 2015-junio 2018 cuyos resultados fueron sensibilidad del 50% con IC (36.97-63.03) y una especificidad del 33.3% con IC (18.95-48.22) y con un valor predictivo positivo de 52.6% con IC (38.33-64.86) y valor predictivo negativo de 31.91% con IC (49.01-68.42) para el diagnóstico de tuberculosis (Delgado, 2018).

En este estudio los resultados de para exactitud fueron de 100% para la prueba de biología molecular Genexpert, mientras que para baciloscopia se obtuvo una exactitud de 98.2%, mientras que en relación a la investigación realizada por Amaya Gabriela, Contrera y col Rendimiento del GeneXpert en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar y extrapulmonar en la edad pediátrica en año 2020 los resultados fueron exactitud para Xpert de 100% y exactitud para baciloscopia de 98,8% (Amaya, Contrera, Arrieta, Montano, & Pérez, 2020).

Conclusiones

La investigación ha alcanzado a concordar las pruebas Genexpert y baciloscopia mediante el análisis estadístico Coeficiente Kappa de Cohen obteniendo como resultado un valor de 0,987 con una significación aproximada de 0,000 lo que se interpretó como muy buena concordancia existente entre las pruebas lo que nos indica la importancia que los médicos encargados de los pacientes del Hospital José María Velasco Ibarra soliciten las dos pruebas para detectar *Mycobacterium tuberculosis*.

Se logró determinar que en la población objeto de estudio se detectó *Mycobacterium Tuberculosis* más en hombres representando el 59,10%, que el mayor número de pacientes con tuberculosis estuvo en el rango de edad de 18 a 33 años y que predominó en la etnia indígena, esto indica que se debería realizar más campañas informativas para ayudar a prevenir la propagación de la enfermedad, sobre todo en las comunidades indígenas de la provincia de Napo.

Se logró determinar la sensibilidad de 98.18% y la especificidad de 100% existente entre Genexpert y baciloscopia mediante el análisis estadístico en el programa SPSS, además se establecieron los valores predictivos positivos del 100% y valores predictivos negativos de 99.27%, estos descubrimientos nos permite determinar la importancia de tener la prueba Genexpert y realizar la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) para detectar material genético del *Mycobacterium tuberculosis* lo que permite acortar tiempos en la entrega de resultados, diagnóstico y tratamiento.

Se alcanzó con la prueba de Chi-cuadrado correlación de Pearson establecer la exactitud para la prueba Genexpert 100% y para baciloscopia 98.2%.

La baciloscopia juega un papel importante al identificar *Mycobacterium tuberculosis*, sin embargo la prueba está sujeta a factores externos como la recolección de muestra,



almacenamiento y procesamiento de la misma además del ojo clínico y de la experticia que tenga el microscopista para su identificación, a diferencia de Genexpert que permite resultados en menos tiempo, ya que detecta ADN del Mycobacterium tuberculosis por medio de la técnica de PCR; aunque es una prueba de alto precio al evaluar el costo-beneficio los resultados que se obtienen son diagnóstico y tratamiento oportuno contribuyendo a disminuir la transmisibilidad del agente infeccioso afectando directamente a la disminución de las tasas de incidencia y prevalencia de tuberculosis.

De acuerdo a lo investigado se estableció que la prueba de Genexpert es más sensible y específica con relación a la prueba de baciloscopia, sin embargo, el cultivo es el Gold standard, por eso se recomienda realizar estudios con las tres pruebas para ver su correlación.

Referencias bibliográficas

Acosta, D., Domínguez, R., López, J., & Duarte, S. (2022). Recuperado el 16 de Agosto de 2023, de GeneXpert como método de diagnóstico de la tuberculosis en Santiago de Cuba.: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S102930192022000200255&lng=es&nrm=iso

Amaya, G., Contrera, M., Arrieta, F., Montano, A., & Pérez, C. (2020). Recuperado el 24 de Julio de 2023, de Rendimiento del GeneXpert en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar y extrapulmonar en la edad pediátrica. Arch. Pediatr. Urug.: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S168812492020000800012#:~:text=El%20VPP%20fue%20de%2080,VPN%20de%2098%2C%25.

Antaurco, E. (2019). Recuperado el 11 de Mayo de 2023, de Factores asociados a la demora en el diagnóstico de Tuberculosis Pulmonar en personas: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/1619>.

Arévalo, A., Alarcón, H., & Arévalo, D. (2019). Recuperado el 10 de Noviembre de 2023, de Métodos Diagnósticos en Tuberculosis : http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S172689582015000100011

Arias, M. (2020). Recuperado el 12 de Mayo de 2023, de Revista Chilena Enfermedades Respiratorias.: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S071773482016000400007&lng=es&nm=iso&:t

Barbosa, T., Oliveira, R., Souza, N., Lima, F., & Fonseca, F. (2023). Recuperado el 2 de Octubre de 2023, de Evaluación del muestreo de diferentes pruebas de secreciones pulmonares (escarro y aspirado) en exámenes de laboratorio (baciloscopia y prueba rápida molecular de la tuberculosis (TRM-TB)), en pacientes sintomáticos respiratorios, internados en hospitales: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/62883/45219>.



- Cepheid. (2018). Recuperado el 13 de Junio de 2023, de Cepheid: https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Preguntas_frecuentes_Xper_MTB-RIF_final.pdf
- Delgado, V. (2018). Recuperado el 23 de Marzo de 2024, de Evaluación del Desempeño de la Prueba Xpert MTBD/RIF para la detección de tuberculosis en un Hospital de Bucaramanga.: <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/da5caa23-51a6-4fa3-ac49-479a16096eb1/content>
- Dos Santos, N., Henrique, K., Medeiros, C., Araújo, A., & Oliveira, S. (2023). Recuperado el 20 de Septiembre de 2023, de Análisis comparativo de la técnica de baciloscopia en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar frente a GeneXpert en muestras de pacientes de la ciudad de Recife, Pernambuco: <https://www.rbac.org.br/artigos/analise-comparativa-da-tecnica-de-baciloscopia-no-diagnostico-da-tuberculose-pulmonar-frente-ao-genexpert-em-amostras-de-pacientes-da-cidade-de-recife-pernambuco/>
- Enfermedades, C. p. (2019). Recuperado el 14 de Octubre de 2023, de Tuberculosis: <https://www.cdc.gov/tb/esp/topic/basics/howtbspreads.htm>
- Global, L. (2019). Recuperado el 13 de Noviembre de 2023, de Guía clínica del Xpert MTB/RIF: <file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/2016-cha-genexpert-mod-11.pdf>
- Imaz, M. (2018). Recuperado el 13 de Junio de 2023, de Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis: [file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/2019-cde-manual-actualizacion-baciloscopia-comisca%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/2019-cde-manual-actualizacion-baciloscopia-comisca%20(1).pdf)
- Imaz, María, Bäcker, C., Balandrano, S., & Barrera, L. (2018). Recuperado el 9 de Noviembre de 2023, de Manual para el Diagnóstico de la Tuberculosis: <https://chlaep.org.uy/wp-content/uploads/2019/05/Manual-Baciloscopia.pdf>
- Jima, M., Montúfar, M., Cevallos, J., Sánchez, B., & García, A. (2020). Recuperado el 8 de Octubre de 2023, de Hallazgos de baciloscopias, genexpert MTB/RIF y cultivos en pacientes con tuberculosis drogoresistente. Hospital Pablo Arturo Suárez: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9092691>
- Lacayo, A., Rodríguez, P., Pérez, Z., & Vásquez, C. (2021). Recuperado el 5 de Agosto de 2023, de Validez diagnóstica del GeneXpert para Mycobacterium tuberculosis y prueba de resistencia a rifampicina: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/08/1283009/validez-diagnostica.pdf>
- López, A. (2020). Recuperado el 14 de Junio de 2023, de Evaluación de la sensibilidad y la especificidad del GeneXpert MTB/RIF en la Detección del Mycobacterium tuberculosis en muestras pulmonares del Laboratorio Nacional de Referencia Dr. Max Bloch en el año 2020: <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/16292/>
- Madrid, S. (2018). Recuperado el 20 de Marzo de 2024, de Índice de Concordancia Kappa Cohen: http://www.hrc.es/bioest/errores_2.html



- Ministerio de Salud Pública Ecuador. (2018). Recuperado el 13 de Junio de 2023, de Boletín Anual de Tuberculosis 2018: https://www.salud.gob.ec/wpcontent/uploads/2019/03/informe_anual_TB_2018UV.pdf
- Ministerio de Sanidad. (2021). Recuperado el 14 de Junio de 2023, de Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo: <https://www.insst.es/agentes-biologicos-basebio/bacterias/mycobacterium-tuberculosis#bibliografia0>
- Misleidis, S., García, G., Martínez, R., & Díaz. (2019). Recuperado el 12 de Mayo de 2023, de Revista Chilena de Infectología: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182016000300005
- Molina, Á., Romero, G., Alfaro, D., Almonte, W., & Ballesteros, M. (2018). Recuperado el 12 de Noviembre de 2023, de Actualización en el manejo de la tuberculosis: https://www.chospab.es/biblioteca/libros/Manual_Tuberculosis.pdf#page=146
- Nardell, E. (2022). Recuperado el 18 de Octubre de 2023, de Manual MSD: <https://www.msdmanuals.com/es-ec/professional/enfermedades-infecciosas/micobacterias/tuberculosis>
- Oneira, T., & Moreno, J. (2023). Recuperado el 18 de Septiembre de 2023, de valuación del rendimiento del ensayo GeneXpert MTB/RIF en muestras con sospecha de tuberculosis extrapulmonar recibidas en el C.H.DR.A.A.M. de enero 2020-diciembre 2021: <http://portal.amelica.org/ameli/journal/225/2254439001/html/>
- Organización Mundial de la Salud. (2022). Recuperado el 12 de Mayo de 2023, de Tuberculosis: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>
- Organización Mundial de la Salud. (2023). Recuperado el 11 de Mayo de 2023, de WHO: <http://www.who.int/features/qa/08/es/>.
- Organización Panamericana de la Salud. (2022). Recuperado el 14 de Octubre de 2023, de Tuberculosis: <https://www.paho.org/es/temas/tuberculosis>
- Organización Panamericana de la Salud. (2018). Recuperado el 9 de Noviembre de 2023, Manual de actualización de la Baciloscopia: <https://www.paho.org/es/documentos/manual-para-diagnostico-bacteriologico-tuberculosis-parte-1-manual-actualizacion>
- Ortiz, J., Sotomayor, F., & Ramos, M. (2019). Recuperado el 5 de Octubre de 2023, Validación e implementación de GeneXpert MTB/RIF para diagnóstico de tuberculosis en Ecuador: <https://produccioncientificaluz.org/index.php/kasmera/article/view/24674>
- Quino, J. (2021). Recuperado el 13 de Junio de 2023, de Universidad Mayor de San Andres Facultad de Medicina Enfermería Postgrado: <https://repositorio.umsa.bo/bitstream/handle/123456789/28844/TM1867.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Quispe, R. (2023). Recuperado el 22 de Marzo de 2024, de Impacto de la prueba molecular Genexpert sobre la baciloscopia en el diagnóstico de tuberculosis en un Hospital Público, 2022: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/120151/Quispe_GRZSD.pdf?sequence=1&isAllowed=y.



- Ramos, D., Otth, M., Elguera, C., Jara, J., Searle, A., Valenzuela, H., & Rodríguez, J. (2022). Recuperado el 11 de Agosto de 2023, de Caracterización clínica y microbiológica de pacientes con trazas en Xpert MTB/RIF Ultra: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-73482022000100043
- Revista CDC. (2019). Recuperado el 10 de Noviembre de 2023, de Historia del Día Mundial de la Tuberculosis: https://www.cdc.gov/tb/esp/worldtbd/history_es.htm#:~:text=El%2024%20de%20marzo%20de,los%20Estados%20Unidos%20y%20Europa.
- Sacristán, P. (2019). Recuperado el 12 de Noviembre de 2023, de Utilidad de las técnicas de amplificación genética en el diagnóstico de la tuberculosis: <https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/11600/Andres%20Sacristan%20SAMIUC.>
- (2018). Recuperado el 9 de Marzo de 2024, de Kappa de Cohen: <https://www.samiuc.es/estadisticas-variables-binarias/medidas-de-concordancia/kappa-de-cohen/>
- Sanabria, E. (2018). Recuperado el 7 de Septiembre de 2023, de Evaluación del Desempeño de la prueba Xpert MTBD/RIF para la detección de Tuberculosis en un Hospital Público de Bucaramanga: <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/da5caa23-51a6-4fa3-ac49-479a16096eb1/content>
- Sánchez, L. (2022). Recuperado el 18 de Junio de 2023, de Universidad Privada Antonio Guillermo Urrello: <http://repositorio.upagu.edu.pe/handle/UPAGU/2226>
- Taipe, G. (2022). Recuperado el 9 de Septiembre de 2023, de Rendimiento de la prueba Genexpert MTB/RIF en el diagnóstico del Mycobacterium tuberculosis en muestras respiratorias y no respiratorias del Hospital Nacional Hipolito UNANUE Lima-Perú 2020": https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/6635/T061_46558092_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Universidad de los Andes. (s.f.). Recuperado el 15 de Junio de 2023, de Microbiología: <https://cienciasbiologicas.uniandes.edu.co/es/programas/pregrado-microbiologia#:~:text=La%20Microbiolog%C3%ADa%20es%20la%20ciencia,como%20virus%2C%20viroides%20y%20priones.>
- Varas, G., & Lizmany, N. (2022). Recuperado el 4 de Septiembre de 2023, de Diagnóstico molecular de tuberculosis en plataforma Genexpert MTB/RIF en el Laboratorio del Hospital III Iquitos ESSALUD de enero a diciembre del 2020: <http://repositorio.ucp.edu.pe/bitstream/handle/UCP/2148/GABRIEL%20VARAS%20CHANCHARI%20Y%20NATALYT%20LIZMANY%20ACHO%20GARCIA%20-%20TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Zamboni, T., Tadashi, A., Alves, Y., & Vieira, A. (2021). Recuperado el 1 de Agosto de 2023, de Impacto de la prueba rápida molecular GeneXpert MTB/RIF en la detección de tuberculosis: tendencias temporales y territorios vulnerables : <https://www.scielo.br/j/rlae/a/TnTH464mS3BjZdkypV8CmwB/?lang=es&format=pdf>



Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

Financiamiento:

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

Nota:

El artículo no es producto de una publicación anterior.

