



“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**PROGRAMA ACADÉMICO DE TECNOLOGÍA MÉDICA:  
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

## **TESIS**

**“DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE TUBERCULOSIS EN  
PLATAFORMA GENEXPERT MTB/RIF EN EL  
LABORATORIO DEL HOSPITAL III IQUITOS ESSALUD  
DE ENERO A DICIEMBRE DEL 2020”**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE  
LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA. ESPECIALIDAD:  
LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

**AUTORES : BACH. GABRIEL VARAS CHANCHARI  
BACH. NATALYT LIZMANY ACHO GARCIA**

**ASESORES : LIC. TM. JOSÉ ALEJANDRO RIOS CARBAJAL  
MG. YRINA RIVADENEYRA RUIZ**

**IQUITOS – PERÚ  
2022**

Iquitos - Perú

Contáctanos:

065 - 26 1088 / 065 - 26 2240

Av. Abelardo Quiñones km. 2.5

Universidad Científica del Perú

[www.ucp.edu.pe](http://www.ucp.edu.pe)

## CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL PERÚ - UCP

El presidente del Comité de Ética de la Universidad Científica del Perú - UCP

Hace constar que:

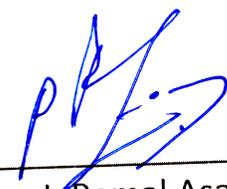
La Tesis titulada:

**“DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE TUBERCULOSIS EN PLATAFORMA  
GENEXPERT MTB/RIF EN EL LABORATORIO DEL HOSPITAL III IQUITOS  
ESSALUD DE ENERO A DICIEMBRE DEL 2020”**

De los alumnos: **GABRIEL VARAS CHANCHARI Y NATALYT LIZMANY ACHO GARCIA**, de la Facultad de Ciencias de la Salud, pasó satisfactoriamente la revisión por el Software Antiplagio, con un porcentaje de **16% de plagio**.

Se expide la presente, a solicitud de la parte interesada para los fines que estime conveniente.

San Juan, 29 de Agosto del 2022.



Dr. César J. Ramal Asayag  
Presidente del Comité de Ética – UCP

**ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS**

Con Resolución Decanal N° 773-2021-UCP-FCS, del 23 de Agosto del 2021, la Facultad de Ciencias de la Salud, de la UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL PERÚ – UCP, designa como Jurado Evaluador y Dictaminador de la Sustentación de Tesis a las señoras:

✚	Dr. César Johnny Ramal Asayag	Presidente
✚	Lic. TM. Jaime Ramos Flores	Miembro
✚	Lic. TM. Martín Querevalú Zapata	Miembro

Como Asesor: Lic. TM. José Alejandro Ríos Carbajal

En la ciudad de Iquitos, siendo las 01:00 p.m. horas, del día Viernes 09 de Setiembre del 2022, a través de la plataforma ZOOM, supervisado por el Secretario Académico del Programa Académico de Tecnología Médica en la especialidad de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, de la Universidad Científica del Perú; se constituyó el Jurado para escuchar la Sustentación y defensa de la tesis: "GENEXPERT MTB/RIF EN EL DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS EN ASEGURADOS QUE ACUDEN AL LABORATORIO DEL HOSPITAL III IQUITOS ESSALUD DE ENERO A DICIEMBRE DEL 2020".

Presentado por los sustentantes: **GABRIEL VARAS CHANCHARI**  
**NATALYT LYMANY ACHO GARCIA**

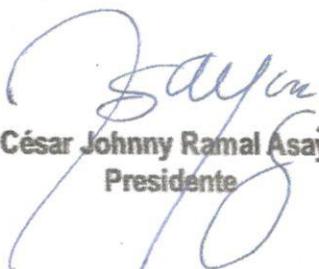
Como requisito para optar el TÍTULO PROFESIONAL de: **LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA. ESPECIALIDAD: LABORATORIO CLÍNICO ANATOMÍA PATOLÓGICA.**

Luego de escuchar la Sustentación y formuladas las preguntas las que fueron:  
..... ABSUELTAS .....

El Jurado después de la deliberación en privado llegó a la siguiente conclusión:

La Sustentación es: **APROBADO POR UNANIMIDAD CON LA NOTA: QUINCE (15)**

En fe de lo cual los miembros del Jurado firman el Acta.

  
Dr. César Johnny Ramal Asayag  
Presidente

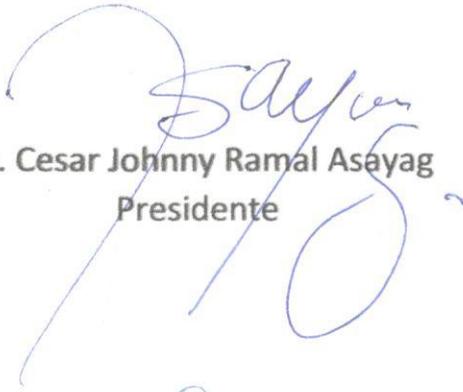
  
Lic. TM. Jaime Ramos Flores

  
Lic. TM. Martín Querevalú Zapata Miembro  
Miembro

CALIFICACIÓN:	Aprobado (a) Excelencia	:	19-20
	Aprobado (a) Unanimidad	:	16-18
	Aprobado (a) Mayoría	:	13-15
	Desaprobado (a)	:	00-12

## HOJA DE APROBACION

TESIS, DENOMINADO: GENEXPERT MTB/RIF EN EL DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS EN ASEGURADOS QUE ACUDEN AL LABORATORIO DEL HOSPITAL III IQUITOS ESSALUD DE ENERO A DICIEMBRE 2020



Dr. Cesar Johnny Ramal Asayag  
Presidente



Lic. TM. Jaime Ramos Flores  
Miembro



Lic. TM. Martin Querevalu Zapata  
Miembro



Lic. TM. José Alejandro Níos Carbajal  
Asesor

## **DEDICATORIA**

A mis amados padres, que incondicionalmente han estado conmigo, a ustedes les dedico mi esfuerzo y trabajo en la realización de esta tesis.

También al regalo más grande que Dios me dio, mi Hijo Jareck Gadiel, quien ha sido mi mayor motivación para nunca rendirme y ser así un ejemplo para él.

**NATALYT LIZMANY ACHO GARCIA.**

Dedico a toda mi familia que me ha estado apoyando en las buenas y malas ya que ellos fueron mi motor y motivo para poder salir adelante.

**GABRIEL VARAS CHANCHARI.**

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por haberme otorgado una familia maravillosa, quienes han creído en mí siempre, dándome ejemplo de superación, humildad y sacrificio los cuales han fomentado en mí el deseo de superación y triunfo en la vida.

**NATALYT LIZMANY ACHO GARCIA.**

Agradezco a mis asesores que en todo momento han estado brindándome su apoyo para que mi anteproyecto se termine y así poder presentarlo, agradezco a Leydi y todas las personas que me brindaron su tiempo.

**GABRIEL VARAS CHANCHARI.**

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Pág.
PORTADA	i
CONSTANCA DEL ANTIPLAGIO	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
ACTA DE SUSTENTACIÓN	v
HOJA DE APROBACIÓN	vi
INDICE DE CONTENIDO	vii
INDICE DE TABLAS	ix
RESUMEN	x
ABSTRACT	xi
CAPITULO I. MARCO TEORICO	12
1.1 Antecedentes del estudio	12
1.2 Base teórico	16
1.3 Definición de términos básico	25
CAPITULO II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	26
2.1 Descripción del problema	26
2.2 Formulación del problema	27
2.2.1 Problema general	27
2.2.2 Problema específicos	27
2.3 Objetivos	27
2.3.1 Objetivos general	27
2.3.2 Objetivos específico	28
2.4 Justificación de la investigación	28
2.5 Hipótesis	29
2.6 Variables	29
2.6.1 Identificación de variables	29

2.6.2 Definición de variables	29
2.6.3 Operacionalización de las variables	31
CAPITULO III. METODOLOGÍA	33
3.1 Tipo y diseño de investigación	33
3.2 Población y Muestra	33
3.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	34
3.4 Procesamiento y análisis de datos	35
CAPITULO IV. RESULTADOS	36
CAPITULO V: DISCUSIÓN, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	41
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	44
ANEXOS	46

## INDICE DE TABLAS

<b>N°</b>		<b>Pág.</b>
1.	Frecuencia de pacientes que se le solicitaron la prueba molecular de tuberculosis en plataforma Xpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.	36
2.	Frecuencia de pacientes con prueba molecular de tuberculosis detectado según edad en los casos detectado en plataforma Xpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.	37
3.	Frecuencia de pacientes con prueba molecular de tuberculosis detectado según sexo en los casos detectado en plataforma Xpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.	38
4.	Frecuencia de pacientes con prueba molecular de tuberculosis detectado según tipo de muestra en los casos detectado en plataforma Xpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.	39
5.	Frecuencia de pacientes con prueba molecular de tuberculosis detectado según resistencia a la rifampicina en los casos detectado en plataforma Xpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.	40

## RESUMEN

El presente estudio estuvo orientado a resolver el siguiente problema de investigación: ¿Cuál es la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada con método molecular rápido en la plataforma GeneXpert MTB/RIF en el Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020?

El objetivo de Investigación fue: Determinar la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada con método molecular rápido en la plataforma GeneXpert MTB/RIF en el Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.

**Material y métodos:** La presente investigación es de tipo cuantitativo y retrospectivo, con diseño no experimental, descriptivo. Se trabajó con una muestra de 136 pacientes asegurados a los que les realizaron la prueba molecular de tuberculosis en plataforma Xpert MTB/RIF. Para el análisis de la información se utilizó el paquete estadístico de SPSS V.24.

**Resultados:** Se procesaron 136 pruebas de TBC molecular de ellos salieron 83 (61.03%) detectado a Mycobacterium tuberculosis, según el sexo el femenino 47 (56.63%); según la edad de 61 a 70 años con 22 (26.51%), según tipo de muestra pulmonar 80 (96.39%), según la resistencia a la rifampicina fue de 3 (3.61%).

**Conclusiones:** Para la detección de Mycobacterium tuberculosis el diagnóstico por la prueba Xpert MTB/RIF® presentó buena sensibilidad y especificidad y brinda resultados más rápidos y conduciendo a un tratamiento más temprano, mejorando las oportunidades de interrumpir la transmisión.

**Palabras Claves:** Prueba molecular, Mycobacterium tuberculosis y rifampicina.

## ABSTRACT

The present study was aimed at solving the following research problem: What is the frequency of Tuberculosis diagnosed with the rapid molecular method in the GeneXpert MTB/RIF platform in the Laboratory of Hospital III Iquitos EsSalud from January to December 2020?

The objective of the Research was: To determine the frequency of Tuberculosis diagnosed with the rapid molecular method on the GeneXpert MTB/RIF platform in the Laboratory of Hospital III Iquitos EsSalud from January to December 2020.

**Material and methods:** This research is quantitative and retrospective, with a non-experimental, descriptive design. We worked with a sample of 136 insured patients who underwent the molecular test for tuberculosis on the Xpert MTB/RIF platform. For the analysis of the information, the SPSS V.24 statistical package was used.

**Results:** A total of 136 molecular TB tests were processed, 83 (61.03%) of them came out and Mycobacterium tuberculosis was detected, according to gender, 47 (56.63%) were female; according to age from 61 to 70 years with 22 (26.51%), according to type of lung sample 80 (96.39%), according to resistance to rifampicin it was 3 (3.61%).

**Conclusions:** For the detection of Mycobacterium tuberculosis, the diagnosis by the Xpert MTB/RIF® test presented good sensitivity and specificity and provides faster results and leads to earlier treatment, improving the chances of interrupting transmission.

**Key Words:** Molecular test, Mycobacterium tuberculosis and rifampin.

## CAPITULO I: MARCO TEÓRICO

### 1.1 Antecedentes del estudio

#### 1.1.1 A nivel internacional

**María Jima y col. en Ecuador en el 2020**, en la tesis “Hallazgos de baciloscopias, genexpert MTB/RIF y cultivos en pacientes con tuberculosis drogoresistente. Hospital Pablo Arturo Suárez”, cuyo objetivo fue describir la microbiología de los pacientes con diagnóstico de tuberculosis drogoresistente, atendidos en el Hospital Provincial General Pablo Arturo Suárez, entre los años 2013 y 2016, con metodología de estudio descriptivo de prevalencia; revisaron 60 historias clínicas con resultados disponibles de baciloscopias, Genexpert y cultivos pre y pos tratamiento. El análisis estadístico se realizó en SPSS V23 y Excel Microsoft office 8; encontrando que, de los casos confirmados, 32 casos fueron varones (53,33 %) y 28 fueron mujeres (46,67 %). En relación a los antecedentes 20% fueron casos nuevos, 31,67% recaída, 80% fracaso de tratamiento, 21,67% abandono y 10% pérdida del seguimiento recuperado. En la microbiología el 77% de baciloscopias se mostró positivas, el 100% de Genexpert y cultivos positivos, previo al inicio del tratamiento. Predominó la resistencia a rifampicina (93,33 %). Se concluyó que el Genexpert y cultivos son útiles para el diagnóstico de TB-DR, con una sensibilidad superior a la baciloscopia. (2)

**Edith Verenice en Bogotá 2018**. En la tesis “Evaluación del desempeño de la prueba Xpert mtbd/rif® para la detección de tuberculosis en un Hospital Público de Bucaramanga”, estudio analítico de corte transversal, evaluó el desempeño del Xpert MTB/RIF® comparado con la baciloscopia y el cultivo, se determinó sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo y razón de verosimilitud positiva y negativa; entre los resultados que incluyó a 512 pacientes, el 15,6% fueron positivos por baciloscopia, el 14,7% por cultivo y el 20,9% por Xpert MTB/RIF®. Los resultados fueron positivos principalmente en hombres, en menores de 45 años y con muestra de lavado broncoalveolar para las tres pruebas. La

prueba Xpert MTB/RIF® tuvo una sensibilidad de 100% (IC95% 99,4-100) y una especificidad de 93,7 % (IC95% 91,3-96,1) comparada con los resultados de la baciloscopia. Con respecto al cultivo, la prueba Xpert MTB/RIF® tuvo una sensibilidad de 95,9% (IC95% 90,6-100) y una especificidad de 93,4 % (IC95% 90,6-100); finalmente se concluyó que la prueba Xpert MTB/RIF® presentó buena sensibilidad y especificidad y está recomendada para mejorar los tiempos de respuesta, brinda resultados más rápidos y conducen a un inicio más temprano del tratamiento, mejorando las oportunidades de interrumpir la transmisión. (3)

**Vega Rosal y col. en Ecuador el 2017.** En la tesis “Frecuencia de infecciones por *Mycobacterium tuberculosis* en el Hospital Luis Vernaza”, Se procesaron un total de 1.323 muestras pulmonares y extrapulmonares, a través del empleo del kit Xpert ® MTB/RIF (GeneXpert, Cepheid Innovation) y la frecuencia de casos resistentes a la rifampicina (Rifr); evidenciando la aplicabilidad y utilidad del ensayo molecular para la detección de TB en muestras pulmonares y extrapulmonares, se identificaron 167 muestras positivas para infecciones por TB (13 %), 150 (90%) muestras pulmonares y 17 (10 %) extrapulmonares. De estas, 12 presentaron resistencia a rifampicina (7 %): 10 muestras pulmonares y 2 muestras extrapulmonares. (4)

**Patricia Garcia y col. en Chile en el 2017** en la tesis “Evaluación de la técnica Xpert® MTB/RIF para la detección de *Mycobacterium tuberculosis* complex en muestras extra-pulmonares”, cuyo objetivo fue determinar la utilidad de la prueba Xpert® MTB/RIF en la detección de MTBc en muestras extra-pulmonares en comparación con un estándar de oro combinado consistente en un cultivo de micobacterias positivo (medio sólido y líquido) y/o un método molecular validado positivo (q-RPC, Cobas® TaqMan-MTB); en donde se analizaron 50 muestras extra-pulmonares, de las cuales 25 fueron definidas positivas y 25 negativas para MTBc en base a estándar de oro combinado. Las 25 muestras definidas positivas tuvieron un resultado positivo por Xpert® MTB/RIF; de las 25 muestras definidas negativas, 24 tuvieron un resultado negativo y una de

ellas un resultado positivo. Se obtuvo una concordancia global entre Xpert® MTB/RIF y el estándar de oro combinado de 98%. La prueba Xpert® MTB/RIF fue capaz de detectar 12 casos de TBC extra-pulmonar con baciloscopia negativa y 3 casos con cultivo negativo. El método Xpert® MTB/RIF ha demostrado tener una sensibilidad similar al q-RPC para detectar MTBc en muestras extra-pulmonares y permite reducir sustancialmente el tiempo de diagnóstico. (5)

**Adrián Peñata y col. en el 2016** en la tesis “Diagnóstico molecular de tuberculosis extrapulmonar y sensibilidad a rifampicina con un método automatizado en tiempo real”, estudiaron 372 muestras consecutivas provenientes de 301 pacientes con sospecha de tuberculosis extrapulmonar, las cuales se analizaron mediante baciloscopia, cultivo en medio de Ogawa-Kudoh y prueba molecular Xpert® MTB/RIF; encontrando que de los pacientes estudiados, 182 eran hombres (60 %) y la condición de base más frecuentemente diagnosticada fue la infección por HIV. Al tomar como referencia el cultivo, la sensibilidad y la especificidad general de la prueba molecular fueron de 94 % (IC95% 83-100) y 97 % (IC95% 95-99), respectivamente, y para la baciloscopia, fueron de 38,71 % (IC95% 19-57) y 100 % (IC95% 99-100), respectivamente. En el análisis estratificado por muestras se encontraron sensibilidades mayores de 75 %; 37 aislamientos fueron sensibles a la rifampicina y uno fue resistente; llegando a la conclusión que la prueba Xpert® MTB/RIF tuvo un buen desempeño en muestras de diferentes tejidos y líquidos, y constituye un avance significativo como apoyo para el diagnóstico de la tuberculosis extrapulmonar en términos de tiempo y porcentaje de positividad. (6)

### **1.1.2 A nivel nacional**

**Luis Nieves en Lima 2019.** en la tesis titulada “Valor diagnóstico de GeneXpert (MTB) / (RIF) en muestras de Mycobacterium tuberculosis realizado en un laboratorio privado Lima – Perú, del 2012 – 2018”; tuvo como objetivo determinar el valor diagnóstico de GeneXpert MTB / RIF en

muestras pulmonares y extrapulmonares, de un total 4383 muestras pulmonares y extrapulmonares, analizadas con el sistema de ensayo molecular GeneXpert MTB / RIF, de las cuales 575 muestras se compararon con cultivo y 379 muestras con baciloscopia. De las 4383 muestras, 2662 fueron muestras extrapulmonares y 1721 (38%) fueron pulmonares; se obtuvieron resultados válidos en las 4383 muestras. La positividad de resistencia a Rifampicina fue del 1.6% de todas las muestras, con un 12% de las muestras con positividad totales. Conclusiones: La sensibilidad y especificidad comparado con cultivo fueron 98% y 97% para muestras pulmonares, y 83% y 96% para muestras extrapulmonares, respectivamente, la sensibilidad y especificidad de la baciloscopia comparada con GeneXpert fue de 49% y 100% en muestras pulmonares y de 36% y 98% en muestras extrapulmonares. GeneXpert proporciona un método de prueba rápido, útil y preciso para diagnosticar la TBC pulmonar con una alta sensibilidad y especificidad en comparación con cultivo y baciloscopia estimándose como una prueba de mayor rapidez y especificidad. (7)

### **1.1.3 A nivel local**

**Edinho Flores en Iquitos en el 2015.** En la tesis “Características Sociodemográficas, Epidemiológicas, Clínicas, de Laboratorio y del Tratamiento de la Tuberculosis Infantil en Loreto del 2013 al 2014”; estudio descriptivo, observacional de corte transversal y retrospectivo; investigó a 137 pacientes pediátricos que presentaron tuberculosis; encontrando que el 35.4% de los pacientes tenían una edad >10 años, el 54% fue del sexo femenino, el 53.28% procedía de la zona urbana; además el 43.07% de los casos tuvo diagnóstico bacteriológico y 45.76% tuvo baciloscopia positiva (+); concluyendo que la mayor prevalencia de casos de tuberculosis se presentó en el grupo etario entre 10 a 15 y la mayoría de los niños afectados fueron de sexo femenino y procedían de zonas urbanas. (9)

## 1.2. Bases teóricas

### 1.2.1 Definición conceptual

La Tuberculosis es una enfermedad infectocontagiosa causada por bacterias pertenecientes al Complejo *Mycobacterium tuberculosis* (CMTB), este complejo incluyen especies y subespecies de significancia humana y veterinaria como: *Mycobacterium tuberculosis*, el miembro más conocido y el agente más importante de la Tuberculosis en humanos, además *Mycobacterium bovis* (incluido *Mycobacterium bovis* variedad BCG), *Mycobacterium africanum*, *Mycobacterium microti* y *Mycobacterium canetti*, una subespecie de *M. tuberculosis* reportada en Tuberculosis humana. (3)

Estructuralmente las micobacterias se empezaron a estudiar desde la década de los 60 hasta los 70, en los que se representó en gran medida las características biológicas que ahora conocemos. Microscópicamente está integrado por bacilos largos de 3 a 5µm de longitud o curvos en forma de maza, inmóviles, no esporulados, con abundantes gránulos citoplasmáticos, que poseen una resistencia mayor a la tinción por los colorantes comunes, pero una vez teñidos son resistentes a la decoloración con una mezcla de alcohol ácido, algunos son aerobios y otros microaerófilos. Son de lento crecimiento, aproximadamente 20 días; se destaca en su estructura una gran riqueza en lípidos (20-60%). El contenido de bases de guanina más citosina en la molécula de ADN es de 62 a 70 moles %. (3)

El Complejo *Mycobacterium tuberculosis* (CMTB) tiene una estructura que provee protección y soporte, además de poseer mecanismos de intercambio de sustancias entre el microorganismo y el medio ambiente, ésta es fundamentalmente de naturaleza lipídica, a diferencia de otras bacterias que contienen en mayor porcentaje proteínas y lipopolisacáridos. La envoltura consta de dos partes principales: la membrana plasmática y alrededor de ella, la pared celular. La primera le otorga a la célula protección osmótica y transporte de iones y moléculas, en tanto que la segunda le brinda soporte mecánico y protección. La pared celular está

constituida por tres capas: capa interna moderadamente electrón-densa, compuesta por el peptidoglicano cuya estructura es similar a la de otras bacterias; capa media, más ancha que la anterior y electrón-transparente, compuesta por polisacárido, el arabinogalactano, cuyos extremos distales están esterificados con ácidos grasos de alto peso molecular, los ácidos micólicos, de tamaño y estructura única para las micobacterias (70-90 átomos de carbono) y capa externa de grosor variable, electrón-opaca, se le atribuye una estructura glucolípida. Además de los componentes anteriores existen proteínas asociadas a la pared, algunas con función enzimática (necesarias para la construcción y reconstrucción de los polímeros de la pared durante el proceso de división celular y crecimiento), otras, recientemente descubiertas, con función de porina. Estas últimas, encontradas en bajo número, lo que está de acuerdo con la baja permeabilidad de las micobacterias a las moléculas hidrofílicas. (3)

### **1.2.2 Epidemiología**

Se calcula que una tercera parte de la población mundial tiene tuberculosis latente; es decir, esas personas están infectadas por el bacilo, pero no han enfermado ni pueden transmitir la infección. La Tuberculosis es la enfermedad de etiología infecciosa con mayores tasas de morbimortalidad. (4)

Se estima que en 2019 enfermaron de tuberculosis 10 millones de personas en todo el mundo: 5,6 millones de hombres, 3,2 millones de mujeres y 1,2 millones de niños. La tuberculosis está presente en todos los países y grupos de edad. Es curable y prevenible. (4)

En 2019 enfermaron de tuberculosis 1,2 millones de niños en todo el mundo. Los proveedores de salud suelen pasar por alto la tuberculosis infantil y adolescente, que puede ser difícil de diagnosticar y tratar. (5)

En 2019, los 30 países con una carga elevada de tuberculosis representaron el 87% de los nuevos casos de la enfermedad. Ocho países acaparan los dos tercios del total; encabeza esta lista la India, seguida de

Indonesia, China, Filipinas, el Pakistán, Nigeria, Bangladesh y Sudáfrica. (5)

La tuberculosis multirresistente sigue representando una crisis de salud pública y una amenaza para la seguridad sanitaria. En 2019 se detectaron y notificaron en todo el mundo un total de 206 030 personas con tuberculosis multirresistente o resistente a la rifampicina, lo que supone un aumento del 10% con respecto a las 186 883 personas de 2018. (5)

A nivel mundial, la incidencia de la tuberculosis está disminuyendo en aproximadamente el 2% anual, y entre 2015 y 2019 la reducción acumulada fue del 9%. Esto supone menos de la mitad del camino para lograr el objetivo intermedio de la Estrategia Fin a la Tuberculosis, consistente en alcanzar una reducción del 20% entre 2015 y 2020. (5)

Se estima que entre 2000 y 2019 se salvaron 60 millones de vidas gracias al diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis. (5)

#### **1.2.2.1 Mecanismo de transmisión**

La tuberculosis se transmite principalmente por vía aérea de una persona enferma a una sana, por medio de las gotas de saliva que contienen los bacilos de Koch. Cuando la persona enferma de tuberculosis habla, tose o estornuda, se forman en el ambiente núcleos de gotas de saliva infectadas que se secan rápidamente. Las gotas más pequeñas pueden mantenerse en el aire por varias horas, contagiando a quienes respiran el aire contaminado. Es fácil pasar estos microbios a otros miembros de la familia cuando hay muchas personas viviendo en un espacio pequeño y cerrado, donde el aire no entra libremente. Otras formas de transmisión del bacilo tuberculoso son: el manejo de objetos contaminados. Los sujetos que tienen más probabilidad de contraer la tuberculosis son:

- Sujetos en estrecho contacto con alguien que sufre de tuberculosis activa.
- Personas con deficiencias inmunológicas (ancianos, pacientes con cáncer, quienes están en terapia de corticoides y sujetos con infección de VIH).
- Consumidores de drogas intravenosas y alcohólicos.
- Sujetos que no cuenten con servicios de salud adecuados (personas sin hogar, pobres, especialmente los menores de 15 años y los adultos jóvenes de entre 15 y 44 años).
- Cualquier persona con afecciones previas (diabéticos, trastornos renales crónicos, desnutrición).
- Inmigrantes de países de alta incidencia de tuberculosis (sudeste Asiático, África, Latinoamérica, Caribe)
- Trabajadores de la salud. (6)

### 1.2.3 Manifestaciones clínicas.

Los signos y síntomas de Tuberculosis son variados, poco específicos no permite diferenciarlas, pero en la mayoría de los pacientes es de inicio silencioso, poco alarmante, esto depende del huésped, agente infeccioso, edad, órgano afectado y estado inmunitario. (7)

Los síntomas pueden dividirse en 2 grupos:

- **Sistémicos.** Los más frecuentes son fiebre, tos persistente por 15 días, falta de apetito y pérdida de peso, astenia, sudoración nocturna profusa y malestar general.
- **Específicos del órgano.** Varían según la enfermedad y localización, los signos y síntomas que presenta una persona enferma de tuberculosis:
  - Pérdida inexplicable de peso sin causa conocida

- Pérdida de apetito
- Sudores nocturnos
- Fiebre
- Cansancio
- Tos intensa que dura 3 semanas. (7)

#### **1.2.4 Diagnóstico**

El diagnóstico para Tuberculosis (TBC) se basa en la baciloscopia, radiografía de tórax y cultivos, métodos diagnósticos que tienen varias y conocidas limitaciones. Pese a que la baciloscopia en esputo, es un método de diagnóstico, relativamente rápido y económico, cuenta con una baja tasa de detección de enfermedad de tan sólo 20-30%. El test es aún menos efectivo en pacientes con VIH, que presentan una menor carga bacilífera, presentando valores falsos negativos. (7)

Las radiografías de tórax están limitadas a locaciones equipadas y no proveen un diagnóstico definitivo. (7)

Los cultivos proveen un diagnóstico mucho más certero y brindan información sobre sensibilidad a fármacos, sin embargo, toman más tiempo en proveer resultados, produciéndose a la vez una demora en el inicio del tratamiento e incrementando la tasa de infección. El método de proporciones con el medio de Löwenstein-Jensen es el método de sensibilidad utilizado de manera universal, y es considerado gold standard para sensibilidad a isoniazida, rifampicina, etambutol y estreptomina, pero los resultados se observan recién a partir de las 8 a 12 semanas, en las

mejores condiciones, pudiendo tomar hasta seis meses para obtenerlos.  
(7)

### **1.2.5 GeneXpert MTB/RIF**

El GeneXpert MTB/RIF es un examen de biología molecular que permite un diagnóstico bacteriológico rápido y ofrece la posibilidad de conocer la susceptibilidad a la rifampicina de las cepas en estudio en menos de dos horas. El Programa de Tuberculosis ha decidido incorporar esta nueva tecnología a nivel nacional, enfocándose en aquellas poblaciones en las que tendrá el mayor beneficio. (8)

El ensayo Xpert MTB/RIF, es una prueba de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) en tiempo real automatizada, integrada y semi – cuantitativa, que utiliza la plataforma GeneXpert (Cepheid). Esta prueba identifica el Complejo *Mycobacterium tuberculosis* y detecta las mutaciones más frecuentes en el gen *rpoB* asociadas a resistencia a rifampicina (RIF), directo de muestras de pacientes con síntomas de tuberculosis, en menos de dos horas. La plataforma consiste en un sistema cerrado de biología molecular que utiliza cartuchos desechables de un solo uso que son independientes para el procesamiento de la prueba. Con ello, se reduce al mínimo el riesgo de contaminación cruzada entre las muestras y permite realizar un examen de biología molecular con bajos requerimientos de bioseguridad e infraestructura. (10)

### **1.2.5.1 Tipo de muestra**

El ensayo Xpert MTB/RIF puede emplearse para diagnosticar TBC en diversas muestras de origen pulmonar y extrapulmonar. Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud ha publicado un listado con las muestras recomendadas para realizar el ensayo, que incluye los valores de sensibilidad y especificidad para cada uno. En general, la prueba está recomendada para todas las muestras pulmonares: expectoración espontánea e inducida, contenidos gástricos y lavados bronco-alveolares, con valores de sensibilidad y especificidad globales de 88 y 99% respectivamente, cuando se utiliza como prueba inicial en reemplazo de la baciloscopia. Para la resistencia a RIF se reporta una sensibilidad de 95% y una especificidad de 98%. La sensibilidad es muy alta para tuberculosis pulmonar en adultos que tienen una baciloscopia y cultivo positivo (98%), pero para pacientes con baciloscopia negativa y cultivo positivo, la sensibilidad es de 68%. Para los pacientes coinfectados con VIH se ha reportado una sensibilidad de 79% y en los niños con tuberculosis pulmonar, la sensibilidad alcanza el 65% para muestras de expectoración o de contenido gástrico. Respecto a las muestras extra pulmonares, los valores de sensibilidad y especificidad varían de acuerdo a la localización y cantidad de bacterias en la muestra. En tejido o aspirado de ganglio la sensibilidad alcanza un 85%, para líquido cefalorraquídeo (LCR), un 79,5% y menos de 50% para líquido pleural, por lo que este último no está recomendado para el diagnóstico. Las muestras de fluido ascítico, fluido pericárdico, orina, sangre y deposiciones no deben ser procesadas

mediante esta metodología. Se debe tener presente que cualquier muestra con trazas de sangre o xantocromía pueden generar falsos negativos. (10)

### 1.2.5.2 Cantidad de muestra

La cantidad mínima para realizar la prueba Xpert MTB/RIF depende de la naturaleza de la muestra.

- Cantidad de muestra mínima requerida para realiza la prueba Xpert MTB/RIF

<b>Tipo de muestra</b>	<b>Volumen mínimo</b>
Expectoración	1 mL
Líquidas (salivas y LCR)	>500 ul
Tejido ganglionar	La cantidad recolectada

Siempre de debe considerar un volumen extra al mínimo indicado para la realización del cultivo. (10)

### 1.2.5.3 El informe de resultados del Xpert MTB/RIF

#### 1.2.5.3.1 Plazos de respuesta

El examen de Xpert MTB/RIF tiene como principal ventaja que los resultados se obtienen en menos de dos horas. Sin embargo, los plazos de respuestas estarán muchas veces determinados por factores ajenos a la propia técnica. Esto es especialmente relevante en el contexto del lugar en el que están ubicados los equipos, que generalmente son en los laboratorios de referencia intermedios, por lo que los procesos de solicitud,

almacenamiento y transporte de las muestras, y posteriormente la entrega de los resultados sigue siendo relevante para la oportunidad diagnóstica.

Los plazos que tienen los laboratorios que procesan las muestras son:

- Plazos de respuesta para los resultados del Xpert MTB/RIF

<b>Tipo de muestra</b>	<b>Procedencia</b>	<b>Resultado</b>	<b>Plazo</b>
Todo tipo	Paciente ambulatorio	Positivo	En cuanto se obtenga. Examen crítico
Esputo	Paciente ambulatorio	Negativo	48 horas
Esputo o lavado bronco alveolar	Paciente hospitalizado o servicio de urgencia	Negativo	2 horas
Lavado bronco alveolar	Ambulatorio	Negativo	48 horas
Contenido gástrico	Ambulatorio	Negativo	48 horas
LCR	Cualquiera	Negativo	Inmediato en cuanto se procese.

Cabe destacar que uno de los objetivos del Xpert MTB/RIF es obtener resultados rápidamente, por lo que en horarios no hábiles o cuando no se disponga de profesionales que procesen el examen, no tiene sentido solicitar un Xpert MTB/RIF para sospechas clínicas (urgencia u hospitalizados). (10)

### 1.3 Definición de términos básicos

- **Especificidad:** Es el porcentaje de verdaderos negativos o la probabilidad de que la prueba sea negativa si la enfermedad no está presente. (11)
- **Sensibilidad:** Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en una prueba diagnóstica un resultado positivo. (11)
- **Grupo etario:** Etario proviene en su etimología del latín “aetas” cuyo significado es “edad, se emplea para calificar a los individuos que tienen la misma edad o a aquello vinculado a la edad de un sujeto. (12)
- **Sexo:** Es un conjunto de características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como hombre y mujer. (13).
- **Procedencia:** Se emplea para designar el origen de una persona y del cual procede. (14)
- **No detectado:** La inexistencia o a la carencia de algún elemento o sustancia. (15). Que no ha sido observado o no puesto de manifiesto. (16)
- **Detectado:** Notar, localizar o descubrir, generalmente de manera indirecta, por medio de aparatos o deducciones, la existencia o la presencia de alguna cosa que no se percibe fácilmente o está oculta. (17)
- **Micobacteria:** Las micobacterias son bacterias aerobias de contornos cilíndricos, que no forman esporas. No captan fácilmente los colorantes, pero una vez teñidas resisten la decoloración por ácido o alcohol y por esa razón se les ha llamado bacilos “acidorresistentes”. (18)

## **CAPITULO II: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **2.1 Descripción del problema**

La Tuberculosis Pulmonar es una enfermedad muy peligrosa y con alto riesgo de contagio. Actualmente afecta a grandes grupos de la población mundial, especialmente de zonas marginadas y grupos vulnerables, donde predomina la pobreza, desnutrición y hacinamiento. (7)

Las herramientas existentes en la actualidad se basan en métodos tradicionales que son ineficientes para controlar la TBC en países en vías de desarrollo, presentan variadas limitaciones y aún más en aquellos con altas tasas de infección por VIH.

Los métodos de cultivo son lentos, complejos y aún poco disponibles en países con alta endemidad y las pruebas de sensibilidad a Medicamentos son aún más lentas y técnicamente más complejas. (19)

Mientras los pacientes están a la espera de diagnóstico, la enfermedad progresa y el riesgo a morir aumenta, además continúan transmitiendo la enfermedad a otros, especialmente a sus familiares. (19)

El resurgimiento de la Tuberculosis con características epidémicas y la aparición de cepas multidrogorresistente (MDR), hace imperativo el diseño de estrategias para la aplicación de nuevos métodos de diagnóstico de detección de Complejo Mycobacterium tuberculosis (CMTB) y de susceptibilidad a drogas que permita obtener resultados oportunos. Sin duda, los nuevos métodos moleculares que detectan la resistencia a antibióticos proveen información de gran valor para el manejo del paciente en varios aspectos. (3)

Acabar con la epidemia de tuberculosis para 2030 es una de las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) relacionadas con la salud. (20)

## **2.2 Formulación del problema**

### **2.2.1 Problema general**

¿Cuál es la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada con método molecular rápido en la plataforma GeneXpert MTB/RIF en el Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020?

### **2.2.2 Problemas específicos**

- ¿Cuál es la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert según edad en pacientes del Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020?
- ¿Cuál es la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert según sexo en pacientes del Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020?
- ¿Cuál es la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert según tipo de muestra en pacientes del Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020?
- ¿Cuál es la frecuencia de Tuberculosis con resistencia a rifampicina diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert en pacientes que acuden al Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020?

## **2.3 Objetivos**

### **2.3.1 Objetivo general**

Determinar la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada con método molecular rápido en la plataforma GeneXpert MTB/RIF en el Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.

### **2.3.2 Objetivos específicos**

- Determinar la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert según edad en pacientes del Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.
- Determinar la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert según sexo en pacientes del Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.
- Determinar la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert según tipo de muestra en pacientes del Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.
- Determinar la frecuencia de Tuberculosis con resistencia a rifampicina diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert en pacientes que acuden al Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.

### **2.4 Justificación e importancia**

Un total de 1,4 millones de personas murieron de tuberculosis en 2019 (entre ellas 208 000 personas con VIH). En todo el mundo, la tuberculosis es una de las 10 principales causas de muerte y la principal causa por un único agente infeccioso (por encima del VIH/sida). (20)

Hasta el momento la baciloscopia y el cultivo son los únicos métodos de laboratorio utilizados para determinar el diagnóstico y la respuesta al tratamiento anti-TBC y son considerados los métodos de diagnóstico principales.

Una de las prioridades mundiales para el control de la tuberculosis, es mejorar la detección temprana de casos nuevos, sobre todo aquellos que cuentan con un resultado de baciloscopia negativa, en pacientes con

coinfección VIH y para el control de Tuberculosis multidrogo-resistente (TB-MDR). (4)

En septiembre de 2010, la Organización Mundial de la Salud (OMS) convocó a un grupo de expertos para revisar la evidencia sobre la exactitud del ensayo Xpert MTB/RIF® (Cepheid, Sunnyvale, CA, Estados Unidos) con el fin de recomendar la prueba e implementarla como nuevo método de diagnóstico rápido, enfocando estas directrices a su utilización en población de alto riesgo, política que fue actualizada en el año 2013 (19)

Es necesario generar evidencias propias que demuestren la oportunidad de la prueba en contextos nacionales sobre todo en ciudades priorizadas, donde la carga de Tuberculosis es alta y existe la necesidad de una detección rápida en pacientes que no diagnosticados y sin intervención, paulatinamente se conviertan en infectantes hasta de cepas MDR. (6)

Por tal motivo, el presente trabajo de investigación tiene vital importancia epidemiológica en el estudio de la tuberculosis, porque los resultados contribuirán a definir la utilidad y oportunidad diagnóstica de las pruebas moleculares para tuberculosis dentro del ámbito local.

## **2.5 Hipótesis**

Esta investigación es de tipo descriptivo, por lo que no se plantea hipótesis.

## **2.6 Variables**

### **2.6.1 Identificación de las variables**

Variables independientes: características sociodemográficas: edad, sexo y tipo de muestra.

Variable dependiente: prueba molecular de Tuberculosis en plataforma GeneXpert.

### **2.6.2 Definición de las variables**

**Características sociodemográficas:** Son el conjunto de características biológicas, socio-económico, demográficas que

están presentes en la población sujeta a estudio, tomando aquellas que puedan ser medibles. (21)

- **Prueba molecular de Tuberculosis en plataforma GeneXpert:**  
Es una prueba de amplificación del ácido nucleico totalmente automatizada que emplea un cartucho para diagnosticar la tuberculosis y la resistencia a la rifampicina, apropiada para los países donde esta enfermedad es endémica.

### 2.6.3 Operacionalización de las variables

Variable	Definición conceptual	Indicador	Definición operacional	Escala de medición	Ítems/instrumento				
<b>Características sociodemográficas</b>	Son el conjunto de características biológicas, socioeconómico, demográficas, que están presentes en la población sujeta a estudio, tomando aquellas que puedan ser medibles	Edad	Número de años cumplidos del paciente en el momento de la realización de la prueba.	Razón	¿Cuántos años tiene? <input type="text"/>				
		Sexo	Es el conjunto de características biológicas y fisiológicas que definen al paciente como varón (sexo masculino) o mujer (sexo femenino).	Nominal	Sexo <table border="1" data-bbox="1648 690 1911 755"> <tr> <td>Masculino</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Femenino</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Masculino	<input type="checkbox"/>	Femenino	<input type="checkbox"/>
		Masculino	<input type="checkbox"/>						
Femenino	<input type="checkbox"/>								
Tipo de muestra	Son los tipos de muestras biológicas a usarse en la investigación.	Nominal	¿Cuál es el tipo de muestra? <table border="1" data-bbox="1648 1079 1953 1153"> <tr> <td>Pulmonar</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Extrapulmonar</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Pulmonar	<input type="checkbox"/>	Extrapulmonar	<input type="checkbox"/>		
Pulmonar	<input type="checkbox"/>								
Extrapulmonar	<input type="checkbox"/>								

<p><b>Prueba molecular de Tuberculosis en plataforma GeneXpert</b></p>	<p>Es una prueba de amplificación del ácido nucleico totalmente automatizada que emplea un cartucho para diagnosticar la tuberculosis y la resistencia a la rifampicina, apropiada para los países donde esta enfermedad es endémica.</p>	<p>Prueba molecular de Tuberculosis en plataforma Xpert MTB/RIF</p>	<p>Prueba que identifica el ADN del Complejo Mycobacterium tuberculosis y detecta las mutaciones más frecuentes en el gen rpoβ asociadas a resistencia a rifampicina (RIF)</p>	<p>Nominal</p>	<p>¿Resultado de la prueba Xpert MTB/RIF?</p> <table border="1" data-bbox="1648 256 1932 443"> <tr> <td data-bbox="1648 256 1820 349">ADN de MTB no detectado</td> <td data-bbox="1820 256 1932 349"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1648 349 1820 443">ADN de MTB detectado</td> <td data-bbox="1820 349 1932 443"></td> </tr> </table> <p>¿Resistencia a RIF?</p> <table border="1" data-bbox="1648 584 1969 865"> <tr> <td data-bbox="1648 584 1854 677">Resistencia a rifampicina no detectada</td> <td data-bbox="1854 584 1969 677"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1648 677 1854 769">Resistencia a rifampicina detectada</td> <td data-bbox="1854 677 1969 769"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1648 769 1854 865">Resistencia a rifampicina indeterminada</td> <td data-bbox="1854 769 1969 865"></td> </tr> </table>	ADN de MTB no detectado		ADN de MTB detectado		Resistencia a rifampicina no detectada		Resistencia a rifampicina detectada		Resistencia a rifampicina indeterminada	
ADN de MTB no detectado															
ADN de MTB detectado															
Resistencia a rifampicina no detectada															
Resistencia a rifampicina detectada															
Resistencia a rifampicina indeterminada															

## **CAPITULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1 Tipo y diseño de investigación**

La presente investigación es un estudio de enfoque cuantitativo, de tipo observacional, descriptivo y transversal.

- **TRANSVERSAL:** Se realiza en un lapso corto. Es como tomar una instantánea de un evento. La recolección de datos es muy importante en este diseño es decir que el investigador tiene la propiedad de investigar e indagar dicho trabajo a investigar, pero esta investigación y recolección de datos se realizara en un tiempo determinado.
- **ESTUDIO OBSERVACIONAL:** El factor de estudio no es asignado por los investigadores, sino que los investigadores se limitan a observar, medir y analizar determinadas variables, sin ejercer un control directo de la intervención.
- **INVESTIGACIÓN O METODOLOGÍA CUANTITATIVA:** El procedimiento de decisión que pretende señalar, entre ciertas alternativas, usando magnitudes numéricas que pueden ser tratadas mediante herramientas del campo de la estadística.
- **ESTUDIO DESCRIPTIVO:** La metodología a aplicar para deducir un bien o circunstancia que se esté presentando; se aplica describiendo todas sus dimensiones, en este caso se describe el órgano u objeto a estudiar. La investigación se centra en recolectar datos que describen la situación tal y como es.

### **3.2 Población y Muestra**

El universo estuvo constituido por todos los pacientes asegurados a los que les realizaron la prueba molecular de tuberculosis en plataforma Xpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.

**3.2.1 Población:** La población estuvo constituido por 145 pacientes asegurados a los que les realizaron la prueba molecular de tuberculosis en plataforma Xpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.

**3.2.2 Muestra:** Se recolecto la información de 136 pacientes atendidos con resultados en dicho periodo, 9 resultados salieron con error por lo que no hubo se les incluyó en el muestreo.

**3.2.2.1 Criterios de Inclusión:** Se incluyo a todos los pacientes asegurados a los que les realizaron la prueba molecular de tuberculosis en plataforma Xpert MTB/RIF en el Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.

**3.2.2.2 Criterios de Exclusión:** Se excluyo a los pacientes asegurados a los que les realizaron la prueba molecular de tuberculosis en plataforma Xpert MTB/RIF con resultado inválido ó con error detectado por el equipo automatizado durante el procesamiento.

### **3.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Los datos se obtuvieron del registro de muestras, recepcionadas y registro de resultados de la prueba molecular de Tuberculosis en la plataforma GeneXpert de pacientes que acudieron al laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.

El procesamiento de la prueba se realizó en el área de Biología molecular del laboratorio del Hospital III Iquitos ESSALUD, mediante la metodología de reacción en cadena de polimerasa (PCR en tiempo real), procesados en el equipo automatizado de Biología molecular GeneXpert (marca Cepheid).

Los datos fueron recolectados en la ficha de recolección de datos elaborada para el presente trabajo, en la cual se consignarán algunos datos sociodemográficos como edad, sexo, distrito de procedencia. En la fase de elaboración de la ficha de recolección de datos, ésta será sometida a una

validación de contenidos con prueba piloto, para comprobar la factibilidad y comprensión antes de ser aplicados.

### **3.4 Procesamientos y análisis de datos**

Con los datos que se recolecto en las fichas de recolección de datos, se elaborará una base de datos correspondiente de la recolección y serán procesados utilizando el paquete estadístico SPSS V.24, los que luego se presentarán en cuadros de entrada simple y doble, así como en gráficos de frecuencia.

## CAPITULO IV: RESULTADOS

**TABLA N° 1. Frecuencia de pacientes que se le solicitaron la prueba molecular de tuberculosis en plataforma Xpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.**

<b>TBC MOLECULAR</b>	<b>Pacientes</b>	<b>Frecuencia</b>
No detectado	53	38.97
Detectado	83	61.03
Total	136	100.00

Durante el 2020 se procesaron 136 pruebas de TBC molecular de ellos salieron 83 (61.03%) detectado y 53 (38.97%) no detectado en la plataforma GeneXpert.

**TABLA N° 2. Frecuencia de pacientes con prueba molecular de tuberculosis detectado según edad en los casos detectado en plataforma Xpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.**

<b>Rango de Edad</b>	<b>Detectado</b>	<b>Frecuencia</b>
< 10 años	0	0.00
11 - 21 años	4	4.82
21 - 30 años	10	12.05
31 - 40 años	11	13.25
41 - 50 años	8	9.64
51 - 60 años	12	14.46
61 - 70 años	22	26.51
71 - 80 años	12	14.46
81 - 90 años	4	4.82
91 - 100 años	0	0.00
Total	83	100.00

De los 83 pacientes que salieron con TBC molecular detectado, el rango de edad con mayor frecuencia fue de 61 a 70 años de edad con 26.51% detectado en la plataforma GeneXpert.

**TABLA N° 3 Frecuencia de pacientes con prueba molecular de tuberculosis detectado según sexo en los casos detectado en plataforma Xpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.**

<b>Sexo</b>	<b>Detectado</b>	<b>Frecuencia</b>
Masculino	36	43.37
Femenino	47	56.63
Total	83	100.00

De los 83 pacientes que salieron con TBC molecular detectado, el sexo con mayor frecuencia fue el masculino con 47 (56.63%) detectado en la plataforma GeneXpert.

**TABLA N° 4. Frecuencia de pacientes con prueba molecular de tuberculosis detectado según tipo de muestra en los casos detectado en plataforma Xpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.**

<b>Tipo de muestra</b>	<b>Detectado</b>	<b>Frecuencia</b>
Pulmonar	80	96.39
Extrapulmonar	3	3.61
Total	83	100.00

De los 83 pacientes que salieron con TBC molecular detectado, el tipo de muestra con mayor frecuencia fue la pulmonar con 80 (96.39%) y 3 (3.61%) extrapulmonar, detectado en la plataforma GeneXpert.

**TABLA N° 5. Frecuencia de pacientes con prueba molecular de tuberculosis detectado según resistencia a la rifampicina en los casos detectado en plataforma Xpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.**

<b>Resistencia a la Rifampicina</b>	<b>TBC Detectado</b>	<b>Frecuencia</b>
Detectado	3	3.61
Indeterminado	8	9.64
No detectado	72	86.75
Total	83	100.00

De los 83 pacientes que salieron con TBC molecular detectado, la resistencia a la rifampicina fue de 3 (3.61%), indeterminado 8 (9.64%) detectado en la plataforma GeneXpert.

## **CAPITULO V: Discusión, conclusiones y recomendaciones**

### **5.1 Discusión**

En este estudio fue realizado a 136 pacientes a quienes le solicitaron la prueba molecular de TBC a través de la plataforma GeneXpert, durante el 2020 se procesaron 136 pruebas de TBC molecular de ellos salieron 83 pruebas que equivale al (61.03%) detectaron TBC y 53 pruebas (38.97%) no detectaron TBC

En este estudio realizado según edad de los pacientes que salieron con TBC molecular detectado fueron entre los 61 a 70 años con 22 (26.51%) detectados en la plataforma GeneXpert. Lo cual no son concordante con la investigación de Edith Verence en Bogotá 2018 en la tesis “Evaluación del desempeño de la prueba Xpert mtbd/rif® para la detección de tuberculosis en un Hospital Público de Bucaramanga”, los resultados fueron positivos principalmente en hombres, en menores de 45 años. (3).

Según sexo de los pacientes que salieron con TBC molecular detectado hubo mayor frecuencia el femenino con 47 (56.63%) detectado en la plataforma GeneXpert lo cual son concordante con la investigación de María Jima y col. en Ecuador en el 2020, en la tesis “Hallazgos de baciloscopias, genexpert MTB/RIF y cultivos en pacientes con tuberculosis drogoresistente. Hospital Pablo Arturo Suárez”, donde 32 casos fueron varones (53,33 %) y 28 fueron mujeres (46,67 %). (2)

Según el tipo de muestra con mayor frecuencia fue la pulmonar con 80 (58.82%) y 3 (2.21%) extrapulmonar, detectado en la plataforma GeneXpert lo cual son concordante con la investigación de Vega Rosal y col. en Ecuador el 2017, en la tesis “Frecuencia de infecciones por Mycobacterium tuberculosis en el Hospital Luis Vernaza”, 150 (90%) muestras pulmonares y 17 (10 %) extrapulmonares. (4)

Según la resistencia a la rifampicina fue de 3 (3.61%), detectado en la plataforma GeneXpert concordante con la tesis de Luis Nieves en Lima 2019, “Valor diagnóstico de GeneXpert (MTB) / (RIF) en muestras de Mycobacterium tuberculosis realizado en un laboratorio privado Lima – Perú, del 2012 – 2018”; La positividad de resistencia a Rifampicina fue del 1.6% de todas las muestras. (7)

## 5.2 Conclusiones

De acuerdo con los resultados obtenidos en esta investigación y según los objetivos propuestos se concluye que:

- De los 136 pacientes a quienes le solicitaron la prueba molecular de TBC a través de la plataforma GeneXpert, durante el 2020, 83 (61.03%) fueron detectados para Mycobacterium tuberculosis.
- De los 83 detectados, según el rango de edad el rango más frecuente fue de los 61 a 70 años con 22 (26.51%) para Mycobacterium tuberculosis.
- Según el sexo hubo mayor frecuencia en el femenino con 47 (56.63%) detectado para Mycobacterium tuberculosis.
- Según el tipo de muestra la mayor frecuencia con 80 (96.39%) fue pulmonar y 3 (3.61%) extrapulmonar, detectado para Mycobacterium tuberculosis.
- Según la resistencia a la rifampicina fue de 3 (3.61%) detectado para Mycobacterium tuberculosis.

Se concluyó que para la detección de Mycobacterium tuberculosis el diagnóstico por la prueba Xpert MTB/RIF® presentó buena sensibilidad y especificidad y al brindar resultados más rápidos y conduciendo a un tratamiento más temprano, mejorando las oportunidades de interrumpir la transmisión.

### 5.3 Recomendaciones

Como propuesta del trabajo de investigación se dan las siguientes recomendaciones:

- Como la plataforma GeneXpert es un método muy sensible no está indicado en pacientes que hayan tenido una tuberculosis, al ser una técnica de PCR cualquier residuo de DNA del Mycobacterium tuberculosis que haya quedado del pasado será amplificado muchas veces y puede dar un resultado falso positivo.
- Cuando se sospecha resistencia a la Rifampicina, dada la importancia de detectarla precozmente, debido a que nos orienta hacia el diagnóstico de TB Multidrogorresistente (TB-MDR) la que requiere de tratamientos diferentes.
- La cantidad mínima para realizar la prueba Xpert MTB/RIF depende de la naturaleza de la muestra: pulmonar 1 ml y extrapulmonar >500 ul. (10)
- Implementar en los Hospitales y/o centro de Referencia de nuestra región diagnóstico molecular para Mycobacterium tuberculosis para brindar resultados más rápidos y un tratamiento más temprano, mejorando las oportunidades de interrumpir la transmisión.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. col. MJy. Hallazgos de baciloscopias, genexpert MTB/RIF y cultivos en pacientes con tuberculosis drogoresistente. Hospital Pablo Arturo Suárez Ecuador: Ciencias técnicas y aplicadas; 2020.
2. Verenice E. Evaluación del desempeño de la prueba xpert mtbd/rif® para la detección de tuberculosis en un Hospital Público de Bucaramanga Bogotá: Universidad del Rosario; 2018.
3. Rosal V. Frecuencia de infecciones por Mycobacterium tuberculosis en el Hospital Luis Vernaza Ecuador: Revista científica digital INSPILIP ; 2017.
4. col. PGy. Evaluación de la técnica Xpert® MTB/RIF para la detección de Mycobacterium tuberculosis complex en muestras extra-pulmonares. Chile: Rev. chil. infectol; 2017.
5. col. APy. Diagnóstico molecular de tuberculosis extrapulmonar y sensibilidad a rifampicina con un método automatizado en tiempo real Colombia: Biomédica; 2016.
6. Nieves L. Valor diagnóstico de GeneXpert (MTB) / (RIF) en muestras de Mycobacterium tuberculosis realizado en un laboratorio privado Lima – Perú, 2012 – 2018 Lima: Universidad Privada San Juan Bautista; 2019.
7. Flores E. Características Sociodemográficas, Epidemiológicas, Clínicas, de Laboratorio y del Tratamiento de la Tuberculosis Infantil en Loreto del 2013 al 2014 Iquitos: Universidad Nacional de la Amazonía Peruana; 2015.
8. Mayta E. Factores asociados a la selección de la prueba genexpert mtb/rif como prueba inicial en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar multidrogorresistente en pacientes con vih/sida internados en el servicio de infect Lima: Repositorio.unjbg.edu.pe; 2018.

9. Chile MdSd. MANUAL OPERATIVO Implementación del GeneXpert MTB/RIF en el Programa de Tuberculosis Chile: Programa de Control y Eliminación de la Tuberculosis; 2017.
- 10 Díaz PFyP. Pruebas diagnósticas: Sensibilidad y especificidad España: Elsevier España S.L.U; 2010.
- 11 Redacción Cdd. <https://deconceptos.com/ciencias-sociales/etario>. [Online]; 2019.
- 12 significado Q. : <https://quesignificado.com/sexo/>.
- 13 Ucha F. Definición de Procedencia: DefiniciónABC; 2011.
- 14 Gardey JPyA. Negativo: Definición.de; 2019.
- 15 detectado N. <http://meaning88.com/dictionary/undetected>. [Online].
- 16 Detectado. <http://diccionario.sensagent.com/detectado/es-es/>. [Online].
- 17 <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1507&sectionid=102893079>. Micobacterias. Copyright © McGraw Hill.
- 18 Organization. WH. Xpert MTB/RIF assay for the diagnosis of pulmonary and extrapulmonary TB in adults and children: policy update.. 1066511247219789241506335nd ed. Ginebra: World Health Organization. ; 2013.
- 19 Prueba molecular de Tuberculosis en plataforma GeneXpert; 2020.

## ANEXOS

### Fichas de recolección de datos.

Ficha de recolección de datos prueba molecular de tuberculosis en plataforma Xpert MTB/RIF			
Equipo:	<hr/>		
Muestra:	<hr/>		
H. clínica:	<hr/>		
Sexo:	Femenino	<input type="checkbox"/>	Masculino <input type="checkbox"/>
Edad (años):	0 - 10	<input type="checkbox"/>	
	11 - 20	<input type="checkbox"/>	
	21 - 30	<input type="checkbox"/>	
	31 - 40	<input type="checkbox"/>	
	41 - 50	<input type="checkbox"/>	
	51 - 60	<input type="checkbox"/>	
	61 - 70	<input type="checkbox"/>	
	71 - 80	<input type="checkbox"/>	
	81 - 90	<input type="checkbox"/>	
91 - 100	<input type="checkbox"/>		
ADN M. TB:	No detectado	<input type="checkbox"/>	Detectado trazas <input type="checkbox"/>
			Detectado bajo <input type="checkbox"/>
			Detectado medio <input type="checkbox"/>
			Detectado alto <input type="checkbox"/>
Resistencia a Rifampicina	No detectado	<input type="checkbox"/>	
	Indeterminado	<input type="checkbox"/>	
	Detectado	<input type="checkbox"/>	
Tipo de muestra:	Espuito	<input type="checkbox"/>	
	Aspirado gastrico	<input type="checkbox"/>	
	LCR	<input type="checkbox"/>	
	Líquido pleural	<input type="checkbox"/>	
Procedencia:	Iquitos	<input type="checkbox"/>	
	Punchana	<input type="checkbox"/>	
	San Juan B.	<input type="checkbox"/>	
	Belén	<input type="checkbox"/>	

## MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA GENERAL	OBJETIVOS GENERAL	HIPOTESIS	VARIABLES	INDICADORES	DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	POBLACIÓN Y MUESTRA DE ESTUDIO
¿Cuál es la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada con método molecular rápido en la plataforma GeneXpert MTB/RIF en el Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020?	Determinar la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada con método molecular rápido en la plataforma GeneXpert MTB/RIF en el Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.	Esta investigación es de tipo descriptivo, por lo que no se plantea hipótesis.	<b>Variable Independiente X:</b> Características sociodemográficas	Edad	El presente estudio es Prospectiva Descriptiva de corte, transversal, Experimental	El universo estuvo constituido por todos los pacientes asegurados a los que les realizaron la prueba molecular de tuberculosis en plataforma Xpert MTB/RIF en el laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.
<b>PROBLEMA ESPECÍFICO</b>	<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>			Sexo		
¿Cuál es la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert según edad en pacientes del Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020?	Determinar la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert según edad en pacientes del Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.			Tipo de muestra		
¿Cuál es la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert según sexo en pacientes del Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020?	Determinar la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert según sexo en pacientes del Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.		Resistencia a rifampicina			
¿Cuál es la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert según tipo de muestra en pacientes del Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020?	Determinar la frecuencia de Tuberculosis diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert según tipo de muestra en pacientes del Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.					
¿Cuál es la frecuencia de Tuberculosis resistencia a rifampicina diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert en pacientes que acuden al Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020?	Determinar la frecuencia de Tuberculosis resistencia a rifampicina diagnosticada por método molecular rápido en plataforma GeneXpert en pacientes que acuden al Laboratorio del Hospital III Iquitos EsSalud desde Enero a Diciembre del 2020.					