

Artículo Original**Virología**

Kasmera 54:e5444517 2026

ISSN 0075-5222 E-ISSN 2477-9628

[doi:<https://doi.org/10.56903/kasmera.5444517>](https://doi.org/10.56903/kasmera.5444517)

Efectividad de la PCR-RT como herramienta diagnóstica en la detección de tuberculosis en pacientes del Hospital General de Macas, año 2025

Effectiveness of RT-PCR as a diagnostic tool for detecting tuberculosis in patients at the General Hospital of Macas, year 2025

Ramón-Tillaguango Jaime Fabricio  , Vázquez-Taza Cristian Joao , Chiriboga-Umala Jhoana Patricia 

Universidad Estatal del Sur de Manabí. Instituto de Posgrado. Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico. Jipijapa-Manabí. Ecuador.

Resumen

La tuberculosis es una enfermedad de gran impacto en la salud pública en el mundo y en Ecuador, haciendo imperativo identificar métodos de mayor rendimiento diagnóstico que conlleven tempranamente al tratamiento. El objetivo fue analizar la efectividad de la PCR-RT como herramienta diagnóstica en pacientes del Hospital General de Macas – 2025. Fue un estudio descriptivo, transversal y prospectivo. La muestra fue de 308 pacientes seleccionados bajo criterios. La positividad fue del 3,2% con PCR-RT, significativamente más alta ($p=0,033$) que los casos detectados por cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* (1,6%). La sensibilidad y especificidad diagnósticas de la PCR-RT fueron de 100,0% en ambos parámetros, respectivamente, demostrándose una sensibilidad superior y significativa ($p<0,0001$) al comparar con el cultivo, el cual alcanzó 100,0% de especificidad y 50% de sensibilidad. Se encontró asociación estadística al aplicar la prueba de Chi cuadrado, entre los indicadores de efectividad evaluados, en cuanto al tiempo para emitir el diagnóstico ($p<0,05$) y de inicio del tratamiento ($p<0,05$), junto a la capacidad de detectar resistencia ($p<0,0001$) evidenciada en la PCR-RT. El mayor rendimiento de la PCR-RT optimiza la ruta clínica, disminuye la ventana de transmisión y demuestra su efectividad diagnóstica para tuberculosis en los pacientes del Hospital General de Macas.

Palabras claves: técnicas de diagnóstico molecular, *Mycobacterium tuberculosis*, sensibilidad y especificidad.

Abstract

Tuberculosis is a disease with significant public health impact worldwide and in Ecuador, making it imperative to identify diagnostic methods with higher performance that enable early treatment. The objective was to analyze the effectiveness of RT-PCR as a diagnostic tool in patients at the General Hospital of Macas – 2025. This was a descriptive, cross-sectional, and prospective study. The sample consisted of 308 patients selected based on specific criteria. The positivity rate with RT-PCR was 3.2%, significantly higher ($p=0.033$) than the cases detected by *Mycobacterium tuberculosis* culture (1.6%). The diagnostic sensitivity and specificity of RT-PCR were both 100.0%, demonstrating significantly superior sensitivity ($p<0.0001$) compared to culture, which achieved 100.0% specificity and 50% sensitivity. Statistical association was found using the Chi-square test among the evaluated effectiveness indicators, particularly regarding time to diagnosis ($p<0.05$), initiation of treatment ($p<0.05$), and the ability to detect resistance ($p<0.0001$), as evidenced by RT-PCR. The higher performance of RT-PCR optimizes the clinical pathway, reduces the transmission window, and demonstrates its diagnostic effectiveness for tuberculosis in patients at the General Hospital of Macas.

Keywords: molecular diagnostic techniques, *Mycobacterium tuberculosis*, sensitivity and specificity.

Recibido: 03/10/2025**Aceptado:** 30/11/2025**Publicado:** 18/01/2026

Como Citar: Ramón-Tillaguango JF, Vázquez-Taza CJ, Chiriboga-Umala JP. Efectividad de la PCR-RT como herramienta diagnóstica en la detección de tuberculosis en pacientes del Hospital General de Macas, año 2025. Kasmera. 2026;54:e5444517 doi: [10.56903/kasmera.5444517](https://doi.org/10.56903/kasmera.5444517)

Autor de Correspondencia: Ramón-Tillaguango Jaime Fabricio. E-mail: ramon-jaimie2185@unesum.edu.ec

Una lista completa con la información detallada de los autores está disponible al final del artículo.

©2026. Los Autores. **Kasmera**. Publicación del Departamento de Enfermedades Infecciosas y Tropicales de la Facultad de Medicina. Universidad del Zulia. Maracaibo-Venezuela. Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la licencia Creative Commons atribución no comercial (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>) que permite el uso no comercial, distribución y reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre y cuando la obra original sea debidamente citada.



Introducción

Mycobacterium tuberculosis, es un bacilo grampositivo del grupo de las bacterias acidorresistentes, agente causal de la tuberculosis (TB). Esta bacteria intracelular facultativa emplea una estrategia única para persistir en el huésped hasta que surge la oportunidad de producir infección. A pesar de los esfuerzos globales de control, el retraso en el diagnóstico y el inicio tardío del tratamiento perpetúan la transmisión y favorecen la evolución a formas resistentes al tratamiento (1). La TB continúa siendo una de las principales causas de morbi-mortalidad infecciosa a nivel mundial. Se estimó en el año 2022, una incidencia global de 10,6 millones de casos y 1,4 millones de muertes atribuibles a *Mycobacterium tuberculosis*, concentrándose la carga más alta en regiones de ingresos bajos y medios (2).

Miggiano, Rizzi y Ferraris (3), describen que según el informe del 2019 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), esta enfermedad ocupa el noveno lugar entre las principales causas de muerte a nivel mundial debido a un solo agente infeccioso, especialmente en países en desarrollo.

En Ecuador Espinosa-Yépez y col. (4) al evaluar la carga de enfermedad por tuberculosis entre 2018-2022, observaron 1.797 (74,1%) muertes en hombres del total, mientras que en las mujeres se registraron 627 (25,9%). La TB pulmonar produjo el mayor número de defunciones. La tasa de mortalidad por 100.000 habitantes a nivel nacional fue de 2,80 y se estimó una mayor tasa de mortalidad en Guayas, El Oro y Los Ríos. Como resultado evidenció una perdida significativa de años de vida ajustados por discapacidad debido a la TB. De igual manera, Getial, Segovia y Véliz (5) en su estudio evidenciaron un alto índice de incidencia de la TB pulmonar en la población ecuatoriana, por lo que es un problema de salud prioritario.

El diagnóstico bacteriológico confirmatorio de TB se realiza mediante la detección del microorganismo en la muestra. El cultivo es un método sensible, pero más complejo. Puede detectar hasta 10 bacilos/ml de muestra y su viabilidad, pero requiere laboratorios con un alto nivel de bioseguridad (6). Razón por la cual, en los últimos 20 años, se empezaron a utilizar métodos basados en biología molecular, dentro de ellos la Reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real (PCR-RT) ha emergido como una herramienta rápida (7). En un estudio, Fang y col. (8) desarrollaron y evaluaron un método de PCR-RT multiplex para la identificación de diferentes especies de *Mycobacterium* en muestras clínicas, reportando sensibilidad >90% y especificidad >95% en comparación con los métodos de cultivo de referencia, además de cuantificar la carga bacilar y detectar simultáneamente mutaciones asociadas a resistencia a fármacos. No obstante, el desempeño de la PCR-RT puede variar según las condiciones de la muestra, protocolos de extracción de ADN y la carga bacilar.

En hospitales de zonas rurales o de recursos limitados, como el Hospital General de Macas, en la Provincia de

Morena Santiago, persisten barreras logísticas y de infraestructura para implementar estas pruebas a gran escala. Para fortalecer el análisis, es crucial incluir datos locales sobre la prevalencia de TB. Según un estudio realizado entre el 2019 y 2023 en el Centro de Salud INFA de Macas, se confirmaron 28 casos de TB, con un predominio en hombres y adultos de 21 a 64 años. El año 2022 se destacó por tener el mayor número de casos, lo que indica una variación significativa en la incidencia, subrayando la necesidad de estrategias efectivas de control y prevención para abordar esta enfermedad (9).

La TB es una de las principales causas de muerte a nivel mundial. Dada su transmisión aérea, cualquier persona puede infectarse, pero quienes viven en entornos de alta incidencia están más expuestos. El riesgo de progresión de la enfermedad es mayor durante los primeros años tras la infección y en personas con desnutrición, inmunodepresión, tabaquismo, consumo de alcohol o diabetes. La investigación continua sobre tratamientos más cortos y seguros, y sobre métodos de diagnóstico más precisos, es clave para el control y erradicación de la TB (10).

Los métodos habituales para el cribado y diagnóstico integral de la TB incluyen la clínica, el status inmunológico, baciloscopía, radiografía y el cultivo bacteriano. Además, los recientes avances en el diagnóstico molecular, como GeneXpert, se han empleado para diagnosticar y caracterizar la TB. Estos métodos pueden identificar simultáneamente *Mycobacterium tuberculosis* y las mutaciones asociadas a los fármacos antituberculosos de uso rutinario. Un tratamiento temprano y eficaz es crucial para prevenir la aparición de cepas farmacorresistentes. Esto exige la disponibilidad de métodos rápidos y fiables en los centros de atención, para una gestión eficaz de los casos (11). De allí la importancia de la presente investigación.

Parwati y col. (12) describen que uno de los puntos clave del éxito del programa de erradicación de la TB es el diagnóstico temprano, que requiere pruebas rápidas y precisas. Al evaluar el rendimiento de un kit de PCR- RT de nuevo desarrollo (Indigen MTB/DR-TB RT-PCR) en un contexto clínico rutinario, demostró un rendimiento confiable superior a la baciloscopía y el cultivo. Asimismo, Bajgai, Cho y Lee (13) analizaron diferentes muestras, que incluían esputo, lavado broncoalveolar, aspirado traqueal y líquido corporal, tanto por cultivo y por dos kits de PCR-RT (AdvanSure™ TB/NTM y Kogene PowerChek™ MTB/NTM), observando que el kit de PCR-RT PowerChek TM MTB/NTM mostró un excelente rendimiento diagnóstico para la detección de *Mycobacterium tuberculosis*, con alta sensibilidad, especificidad y exactitud.

La TB es una de las principales causas de muerte causada por un único agente infeccioso y se ha convertido en un problema de salud pública mundial debido al creciente número de casos farmacorresistentes. En Ecuador, en la semana epidemiológica número 22 de 2025, en el Ministerio de Salud Pública, se registraron 2.997 casos, siendo Guayas, El Oro, Los Ríos, Manabí y Esmeraldas las cinco provincias de mayores casuísticas,

Morona Santiago ocupó el décimo séptimo lugar entre las más afectadas a nivel nacional, con registro de casos de resistencia a los tratamientos, lo que complica aún más el panorama epidemiológico y la prevención y el control en el país (14).

En este país, a pesar de haber implementado diversas estrategias a través del Sistema Informático de TB (SinfoTB) como herramienta de seguimiento clínico y programático de los casos ya notificados, y de haber implementado el diagnóstico molecular en muchos centros de salud a nivel nacional y en especial en las zonas endémicas a la TB, para mejorar el diagnóstico y tratamiento, persisten desafíos significativos debido a factores sociales y económicos, que afectan a las poblaciones más vulnerables. La ciudad de Macas, ubicada en la provincia de Morona Santiago, donde se realizó esta investigación, es considerada una zona endémica con una tasa actual de 3,4 x cada 100.000 habitantes para la semana epidemiológica 14 de 2025, lo que refleja un desafío significativo para el sistema de salud local (15).

A pesar de ser una enfermedad prevenible y en gran medida curable, la TB sigue siendo un importante contribuyente a la carga mundial de enfermedad y en Ecuador, donde persisten retos en diagnóstico oportuno y seguimiento de casos (16). En el Hospital General de Macas se ha fortalecido la detección y el tratamiento de la TB, asegurando una atención óptima para la detección temprana y el tratamiento adecuado de la población de la región amazónica ecuatoriana durante todo el año. Sin embargo, al menos el 30% de las muestras son enviadas a cultivo. Este escenario contribuye a demoras en la confirmación de la infección, lo que retrasa el inicio del tratamiento y puede incrementar la mortalidad y la transmisión comunitaria. A pesar de la disponibilidad teórica de la PCR-RT en los laboratorios de referencia nacionales, su implementación en algunos centros, ha sido relativamente reciente, y se requiere validación local de protocolos.

Este desfase genera incertidumbre sobre la utilidad real de la PCR-RT en el entorno específico del Hospital General de Macas, donde las condiciones climáticas, la calidad de las muestras y la dinámica epidemiológica, necesitan ser caracterizados y en especial la efectividad de la PCR-RT como herramienta diagnóstica en la detección de TB. Es por ello que, en el presente estudio prospectivo, que abarcó el periodo de mayo a julio de 2025, se analizó la efectividad de la PCR-RT en el diagnóstico de la TB en pacientes del Hospital General de Macas, donde específicamente se estableció el número de pacientes adultos diagnosticados con TB atendidos en ese periodo, se determinó la sensibilidad y especificidad de la PCR-RT con respecto al cultivo y se relacionó la efectividad de la PCR-RT en el diagnóstico de la TB con el inicio oportuno del tratamiento en los pacientes seleccionados.

Métodos

Diseño y tipo de estudio: se aplicó un estudio con diseño descriptivo, de tipo transversal y prospectivo (17).

Población y muestra: la población estuvo conformada por pacientes adultos atendidos en el Hospital General de Macas, durante el periodo mayo a julio de 2025. Según las estadísticas de los últimos seis meses del 2024, se atendió una población de 1520 pacientes en el servicio de tuberculosis con solicitud de análisis diagnósticos de laboratorio para tuberculosis. Se determinó el tamaño de la muestra empleando la fórmula para el cálculo en poblaciones finitas (18), considerando el 5% de error máximo permisible y un nivel de confianza de 95%:

$$N = 1520 \text{ Tamaño del universo}$$

$$Z = 1.96 \text{ Nivel de confianza (95\%)}$$

$$p = 0.5 \text{ Porcentaje de la población que posee la característica}$$

$$q = (1 - 0.5) \text{ Porcentaje de la población que no posee la característica (1 - p)}$$

$$E = 0.05 \text{ Error de estimación máximo aceptado}$$

$$n = \text{ Tamaño de la muestra}$$

Sustituyendo en la fórmula:

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

$$n = \frac{1,96^2 \cdot 0,5 \cdot (1 - 0,5) \cdot 1520}{0,05^2 \cdot (1520 - 1) + 1,96^2 \cdot 0,5 \cdot 1}$$

$$n = \frac{1459,81}{4,7575} = 307,5$$

El tamaño de muestra ajustada fue de 308 pacientes, los cuales fueron seleccionados por muestreo por conveniencia, certificando que los adultos seleccionados cumplieran con los criterios de selección del estudio.

Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Pacientes adultos ≥ 18 años y ≤ 64 años, atendidos en el Hospital General de Macas durante mayo a julio de 2025 y acepten la firma del consentimiento informado.
- Pacientes con sospecha clínica de tuberculosis pulmonar.
- Pacientes con disponibilidad de muestra respiratoria de buena calidad (esputo espontáneo o inducido, lavado bronco alveolar).
- Pacientes con solicitud de diagnóstico de tuberculosis por PCR en tiempo real y cultivo durante el periodo de estudio.
- No haber recibido tratamiento antituberculoso o, en su defecto, haberlo iniciado ≤ 7 días antes de la toma de muestra.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con tratamiento antituberculoso en curso por más de 7 días al momento de la recolección de muestras.
- Pacientes con imposibilidad técnica de obtener o procesar adecuadamente la muestra respiratoria.
- Pacientes con confirmación previa de infección por micobacterias no tuberculosas.
- Pacientes con comorbilidades como la infección por VIH y la diabetes mellitus, que afectan el diagnóstico de la tuberculosis, ambas asociadas a formas paucibacilares y presentaciones atípicas que reducen la sensibilidad de la baciloscoopia y las pruebas moleculares.
- Embarazadas que pudieran modificar la respuesta diagnóstica.
- Pacientes que no puedan o no deseen firmar el consentimiento informado.

Metodología

Instrumento de recolección de datos: en la fase analítica, el investigador principal realizó la filtración de datos del sistema informático de laboratorio AVALAB y sistema de historias clínicas Hosvital. Posteriormente, se procedió a revisar la clínica, resultados de laboratorio y la fecha de inicio de tratamiento en la historia clínica de los pacientes que hayan sido diagnosticados con tuberculosis. Los datos recolectados de los pacientes que cumplieron con los criterios de selección del estudio, se tabularon a diario en una base de datos Excel codificada y anonimizada, registrando los resultados obtenidos del procesamiento de las muestras de cada paciente para el diagnóstico de tuberculosis (PCR en tiempo real y cultivo) y los datos demográficos de edad y sexo.

Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo real para diagnóstico de tuberculosis (PCR XPERT MTB/RIF - MTB/RIF ULTRA).

Cada paciente con sospecha clínica de tuberculosis seleccionado en el estudio, se le realizó en el laboratorio del Hospital General de Macas, previa solicitud y evaluación médica la determinación de la PCR-RT de manera automatizada y utilizando reactivos estandarizados para el equipo de alto rendimiento Cepheid® para la detección de *Mycobacterium tuberculosis* en las muestras de esputo espontáneo.

El principio de la PCR-RT se fundamenta en la amplificación de secuencias específicas del complejo *Mycobacterium tuberculosis* mediante ciclos repetidos de desnaturización, hibridación y elongación, mientras monitoriza en tiempo real la emisión de fluorescencia de sondas marcadas que se unen al gen *rpoB*; así permite detectar simultáneamente ADN de *Mycobacterium tuberculosis* y mutaciones asociadas a resistencia a rifampicina con alta rapidez y en un sistema cerrado que minimiza la contaminación [19]. La PCR-RT es un método ampliamente utilizado para analizar pequeños segmentos de ADN, que ofrece ventajas como la eliminación del

procesamiento posterior a la PCR, el uso de colorantes o sondas fluorescentes y la monitorización en tiempo real de la formación de amplicones [20]. El control de calidad del laboratorio, especificado por el protocolo de la técnica, incluyó el uso de controles (positivos y negativos), con lecturas automáticas para la detección de *Mycobacterium tuberculosis* (inválida [sin control interno de ensayo detectado]; no detectada; o detectada [con semicuantificación]) y resistencia a la rifampicina (detectada, no detectada o indeterminada).

Cultivo en medio sólido KO y líquido para la detección de *Mycobacterium tuberculosis*: el cultivo en medio sólido para *Mycobacterium tuberculosis* comienza con la descontaminación y concentración de la muestra respiratoria, mediante métodos alcalinos o de N-acetil-L-cisteína-NaOH, seguido de siembra en tubos de Löwenstein-Jensen. Las placas se incuban a 37 °C y se inspeccionan semanalmente hasta 8-10 semanas para la aparición de colonias rugosas, rugulares y de color pardo-amarillento, cuya morfología y tinción ácido-alcohol resistente confirman el crecimiento de *Mycobacterium tuberculosis* [21].

En el sistema automatizado BACTEC MGIT 960, del cultivo en medio líquido, las muestras procesadas se inoculan en tubos que contienen caldo enriquecido con OADC (oleato-albúmina-dextrosa-catalasa) y un mix antibacteriano (PANTA). El crecimiento bacteriano se detecta por aumento de fluorescencia al metabolizar un sensor de oxígeno disuelto; el sistema monitorea los tubos continuamente y alerta automáticamente cuando se supera el umbral de detección, reduciendo el tiempo hasta diagnóstico a 7-14 días en promedio. El crecimiento bacteriano se detecta por fluorescencia en tiempo real, lo que confirma la presencia de *Mycobacterium tuberculosis* y permite estudios de sensibilidad a fármacos, aunque requiere varias semanas para obtener resultados definitivos [22].

Posterior a la identificación de *Mycobacterium tuberculosis* en las muestras se desecharon siguiendo el protocolo de eliminación de desechos especificada en la normativa vigente en el país para tal fin [23].

Indicadores del rendimiento diagnóstico (Sensibilidad y especificidad) para las pruebas de cultivo y PCR-RT: se compararon el número de casos positivos o negativos de acuerdo al método de diagnóstico utilizado, calculando la sensibilidad y especificidad de cada método [24].

Para el cálculo de ambos parámetros se consideró:

Sensibilidad diagnóstica: Probabilidad de que una persona que sufre una enfermedad determinada tenga un resultado positivo en una prueba.

Sensibilidad: $VP/(VP + FN)$

Especificidad diagnóstica: Probabilidad de que una persona que no sufre esta enfermedad tenga un resultado negativo de la prueba.

Especificidad: $VN/(FP + VN)$

Para expresar en porcentaje cada uno de estos parámetros se multiplica por 100.

Consideraciones éticas: durante la fase previa al estudio, se gestionaron las autorizaciones institucionales necesarias ante el Hospital General de Macas y la Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico de la Universidad Estatal del Sur de Manabí, acorde a la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales en el Ecuador (25). Para cumplir con los principios éticos internacionales y nacionales aplicables a investigaciones en seres humanos, establecidos en la Declaración de Helsinki (26) y en el reglamento vigente del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (27), el protocolo fue evaluado y aprobado por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), bajo el código CEISH-UTM-EXT_25-01-30_JFRT, de fecha 11 de abril de 2025.

Este estudio es de riesgo mínimo, según lo contemplado en el art. 44: "Se consideran investigaciones de riesgo mínimo, aquellas investigaciones en donde el riesgo es similar o equivalente a los riesgos de la vida diaria o de la práctica médica de rutina. Los riesgos pueden estar relacionados con aspectos vinculados al registro de los datos y mantenimiento de la confidencialidad, con la exposición de los participantes a mediciones o procedimientos que, aunque sean de práctica habitual, se repiten con mayor frecuencia o se realizan exclusivamente como parte de la investigación propuesta" (27). Se garantiza el respeto a los derechos de los participantes y donde se utilizó una base de datos anonimizada para preservar la identidad y la confidencialidad de los datos.

Se aplicó el respeto a la autonomía, honrando la capacidad de decisión de los participantes al obtener su consentimiento informado, por escrito, de manera voluntaria y sin presiones indebidas. Se proporcionó información clara y comprensible sobre el estudio, sus objetivos, procedimientos y posibles riesgos, permitiendo

que los participantes tomen decisiones fundamentadas sobre su participación, que en todo momento fue voluntaria pudiendo retirarse si así lo desease en cualquier momento del estudio.

Se utilizó la anonimización de datos, empleando códigos o identificadores numéricos en lugar de nombres u otra información personal identificable en todos los documentos y registros relacionados con el estudio. Los resultados del estudio se presentan de manera agregada y anonimizada para proteger la identidad de los participantes y garantizar su confidencialidad.

Análisis estadístico de los datos: el análisis estadístico de los datos se realizó de forma descriptiva en los resultados de frecuencias y porcentajes representados en tablas y procesados utilizando el programa IBM® SPSS®. La estadística inferencial se realizó aplicando la prueba Chi-cuadrado. Se consideró un nivel de significancia de $p<0,05$.

Resultados

Se estableció el número total de pacientes diagnosticados con tuberculosis mediante PCR-RT en el Hospital General de Macas durante el periodo de mayo a julio de 2025 a partir de una población de adultos de 18 a 64 años de edad.

Con respecto a la positividad encontrada con la RT-PCR fue del 3,2% del total de los casos analizados, lo cual es significativamente más alto ($p=0,033$) que el número de casos detectados por cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* (1,6%). Al comparar el número de casos positivos por grupos de edad, tanto por PCR-RT como por cultivo fueron homogéneos sin diferencias estadísticas, solo en la frecuencia de la población hasta los 34 años de edad (72,7%) fue significativamente más alta ($p<0,0001$) que la del grupo de 35 a 64 años (27,3%) en el total estudiado ([Tabla 1](#)).

Tabla 1. Positividad a *Mycobacterium tuberculosis* mediante reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR-RT) y cultivo en pacientes con diagnóstico clínico de tuberculosis atendidos el Hospital General de Macas durante el periodo de mayo a julio de 2025.

Edad (años)	PCR-RT				CULTIVO				TOTAL	%
	Positivo	n	%	Negativo	n	%	Positivo	n	%	
18-34	5	50,0		219	73,5		2	40,0	222	73,3
35-64	5	50,0		79	26,5		3	60,0	81	26,7
TOTAL	10*	3,2		298	96,8		5	1,6	303	98,4
									308	100,0

N: número; %: porcentaje

* $p=0,033$ con respecto al grupo positivo por cultivo. ** $p<0,0001$ al comparar con la población total de 35-64 años.

Se determinó la sensibilidad y especificidad de la PCR-RT con respecto al cultivo de esputo como estándar de referencia en la detección de tuberculosis en pacientes adultos durante el periodo de estudio. Para ello se aplicaron las fórmulas de sensibilidad y especificidad:

Sensibilidad: $VP/(VP + FN)$, sustituyendo:

Sensibilidad PCR-RT: $10/(10+0) = 1 \times 100 = 100\%$

Sensibilidad Cultivo: $5/(5+5) = 0.5 \times 100 = 50\%$

Especificidad: $VN/(FP + VN)$, sustituyendo:

Especificidad PCR-RT: $298/(0+298) = 1 \times 100 = 100\%$

Especificidad Cultivo: $303/(0+303) = 1 \times 100 = 100\%$

En cuanto a la sensibilidad y especificidad diagnósticas de la PCR-RT fueron de 100,0% en ambos parámetros respectivamente, demostrándose una sensibilidad muy superior y significativa ($p<0,0001$) al comparar con el cultivo de esputo, el cual alcanzó 100,0% de especificidad, pero solo 50% de sensibilidad (Tabla 2).

Tabla 2. Sensibilidad y especificidad diagnóstica de los métodos de detección de *Mycobacterium tuberculosis* (PCR-RT y cultivo de esputo) en pacientes del Hospital General de Macas durante el período mayo-julio de 2025.

Resultado	Método diagnóstico	
	PCR-RT	Cultivo
Sensibilidad (%)	100,0*	50,0
Especificidad (%)	100,0	100,0

N: número; %: porcentaje

* $p<0,0001$ con respecto a la sensibilidad del cultivo de esputo.

Se relacionó la efectividad de la PCR-RT en el diagnóstico de la tuberculosis con el inicio oportuno del tratamiento en los pacientes seleccionados.

Se encontró una asociación estadística significativa al aplicar la prueba de Chi cuadrado, entre los indicadores de efectividad evaluados, en cuanto al tiempo para emitir el diagnóstico ($p<0,05$) y el tiempo de inicio del tratamiento ($p<0,05$) (ambos cuantificados en días) y la sensibilidad diagnóstica ($p<0,0001$) evidenciada en la PCR-RT comparada con el cultivo de esputo. También se incluyó la capacidad de detección resistencia a la rifampicina, isoniazida y fluoroquinolonas ($p<0,01$) evidenciada en la PCR-RT en cuatro de los casos positivos comparada con el cultivo de esputo (Tabla 3).

Tabla 3. Relación entre la efectividad diagnóstica de la PCR-RT para la tuberculosis con el inicio oportuno del tratamiento en los pacientes estudiados durante el período mayo-julio de 2025.

Indicador de efectividad	Método de diagnóstico		χ^2
	PCR-RT (n:10)	Cultivo (n:5)	
Tiempo del diagnóstico (días)	<1*	27	$p<0,05$
Tiempo de inicio tratamiento (días)	2*	28	$p<0,05$
Sensibilidad (%)	100,0*	50,0	$p=0,0001$
Resistencia a la Rifampicina (Detectada)	4	0	$p<0,01$

N: número; χ^2 : Chi cuadrado

Discusión

La tuberculosis sigue siendo un importante problema de salud mundial y su diagnóstico puede ser particularmente difícil cuando las pruebas microbiológicas arrojan resultados negativos. Abordar la creciente prevalencia de la tuberculosis requiere

intervenciones urgentes en salud pública, como el fortalecimiento de la infraestructura sanitaria, la mejora del acceso a los servicios de diagnóstico y la implementación de programas educativos comunitarios para reducir el estigma y mejorar la adherencia al tratamiento [28]. Es por ello que en el presente estudio se analizó la efectividad de la PCR-RT en el diagnóstico de la tuberculosis en pacientes del Hospital General de Macas, donde específicamente se estableció el número de pacientes adultos diagnosticados con tuberculosis atendidos en el período mayo-julio de 2025, se determinó la sensibilidad y especificidad de la PCR-RT con respecto al cultivo de esputo y se relacionó la efectividad de la PCR-RT en el diagnóstico de la tuberculosis con el inicio oportuno del tratamiento en los pacientes seleccionados.

La positividad de la RT-PCR en este estudio en el total de muestras analizadas fue del 3,2%, significativamente mayor que la detectada por cultivo de esputo de 1,6% en un total de 308 muestras de esputo. Desde el punto de vista epidemiológico, esta frecuencia en la positividad es comparable, aunque ligeramente mayor, con lo observado recientemente por Castro-Rodríguez y col. [29] en el año 2025 en Ecuador, quienes describen en su estudio retrospectivo de los años 2012 a 2016, basado en 814 aislamientos de *Mycobacterium tuberculosis* mediante PCR multiplex, una prevalencia general del 2,09%. Anterior a ello, en el año 2019 Mora-Pinargote y col. [30] demostraron una tasa de prevalencia del 0,43% de las cepas del sublinaje Beijing mediante PCR en la población ecuatoriana. Estos resultados reflejan un claro aumento en la prevalencia de *Mycobacterium tuberculosis* en este país, que además de la transmisión entre humanos, la tuberculosis también puede ser de naturaleza zoonótica, causada principalmente por *Mycobacterium bovis* [31].

La mayor positividad obtenida por PCR-RT en comparación al método estándar de cultivo de esputo, ha sido evidenciada en múltiples estudios, lo que concuerda con Wu y col. [32] que describen en el año 2024 en China, quienes encontraron una positividad del 4,0% por Xpert MTB/RIF frente al 2,0% por cultivo en 512 muestras de esputo ($p = 0,028$), demostrando la mayor sensibilidad de los métodos moleculares sobre el cultivo estándar.

Al analizar la distribución por la edad de los pacientes, aun cuando estuvieron dentro del rango de 18 a 64 años de edad, la frecuencia de casos sospechosos de tuberculosis en la población seleccionada hasta los 34 años (72,7%) fue significativamente superior a la del grupo de 35–64 años (27,3%; $p < 0,0001$), reflejando patrones similares a los reportados por Dong y col. [33] quienes en China, en el período 2006–2020, evidenciaron en los resultados estratificados por edad, que el riesgo de tuberculosis era más alto para las mujeres menores de 40 años y mayor en hombres mayores de 40 años, también fue mayor en las zonas urbanas que en las rurales en menores de 30 años. Esto podría indicar que, en poblaciones jóvenes, ocurre un cambio epidemiológico y social que merece atención. Varios factores pueden estar detrás de esta tendencia y el principal podría ser una mayor exposición y movilidad social. Los adultos jóvenes

suelen tener mayor actividad laboral y social, lo que incrementa las oportunidades de contacto con fuentes de transmisión (transporte público, lugares de trabajo, ambientes universitarios).

Los hallazgos de sensibilidad y especificidad del 100% para la PCR-RT, frente al 50% de sensibilidad y 100% de especificidad del cultivo de esputo, confirman la destacada capacidad de las técnicas moleculares para detectar *Mycobacterium tuberculosis*. Estos resultados son coherentes y corroboran los observados por Fernández-Blázquez y col. (34) en Oviedo, España en el año 2025, quienes reportaron 100% de sensibilidad y 98% de especificidad con un ensayo comercial de PCR-RT, comparado con 82% de sensibilidad en cultivo sólido. De modo similar, Sawatpanich y col. (35) evaluaron en Tailandia en el año 2022 el ensayo Anyplex MTB/NTM en 9575 muestras respiratorias y encontraron 100% de sensibilidad y especificidad para tuberculosis, mientras que el cultivo alcanzó únicamente 55% de sensibilidad, destacando el mayor rendimiento diagnóstico de la PCR-RT en escenarios clínicos reales.

En conjunto, los datos obtenidos muestran que la PCR-RT no solo elevó de forma significativa la sensibilidad diagnóstica frente al cultivo de esputo, sino que se asoció a tiempos más cortos para emitir el diagnóstico y para el inicio del tratamiento. Estos hallazgos reflejan que el método molecular no solo detecta más casos verdaderos, sino que acelera la ruta clínica desde la toma de muestra hasta la terapia específica, por lo que se evidencia la efectividad de la PCR-RT en el diagnóstico temprano de la tuberculosis en los pacientes seleccionados.

A este respecto, en Colombia, Córdoba y col. (36) en el año 2019 determinaron los factores asociados al retraso en el diagnóstico e inicio del tratamiento de la tuberculosis pulmonar en la ciudad de Cali, identificaron 623 casos, de los cuales el 57,0% fueron varones. La mediana de edad fue de 42 años. La mediana de tiempo desde el inicio de los síntomas hasta el diagnóstico fue de 57 días y desde el inicio de los síntomas hasta el inicio del tratamiento fue de 72 días. Un factor asociado con un mayor tiempo desde el inicio de los síntomas hasta el tratamiento antituberculoso fue haber sido un paciente con tuberculosis previamente tratado. Por el contrario, estar encarcelado fue un factor protector para el inicio más temprano del tratamiento.

La PCR-RT mostró sensibilidad y especificidad del 100% frente al 50% y 100% de sensibilidad y especificidad del cultivo de esputo, ratificando y comprobando la hipótesis de este estudio donde se postuló que la PCR-RT presenta una sensibilidad y especificidad significativamente superiores al cultivo convencional para la detección de *Mycobacterium tuberculosis* en pacientes atendidos en el Hospital General de Macas en el año 2025. Estos resultados también, son una evidencia sólida de la mayor capacidad para detectar *Mycobacterium tuberculosis* con un riesgo muy bajo de falsos negativos.

A nivel internacional, estos hallazgos son altamente sustentados por estudios como el de Fang y col. (8) en el

año 2024 en China que evidenciaron una precisión de detección de muestras de la PCR con una especificidad de 98,7% y una sensibilidad del 100%. Asimismo, Luukinen y col. (37) en el año 2024 encontraron estos parámetros de rendimiento mayor al 90% en un grupo de pacientes de Finlandia. De igual forma Fernández-Blázquez y col. (34) en España, en el 2025 informaron que la sensibilidad osciló entre el 88, 9% y el 100%, lo que mejoró el cribado inicial entre un 30% y un 40%. La especificidad fue del 96,7% al 98,98%. La RT-PCR mostró un excelente poder discriminatorio, ya que los pacientes con tuberculosis tuvieron entre 26,9% y 91,0% más de probabilidad de dar positivo, al comparar con el cultivo sólido de esputo.

De manera similar, Bajgai, Cho y Lee (13) en el año 2025 al determinar la precisión diagnóstica de los ensayos de PCR-RT para la detección de *Mycobacterium tuberculosis*, demostraron una sensibilidad del 100% y una especificidad del 98,62%, en un grupo de pacientes en la República de Corea. Igualmente, Ahmadi y col. (38) en el 2025 en pacientes de Irán, la PCR-RT demostró una sensibilidad y especificidad del 100% y del 83,7%, respectivamente, lo que confirma que este método es más práctico, ahorra tiempo y es factible para individuos con sospecha de tuberculosis.

En Ecuador no se encontraron antecedentes de un estudio similar al presente, sin embargo, destacan los estudios de epidemiología molecular del *Mycobacterium tuberculosis* de Castro-Rodríguez y col. (29,39) del 2024, que demuestran la identificación de la subfamilia RD¹⁰ de *Mycobacterium tuberculosis* con un 10,9% de los aislados con multirresistencia a fármacos (MDR), y refieren que se debe optimizar la investigación para ayudar al programa de vigilancia y control de la tuberculosis en Ecuador. También Rodríguez-Pazmiño y col. (40) en el 2025 al evaluar la extracción convencional de ADN seguida de PCR-RT, proporcionaron evidencias de una mayor sensibilidad para la detección del *Mycobacterium*, con respecto a los estándares de referencia. Además, Mora-Pinargote y col. (30) que demostraron en el año 2019 en 991 cepas una tasa de prevalencia del 0,43% del sublinaje Beijing de *Mycobacterium tuberculosis*.

En el presente estudio no se evaluó la resistencia ni la multirresistencia de las cepas identificadas, y podría considerarse una limitación, no obstante, dada la originalidad y relevancia de los resultados aportados, se sientan las bases para investigaciones posteriores, donde además deben integrarse pruebas de VIH y evaluación nutricional en el protocolo diagnóstico de tuberculosis para evaluar y reducir factores de riesgo en la población joven y monitorear coinfecciones. Estas claras evidencias subrayan la necesidad de generar investigación colaborativa entre centros, que valide estos hallazgos en el contexto clínico ecuatoriano local y nacional, lo que refuerza significativamente la relevancia de este estudio de evaluación en el campo de la detección rápida de *Mycobacterium tuberculosis*.

Es de destacar que aun con la robustez de la PCR-RT, demostrada en este estudio, el cultivo clásico conserva su valor para la identificación de sensibilidad a fármacos y

aislamiento de cepas; por tanto, ambos métodos deben considerarse complementarios.

Se estableció el número total de pacientes diagnosticados con tuberculosis mediante PCR-RT en el Hospital General de Macas durante el periodo de mayo a julio de 2025, evidenciándose que esta técnica molecular mostró un 3,2% de positividad con consistencia diagnóstica en el rango etario evaluado de 18 a 64 años, sugiriendo una carga de tuberculosis activa moderada en la población atendida. Esto coincide con zonas de incidencia intermedia y puede orientar la planificación de recursos sanitarios locales. Al determinar la sensibilidad y especificidad de la PCR-RT con respecto al cultivo de esputo como estándar de referencia en la detección de tuberculosis en los pacientes del estudio, la PCR-RT alcanzó una sensibilidad y especificidad del 100%, muy superiores a la del cultivo (50% de sensibilidad), lo que reduce al mínimo los falsos negativos en la detección de *Mycobacterium tuberculosis*. Se demostró una asociación estadísticamente significativa entre el uso de PCR-RT y la reducción del tiempo para emitir el diagnóstico, así como para el inicio del tratamiento, lo cual optimiza la ruta clínica, disminuye la ventana de transmisión y demuestra la efectividad de la PCR-RT en el diagnóstico de la tuberculosis en los pacientes seleccionados.

Conflictos de Relaciones y Actividades

Los autores declaran que la investigación se realizó en ausencia de relaciones comerciales o financieras que pudieran interpretarse como un posible conflicto de relaciones y actividades.

Financiamiento

Esta investigación no recibió financiamiento de fondos públicos o privados, la misma fue autofinanciada por los autores.

Referencias Bibliográficas

1. Anes E, Pires D, Mandal M, Azevedo-Pereira JM. ESAT-6 a Major Virulence Factor of *Mycobacterium tuberculosis*. *Biomolecules* [Internet]. 2023;13(6). Disponible en: <https://www.mdpi.com/2218-273X/13/6/968> DOI: 10.3390/biom13060968 PMID 37371548 PMCID PMC10296275
2. GBD 2021 Tuberculosis Collaborators. Global, regional, and national age-specific progress towards the 2020 milestones of the WHO End TB Strategy: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2024;24(7):698-725. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PII-S1473-3099\(24\)00007-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PII-S1473-3099(24)00007-0/fulltext) DOI: 10.1016/S1473-3099(24)00007-0 PMID 38518787 PMCID PMC11187709
3. Miggiano R, Rizzi M, Ferraris DM. *Mycobacterium tuberculosis* Pathogenesis, Infection Prevention and Treatment. *Pathogens* (Basel, Switzerland) [Internet]. 2020;9(5):385. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2076-0817/9/5/385> DOI: 10.3390/pathogens9050385 PMID 32443469 PMCID PMC7281116
4. Espinosa-Yépez KR, Viteri-Hinojosa AS, García-Cevallos MP, Rivera-Mora LF, Avalos-Vega GS. Carga de enfermedad por tuberculosis en Ecuador, 2018-2022. *Rev Chil infectología* [Internet]. 2025;42(2):99-106. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182025000200099&lng=en&nrm=iso&tlng=en DOI: 10.4067/s0716-10182025000200116
5. Getial Armijos L, Segovia Izurieta P, Véliz Castro T. La tuberculosis pulmonar y la calidad de vida en la población mundial. *Rev Científica Arbitr Multidiscip PENTACIENCIAS* [Internet]. 2023;5(1):606-18. Disponible en: <https://editorialalema.org/index.php/pentacencias/article/view/475>
6. Matteo MJ, Latini MC, Martinovic DN, Bottiglieri M. Update of diagnostic methods in tuberculosis (TB). *Rev Argent Microbiol* [Internet]. 2025;57(1):49-53. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0325754124001640?via%3Dihub> DOI: 10.1016/j.ram.2024.12.008 PMID 39828451
7. Mohammadnabi N, Shamseddin J, Emadi M, Bodaghi AB, Varseh M, Shariati A, et al. *Mycobacterium tuberculosis*: The Mechanism of Pathogenicity, Immune Responses, and Diagnostic Challenges. *J Clin Lab Anal* [Internet]. 2024;38(23):e25122. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jcla.25122> DOI: 10.1002/jcla.25122 PMID 39593272 PMCID PMC11632860
8. Fang T, Peng L, Yang T, Cai Q, Li H, Li H, et al. Development and evaluation of multiplex real-time PCR for rapid identifying major pathogenic mycobacteria from pulmonary and extrapulmonary clinical samples in eastern China. *Heliyon* [Internet]. 2025;11(1):e41384. Disponible en: [https://www.cell.com/heliyon/fulltext/S2405-8440\(24\)17415-4?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS2405844024174154%3Fshowall%3Dtrue](https://www.cell.com/heliyon/fulltext/S2405-8440(24)17415-4?_returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS2405844024174154%3Fshowall%3Dtrue) DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e41384 PMID 39844976 PMCID PMC11750471
9. Valdez Montenegro MP, Gerardo Ortiz J. Frecuencia de *Mycobacterium tuberculosis* en pacientes del centro de salud infa de la ciudad de macas 2019-2023. *Anatomía Digital* [Internet]. 2024;7(2.1):46-59. Disponible en: <https://cienciadigital.org/revistacienciadigital2/index.php/AnatomiaDigital/article/view/3040> DOI: 10.33262/anatomiadigital.v7i2.1.3040

10. Trajman A, Campbell JR, Kunor T, Ruslami R, Amanullah F, Behr MA, et al. Tuberculosis. *Lancet* [Internet]. 2025;405(10481):850-66. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/P1S0140-6736\(24\)02479-6/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/P1S0140-6736(24)02479-6/abstract) DOI: [10.1016/S0140-6736\(24\)02479-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02479-6) PMID [40057344](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40057344/)
11. Acharya B, Acharya A, Gautam S, Ghimire SP, Mishra G, Parajuli N, et al. Advances in diagnosis of Tuberculosis: an update into molecular diagnosis of *Mycobacterium tuberculosis*. *Mol Biol Rep* [Internet]. 2020;47(5):4065-75. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11033-020-05413-7> DOI [10.1007/s11033-020-05413-7](https://doi.org/10.1007/s11033-020-05413-7) PMID [32248381](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32248381/)
12. Parwati I, Chadir L, Yunus M, Montain MM, Budhiarko D, Selasih SF, et al. Evaluation of a real-time PCR assay performance to detect *Mycobacterium tuberculosis*, rifampicin, and isoniazid resistance in sputum specimens: a multicenter study in two major cities of Indonesia. *Front Microbiol* [Internet]. 2024;15:1372647. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/microbiology/articles/10.3389/fmicb.2024.1372647/full> DOI [10.3389/fmicb.2024.1372647](https://doi.org/10.3389/fmicb.2024.1372647) PMID [38800757](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38800757/) PMCID [PMC11123600](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC11123600/)
13. Bajgai J, Cho C-H, Lee J-H. Diagnostic Accuracy of AdvanSure(TM) and PowerChek(TM) Real-Time PCR Assays for the Detection of *Mycobacterium tuberculosis* and Nontuberculous Mycobacteria. *Diagnostics* (Basel, Switzerland) [Internet]. 2025;15(14). Disponible en: <https://www.mdpi.com/2075-4418/15/14/1776> DOI [10.3390/diagnostics15141776](https://doi.org/10.3390/diagnostics15141776) PMID [40722525](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40722525/) PMCID [PMC12293586](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC12293586/)
14. Ministerio de Salud Pública Ecuador. Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud. Dirección Nacional de Vigilancia. Epidemiológica. Enfermedades Respiratorias y Tuberculosis. Semana Epidemiológica 22 de 2025. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2025/02/Eventos-Tuberculosis-DNVE-SE-05.pdf>
15. Ministerio de Salud Pública Ecuador. Número total de casos de tuberculosis con tratamiento. SinfoTB. Semana Epidemiológica 14 de 2025. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2025/04/Eventos-TUBERCULOSIS-DNVE-SE-14.pdf>
16. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la tuberculosis 2022. Disponible en: <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022>
17. Manterola C, Quiroz G, Salazar P, García N. Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. *Rev Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 2019;30(1):36-49. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864019300057> DOI: [10.1016/j.rmcclc.2018.11.005](https://doi.org/10.1016/j.rmcclc.2018.11.005)
18. Fernández-Matias R. El Cálculo del Tamaño Muestral en Ciencias de la Salud: Recomendaciones y Guía Práctica. *J MOVE Ther Sci* [Internet]. 2023;5(1):481-503. Disponible en: <https://publicaciones.lasallecampus.es/index.php/MOVE/article/view/915> DOI: [10.37382/jomts.v5i1.915](https://doi.org/10.37382/jomts.v5i1.915)
19. Cepheid Xpert MTB/RIF Assay: Package Insert (Rev. G) 2020. Disponible en: <https://www.cepheid.com/content/dam/www-cepheid-com/documents/package-insert-files/Xpert-MTB-RIF-PORTUGUESE-Package-Insert-301-1404-PT-Rev-G.pdf>
20. Khehra N, Padda IS, Zubair M. Polymerase Chain Reaction (PCR). En: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; enero de 2025. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK589663/>
21. Franco-Sotomayor G, Rivera-Olivero IA, Leon-Benitez M, Uruchima-Campoverde SE, Cardenas-Franco G, Perdomo-Castro ME, et al. Fast, Simple, and Cheap: the Kudoh-Ogawa Swab Method as an Alternative to the Petroff-Lowenstein-Jensen Method for Culturing of *Mycobacterium tuberculosis*. *J Clin Microbiol* [Internet]. 2020;58(4). Disponible en: https://journals.asm.org/doi/10.1128/jcm.01424-19?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=cr_pub+0pubmed DOI: [10.1128/JCM.01424-19](https://doi.org/10.1128/JCM.01424-19) PMID [32024726](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32024726/) PMCID [PMC7098767](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC7098767/)
22. Hongler J, Musaazi J, Ledergerber B, Eberhard N, Sekaggya-Wiltshire C, Keller PM, et al. Comparison of Löwenstein-Jensen and BACTEC MGIT 960 culture for *Mycobacterium tuberculosis* in people living with HIV. *HIV Med* [Internet]. 2018;19(9):654-61. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/hiv.12635> DOI [10.1111/hiv.12635](https://doi.org/10.1111/hiv.12635) PMID [29971898](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29971898/)
23. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual: Gestión interna de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC0003_6-2019.pdf
24. Vizcaíno-Salazar GJ. Importancia del cálculo de la sensibilidad, la especificidad y otros parámetros estadísticos en el uso de las pruebas de diagnóstico clínico y de laboratorio. *Med y Lab* [Internet]. 2017;23(7-8):365-86. Disponible en: <https://www.medicgraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=99323>
25. Asamblea Nacional del Ecuador. Ley Orgánica de Protección de Datos Personales. 2021. Disponible en: <https://www.telecomunicaciones.gob.ec/wp-content/uploads/2021/06/Ley-Organica-de-Datos-Personales.pdf>

26. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA* [Internet]. 2013;310(20):2191-4. Disponible en: <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053> DOI: [10.1001/jama.2013.281053](https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053) PMID [24141714](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24141714/)
27. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Reglamento sustitutivo del reglamento para la aprobación y seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS). Acuerdo Ministerial 00005-2022. Quinto Suplemento N° 118-Registro Oficial. Disponible en: <https://ceish.itup.edu.ec/acuerdo.php>
28. Daneshi S, Mehni EB, Kamali M, Barfar E, Barahouei FB, Hushmandi K, et al. Prevalence and contributing factors of drug-resistant tuberculosis (DR-TB) in Iran: a systematic review. *BMC Infect Dis* [Internet]. 2025;25(1):1004. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/s12879-025-11439-8> DOI [10.1186/s12879-025-11439-8](https://doi.org/10.1186/s12879-025-11439-8) PMID [40781658](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40781658/) PMCID [PMC12335167](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC12335167/)
29. Castro-Rodriguez B, Franco-Sotomayor G, Benitez-Medina JM, Cardenas-Franco G, Jiménez-Pizarro N, Cardenas-Franco C, et al. Prevalence, drug resistance, and genotypic diversity of the RD(Rio) subfamily of *Mycobacterium tuberculosis* in Ecuador: a retrospective analysis for years 2012-2016. *Front public Heal* [Internet]. 2024;12:1337357. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2024.1337357/full> DOI [10.3389/fpubh.2024.1337357](https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1337357) PMID [38689770](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38689770/) PMCID [PMC11060180](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC11060180/)
30. Mora-Pinargote C, Garzon-Chavez D, Franco-Sotomayor G, Leon-Benitez M, Granda-Pardo JC, Trueba G, et al. Country-wide rapid screening for the *Mycobacterium tuberculosis* Beijing sublineage in Ecuador using a single-nucleotide polymorphism-polymerase chain reaction method. *Int J mycobacteriology*. 2019;8(4):366-70 DOI [10.4103/ijmy.ijmy_132_19](https://doi.org/10.4103/ijmy.ijmy_132_19) PMID [31793507](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31793507/)
31. Blanco FC, Queval CJ, Araujo FR, De Waard JH. Editorial: Recent Advances in Bovine Tuberculosis. *Front Vet Sci* [Internet]. 2022;9:907353. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/veterinary-science/articles/10.3389/fvets.2022.907353/full> DOI [10.3389/fvets.2022.907353](https://doi.org/10.3389/fvets.2022.907353) PMID [35615249](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35615249/) PMCID [PMC9126120](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC9126120/)
32. Wu S, Ge L, Zheng S, Ma X, Liang R, Zhang B. A comparative study using Xpert MTB/RIF and culture methods evaluates MassARRAY technology for rapid detection of *Mycobacterium tuberculosis* and drug resistance. *Front Cell Infect Microbiol* [Internet]. 2025;15:1539240. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/cellular-and-infection-microbiology/articles/10.3389/fcimb.2025.1539240/full>
33. Dong Z, Wang Q-Q, Yu S-C, Huang F, Liu J-J, Yao H-Y, et al. Age-period-cohort analysis of pulmonary tuberculosis reported incidence, China, 2006-2020. *Infect Dis poverty* [Internet]. 2022;11(1):85. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1186/s40249-022-01009-4> DOI: [10.1186/s40249-022-01009-4](https://doi.org/10.1186/s40249-022-01009-4) PMID [35902982](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35902982/) PMCID [PMC9331155](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC9331155/)
34. Fernández-Blázquez A, Leal-Negredo Á, Sabater-Cabrera C, Arias-Guillén M, García-García J-M, Palacios Gutiérrez JJ. Molecular assays for the initial diagnosis of tuberculosis in a low-prevalence setting: A comparative study. *Enfermedades Infect y Microbiol Clin (English ed)* [Internet]. 2025;43(5):272-6. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2529993X25000917?via%3Dhub> DOI [10.1016/j.eimce.2024.11.006](https://doi.org/10.1016/j.eimce.2024.11.006) PMID [40340036](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40340036/)
35. Sawatpanich A, Petsong S, Tumwasorn S, Rotcheewaphan S. Diagnostic performance of the Anyplex MTB/NTM real-time PCR in detection of *Mycobacterium tuberculosis* complex and nontuberculous mycobacteria from pulmonary and extrapulmonary specimens. *Heliyon* [Internet]. 2022;8(12):e11935. Disponible en: [https://www.cell.com/heliyon/fulltext/S2405-8440\(22\)03223-6?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS2405844022032236%3Fshowall%3Dtrue](https://www.cell.com/heliyon/fulltext/S2405-8440(22)03223-6?returnURL=https%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS2405844022032236%3Fshowall%3Dtrue) DOI [10.1016/j.heliyon.2022.e11935](https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2022.e11935) PMID [36471833](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36471833/) PMCID [PMC9719018](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC9719018/)
36. Córdoba C, Luna L, Triana DM, Perez F, López L. Factors associated with delays in pulmonary tuberculosis diagnosis and treatment initiation in Cali, Colombia. *Rev Panam Salud Publica*. 2019;43:e14. DOI [10.26633/RPSP.2019.14](https://doi.org/10.26633/RPSP.2019.14) PMID [31093238](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31093238/) PMCID [PMC6519662](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC6519662/)
37. Luukinen B, Aittoniemi J, Mikkulainen-Lahti T, Mentula S, Pätäri-Sampo A. Evaluation of the STANDARD M10 MDR-TB and MTB/NTM assays for the detection of *Mycobacterium tuberculosis*, rifampicin and isoniazid resistance, and nontuberculous mycobacteria in a low-incidence setting. *J Clin Microbiol* [Internet]. 2024;62(10):e0040224. Disponible en: https://journals.asm.org/doi/10.1128/jcm.00402-24?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed DOI [10.1128/jcm.00402-24](https://doi.org/10.1128/jcm.00402-24) PMID [39297626](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39297626/) PMCID [PMC11481502](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC11481502/)
38. Ahmadi Ghezeldasht S, Mosavat A, Soleimanpour S, Rezaee SA, Derakhshan M. Screening of tuberculosis suspected subjects using real-time PCR, TaqMan method; Northeastern Iran. *J Infect Public Health* [Internet]. 2025;18(11):102932. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1876034125002813?via%3Dhub> DOI: [10.1016/j.jiph.2025.102932](https://doi.org/10.1016/j.jiph.2025.102932) PMID [40829439](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40829439/)

39. Castro-Rodriguez B, Franco-Sotomayor G, Orlando SA, Garcia-Bereguiaín MÁ. Molecular epidemiology of *Mycobacterium tuberculosis* in Ecuador: Recent advances and future challenges. *J Clin Tuberc other Mycobact Dis* [Internet]. 2024;37:100465. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405579424000524?via%3Dhub> DOI 10.1016/j.jctube.2024.100465 PMID 39184342 PMCID PMC11342892
40. Rodriguez-Pazmiño AS, Castro-Rodríguez B, Cárdenas-Franco GE, Franco-Sotomayor G, Carvajal E, Calderón J, et al. Conventional DNA Extraction Followed by Real-Time PCR Had Higher Sensitivity for Detection of *Mycobacterium Tuberculosis* in Clinical Samples Compared to Standard Methods. *Am J Trop Med Hyg* [Internet]. 2025;112(6):1260-3. Disponible en: <https://www.ajtmh.org/view/journals/tpmd/112/6/article-p1260.xml> DOI 10.4269/ajtmh.24-0797 PMID 40168976 PMCID PMC12139567

Autores:

Correspondencia: Ramón Tillaguango Jaime Fabricio (Autor de Correspondencia). <https://orcid.org/0009-0000-6952-5014>.

Universidad Estatal del Sur de Manabí. Instituto de Posgrado. Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico. Jipijapa-Manabí. Ecuador. Dirección Postal: Universidad Estatal del Sur de Manabí. Facultad de Ciencias de la Salud. Km 1 1/2 Vía Jipijapa-Noboa. Campus Los Angeles. Jipijapa-Manabí. Ecuador. E-mail: ramon-jaimet2185@unesum.edu.ec

Vázquez Taza Cristian Joao. <https://orcid.org/0000-0001-6827-599X>. Universidad Estatal del Sur de Manabí. Instituto de Posgrado. Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico. Jipijapa-Manabí. Ecuador. E-mail: vazquez-cristian6578@unesum.edu.ec

Chiriboga Umala Jhoana Patricia. <https://orcid.org/0009-0000-6049-0556>. Universidad Estatal del Sur de Manabí. Instituto de Posgrado. Maestría en Ciencias del Laboratorio Clínico. Jipijapa-Manabí. Ecuador. E-mail: chiriboga-jhoana391@unesum.edu.ec

Contribución de los Autores:

RTJF: conceptualización, metodología, validación, análisis formal, investigación, recursos, curación de datos, redacción-preparación del borrador original, redacción-revisión y edición, visualización, supervisión, planificación y ejecución, administración de proyectos, adquisición de fondos. **VTCJ:** metodología, análisis formal, redacción-preparación del borrador original, redacción-revisión y edición. **CUJP:** Conceptualización, metodología, análisis formal, redacción-revisión y edición, visualización.