



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA PRUEBA GENEXPERT
ULTRA PARA LA DETECCIÓN DE *Mycobacterium tuberculosis* EN MUESTRAS
PULMONARES Y EXTRAPULMONARES EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA: UNA
REVISIÓN DE ALCANCE

EVALUATION OF THE DIAGNOSTIC PERFORMANCE OF THE GENEXPERT ULTRA
ASSAY FOR THE DETECTION OF *Mycobacterium tuberculosis* IN PULMONARY AND
EXTRAPULMONARY SPECIMENS IN A PEDIATRIC POPULATION: A SCOPING
REVIEW

TESIS PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN
TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO Y
ANATOMÍA PATOLÓGICA

AUTORES

XIOMARA MILAGROS HERNANDEZ CACERES

SAMANTHA ASSUL PINTO ACOSTA

DEBORA GERALDINE RUIZ FLORES

ASESOR

MARIA DEL CARMEN QUISPE MANCO

LIMA - PERÚ

2025

JURADO

PRESIDENTE: DR. JESUS HUMBERTO TAMARIZ ORTIZ
VOCAL: MG. JUAN CARLOS AGAPITO PANTA
SECRETARIO: LIC. DIEGO BERNHARD CUICAPUZA ARTEAGA

FECHA DE SUSTENTACIÓN: 7 DE NOVIEMBRE DE 2025

CALIFICACIÓN: APROBADO

ASESOR DE TESIS

ASESOR

MG. MARIA DEL CARMEN QUISPE MANCO

Departamento Académico de Tecnología Médica – Facultad de Medicina

ORCID: 0000-0001-5386-8960

DEDICATORIA

Agradezco a Dios por ser el guía continuo de mi vida en todas sus facetas, dedico este trabajo a mi madre, mi hermano y a mi familia por su apoyo constante y por nunca dejar de creer en mí, a mis mejores amigas que sin ellas la vida no sería lo mismo y a todas las personas que con su inspiración y fe en mí hicieron posible este logro.

Debora Ruiz Flores

A mi mamá Silvia, raíz de mi fortaleza; a mi papá Raúl, mi mayor ejemplo a seguir; a mi hermana Ale, por su apoyo incondicional; a mis amigas Carito, Xiomara y Débora, luz en mi camino; y a todos los niños marcados por la tuberculosis, razón profunda de este trabajo y esperanza de un futuro más justo.

Samantha Pinto Acosta

A mi querida madre, abuelitos y tíos quienes han sido mi mayor apoyo durante todo este camino. Gracias por su amor incondicional y por brindarme la fortaleza necesaria para seguir adelante. A mis mejores amigas, quienes hicieron que este trayecto fuera más ameno y lleno de recuerdos divertidos e inolvidables.

Xiomara Hernandez Caceres

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Peruana Cayetano Heredia, casa de formación y crecimiento académico. A los licenciados docentes, por sembrar conocimiento con vocación y compromiso. De manera especial, a la Mg. Carmen Quispe, por su guía constante, su paciencia y la claridad con la que acompañó este proceso.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Autofinanciado

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores declaran no tener conflictos de interés

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	HERNANDEZ CACERES XIOMARA MILAGROS
2.	PINTO ACOSTA SAMANTHA ASSUL
3.	RUIZ FLORES DEBORA GERALDINE

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**, autores del trabajo titulado: **EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DE LA PRUEBA GENEXPERT ULTRA PARA LA DETECCIÓN DE Mycobacterium tuberculosis EN MUESTRAS PULMONARES Y EXTRAPULMONARES EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA: UNA REVISIÓN DE ALCANCE** el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN TECNOLOGÍA MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA** bajo la modalidad de **TESIS**.

En calidad de docente asesore de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	QUISPE MANCO MARIA DEL CARMEN	MEDICINA	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **16 %**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **trn:oid:::1:3456808826**; fecha de entrega: **13-01-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 13 de enero del 2026.**

Firma del asesor
N° DNI: 09797270
ORCID: 0000-0001-5386-8960



TABLA DE CONTENIDOS

	Pág.
Resumen	
Abstract	
I. Introducción	1
II. Objetivos	7
III. Materiales y métodos	8
IV. Resultados	11
V. Discusión	16
VI. Conclusiones	19
VII. Limitaciones	20
VIII. Aspectos éticos	21
IX. Referencias bibliográficas	22
X. Tablas y figuras	31
Anexos	

RESUMEN

Introducción: La tuberculosis es una enfermedad infectocontagiosa crónica. Actualmente, esta enfermedad presenta cifras elevadas de contagio en la población joven-adulto, pero también se encuentra en poblaciones vulnerables como la pediátrica, que suele desarrollar casos de tuberculosis más graves. Hoy en día, el método molecular más utilizado por reducir el tiempo de detección y su alta sensibilidad es el GeneXpert MTB/RIF Ultra. **Objetivo:** Examinar la evidencia científica de los indicadores que evalúan el rendimiento diagnóstico de las pruebas GeneXpert Ultra para la detección de *Mycobacterium tuberculosis* en muestras pulmonares y extrapulmonares en población pediátrica. **Materiales y métodos:** La presente revisión de alcance se llevó a cabo siguiendo los lineamientos del Manual del JBI para Revisiones Sistemáticas y la declaración PRISMA-ScR. Se realizó la búsqueda de artículos en bases de datos como PubMed, Embase, Cochrane Library y Lilacs. **Resultados:** de 400 estudios evaluados, 14 fueron incluidos. En donde, en el esputo, GeneXpert Ultra alcanzó sensibilidades de 45 - 88,9% y especificidades $\geq 94\%$; en AG, sensibilidades de 48 - 87,5% y especificidades de 90 - 100%; en heces, sensibilidades de 45 - 70% con especificidades $>89\%$; y en LCR, sensibilidades de 50 - 83% con alta especificidad. En conjunto, la prueba evidenció un mayor valor como prueba diagnóstica inicial para descarte de TB pediátrica. **Conclusiones:** GeneXpert Ultra favorece la detección temprana de TB pediátrica, con mejor desempeño en esputo y AG como primera línea. En muestras extrapulmonares, las heces se perfilan como alternativa no invasiva, mientras que LCR y líquido pleural muestran potencial limitado por la escasa evidencia.

Palabras clave: *Mycobacterium tuberculosis*, Tuberculosis, niños, técnicas de biología molecular, rendimiento diagnóstico

ABSTRACT

Introduction: Tuberculosis, caused by *Mycobacterium tuberculosis*, is a chronic infectious disease. At present, it shows high rates of transmission among young adults, but also affects vulnerable groups such as children, who frequently develop more severe forms of the disease. Therefore, timely and accurate diagnosis is of vital importance in order to initiate the most appropriate treatment. Today, the most widely used molecular method owing to its reduced detection time and high sensitivity is the GeneXpert MTB/RIF Ultra, whose diagnostic performance has evolved and improved over time, enabling its current use. **Objective:** To examine the scientific evidence regarding the indicators used to evaluate the diagnostic performance of the GeneXpert Ultra assay for the detection of *Mycobacterium tuberculosis* in pulmonary and extrapulmonary samples from pediatric patients. **Materials and Methods:** This scoping review was conducted by following the guidelines of the JBI Manual for Systematic Reviews and the PRISMA-ScR statement. Articles will be sought in databases such as PubMed, Enbase, the Cochrane Library, and LILACS. **Results:** of 400 studies evaluated, 14 were included. In sputum, GeneXpert Ultra achieved sensitivities of 45 - 88.9% and specificities $\geq 94\%$; in GA, sensitivities of 48–87.5% and specificities of 90 - 100%; in stool, sensitivities of 45 - 70% with specificities $>89\%$; and in CSF, sensitivities of 50 - 83% with high specificity. Overall, the test demonstrated greater value as an initial diagnostic test to rule out pediatric TB. **Conclusions:** GeneXpert Ultra supports early detection of pediatric TB, showing best performance with sputum and GA as first-line samples. Among extrapulmonary specimens, stool emerges as a promising non-invasive option, while CSF and pleural fluid show limited potential due to scarce evidence.

Keywords: *Mycobacterium tuberculosis*; Tuberculosis; children; molecular biology techniques; diagnostic performance.

I. INTRODUCCIÓN

La tuberculosis (TB) es una enfermedad infecciosa producida por bacterias del complejo *Mycobacterium tuberculosis*, cuyo único reservorio natural es el ser humano (1). Este microorganismo intracelular es un bacilo aerobio grampositivo débil y fuertemente ácido-alcohol resistente, esto último debido a que posee una pared celular con abundantes lípidos. Existen 2 tipos de TB según la localización del daño: la tuberculosis pulmonar (TBP) que afecta a pacientes pediátricos y aquellos con inmunosupresión, donde el bacilo permanece en el pulmón generando síntomas como tos y expectoración; y la tuberculosis extrapulmonar (TBE), en la que el microorganismo compromete tejidos u órganos fuera del parénquima pulmonar mediante diseminación sistémica. Este tipo de tuberculosis afecta con mayor facilidad a pacientes inmunosuprimidos como es el caso de aquellos VIH positivos. En esta población, la TBE suele presentarse con mayor frecuencia en formas ganglionares, mientras que, en pacientes inmunocompetentes, la forma pleural, linfática y la de origen genitourinario son las más recurrentes (2). Otras formas de TBE frecuente en niños son la TB meníngea y miliar, siendo la primera la diseminación más grave por el extenso daño neurológico que puede ocasionar e incluso conducir a la muerte (3).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), aproximadamente una cuarta parte de la población mundial se ha infectado por el bacilo de la tuberculosis. Asimismo, se calculó que en 2022 enfermaron de TB 10.6 millones de personas en todo el mundo: 5.8 millones de hombres, 3.5 millones de mujeres y 1.3 millones de niños (4). Siendo la población pediátrica, el grupo más vulnerable de contagio y

considerado como un problema de salud pública particularmente significativo ya que es un indicador de transmisión reciente. También es relevante porque los bebés y niños pequeños son más susceptibles que los adultos a presentar formas potencialmente mortales de la enfermedad, además de que el periodo entre la infección y el desarrollo de la enfermedad es considerablemente más corto (5, 6).

Según el Ministerio de Salud del Perú, para el 2021, los casos nuevos de TB en niños disminuyeron ligeramente tan solo a 98.1% en comparación con los años 2018 y 2019 con un 98.6% y 98.3% respectivamente. Por otro lado, las recaídas en el 2021 aumentaron a 1.9% en comparación con el 2018 y 2019 con 1.4% y 1.7% respectivamente. Asimismo, los casos nuevos de TB drogorresistente en niños aumentaron a 98.2% comparándolo con el año 2020 que obtuvo un 96.7% (7).

Debido a las altas cifras antes mencionadas, a lo largo del tiempo se han implementado y mejorado diversos métodos que permiten llegar a un diagnóstico preciso y oportuno. Entre las cuales tenemos tres pruebas de uso rutinario: en primer lugar, la baciloscopia, que es la metodología más utilizada, económica y rápida en la investigación bacteriológica de la TB (8). Para la cual, se utiliza la tinción Ziehl-Neelsen. No obstante, esta prueba no es capaz de diferenciar el complejo *Mycobacterium tuberculosis* de las micobacterias no tuberculosas (9). En adición, la baja cantidad de bacilos dificulta el aislamiento microbiológico en las muestras de baciloscopia, lo que reduce su sensibilidad y pone de manifiesto la dificultad de realizar un diagnóstico certero en dicha población. Aunado a ello, los niños tienen menos probabilidades de presentar TB con frotis positivo que los adultos (10). La revisión sistemática de Kunkel, et al., menciona que en comparación con el grupo

adulto que obtuvo 52% de baciloscopia de esputo positiva, se estimó que tan solo el 6.8% fueron casos de tuberculosis pediátrica (11). De igual modo, un estudio realizado en China demostró que la baciloscopia en aspirado gástrico apenas alcanzó el 8,5% de positividad en casos de TBP y, aunque esta muestra es muy útil en pacientes incapaces de expectorar, su sensibilidad resulta insuficiente para una confirmación confiable (12).

En segundo lugar, está el cultivo microbiológico. Este método es más sensible que la microscopía para el diagnóstico, en vista de que permite detectar entre 10 - 100 bacterias/mL de muestra concentrada. Por tal motivo, es considerada como Gold Estándar (13). El aislamiento de microorganismos está asegurado en los pacientes en los que se recogen las primeras muestras respiratorias de la mañana durante 3 días consecutivos. No obstante, el aislamiento de *Mycobacterium tuberculosis* es más complejo que otras bacterias, por lo que puede ser recomendable recolectar un mayor número de muestras. La complejidad se debe a que la mayoría de estas cepas crecen lentamente y pueden verse opacadas por las bacterias saprófitas propias de la microbiota presente en la muestra (14). Asimismo, el cultivo microbiológico, al igual que la baciloscopia, no permite diferenciar en su totalidad al complejo *Mycobacterium tuberculosis* de las micobacterias no tuberculosas (9).

Por último, están las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos como Xpert MTB/RIF y su versión mejorada Xpert MTB/RIF Ultra. La primera versión fue aprobada en el 2010 por la OMS (15). Xpert es una prueba automatizada que facilita la identificación del complejo *Mycobacterium tuberculosis* y la resistencia a rifampicina en un lapso de tiempo de 2 horas (16). El principio de la prueba se basa

en la amplificación del ADN liberado de *Mycobacterium tuberculosis* y en el reconocimiento de las sondas propias del cartucho a una región diana específica del gen *ropB* en donde se detecta la presencia de este microorganismo y las mutaciones a rifampicina; contando con un límite de detección de 131 UFC/mL (17). A pesar de disponer de una buena sensibilidad, se demostró que presentó un menor rendimiento diagnóstico en muestras con baciloscopia negativa y en pacientes pediátricos. Para la mejora de la problemática, en el 2017 se incorporó la prueba de Xpert MTB/RIF Ultra que mejoró su límite de detección a 16 UFC/mL debido a la incorporación de IS6110 e IS1081, dos dianas multicopias, y modificaciones el cartucho de reacción (18). Asimismo, es importante destacar la adición de la categoría “Trazas”, que corresponde a la carga bacilar más baja, donde juega un rol importante en la detección de TB en poblaciones vulnerables como la pediátrica. Actualmente, Ultra ofrece una mayor sensibilidad para el diagnóstico de TB, especialmente en casos paucibacilares y reduce la incidencia de falsos positivos relacionados con la resistencia a la rifampicina (19,20).

Por ejemplo, en un estudio multicéntrico realizado en 8 países: Sudáfrica, Uganda, Kenia, India, China, Georgia, Bielorrusia y Brasil, que evaluó el rendimiento del Xpert MTB/RIF y el Xpert MTB/RIF Ultra, concluyó que este último presentó una sensibilidad mayor en casos de pacientes con baja carga bacilar. Asimismo, señaló que ambas pruebas mostraron un desempeño similar en cuanto a la detección de la resistencia a la rifampicina (18).

Aunado a ello, es importante conocer que la sensibilidad del Ultra varía en función del tipo de muestra analizada. Por ejemplo, en la TBP, las secreciones respiratorias

son las muestras ideales para analizar, donde la principal y más usada es el esputo. Asimismo, se puede utilizar el aspirado gástrico, sobre todo, en pacientes con dificultades de expectoración (21). De igual modo, las muestras extrapulmonares deben ser representativas de la localización, puesto que influye directamente en los valores de rendimiento diagnóstico del Ultra. Por ejemplo, un estudio de Malasia concluyó que la sensibilidad de Ultra en distintos tipos de muestras pulmonares varió entre el 80 % y el 93%, mientras que la especificidad se situó entre el 67 % y el 91.3 %. La sensibilidad más alta se obtuvo en el esputo, con un 93%, que a su vez fue la muestra más frecuente. En cuanto a muestras extrapulmonares, la sensibilidad fluctuó entre el 50 % y el 100 %, y la especificidad, entre el 56.2 % y el 95.5 % (22).

Con lo descrito anteriormente, la confirmación microbiológica en TB pediátrica requiere un abordaje especializado desde la obtención de la muestra hasta la emisión del resultado. En este proceso, desde un enfoque asistencial, el tecnólogo médico no se limita a ejecutar correctamente los procedimientos, sino a seleccionar y priorizar la muestra más adecuada según el contexto clínico y la sospecha diagnóstica, considerando su impacto en los parámetros de desempeño como la sensibilidad y el valor predictivo positivo. Esta capacidad de decisión permite optimizar el rendimiento de pruebas como GeneXpert Ultra y constituye una estrategia clave para mejorar la detección de *Mycobacterium tuberculosis*, especialmente en casos paucibacilares. En resumen, la formación y experiencia del tecnólogo en los procedimientos preanalíticos y analíticos contribuyen directamente a la validez del diagnóstico bacteriológico de TB pediátrica, complementando el diagnóstico clínico del paciente (23).

Actualmente, en nuestro país, la notificación de casos de TB en niños es escasa debido a la complejidad para llegar a su diagnóstico (7). Las pruebas de rutina como la baciloscopia y el cultivo microbiológico tienen como desventaja la emisión de resultados falsos negativos debido a la naturaleza paucibacilar del microorganismo y el prolongado tiempo para la emisión del resultado, respectivamente. La implementación del GeneXpert Ultra facilita el diagnóstico ya que puede analizar volúmenes pediátricos en menor tiempo y presenta mayor sensibilidad. Sin embargo, este es un método molecular recientemente innovado del cual aún se están investigando sus variaciones de rendimiento diagnóstico en base al tipo de muestra.

Por ello, se decidió realizar una revisión de alcance para examinar el beneficio del ensayo GeneXpert MTB/RIF Ultra e identificar brechas de conocimiento, especialmente en un área en donde existe un número limitado de estudios. Por consiguiente, los objetivos planteados buscaron examinar los indicadores de rendimiento como la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo como lo sugieren los artículos de revisión, revistas indexadas y los estudios de tipo primario con la finalidad de brindar resultados que mejoren los algoritmos diagnósticos, y con ello, el inicio oportuno del tratamiento.

II. OBJETIVOS

General

Examinar la evidencia científica de los indicadores que evalúan el rendimiento diagnóstico de las pruebas GeneXpert Ultra para la detección de *Mycobacterium tuberculosis* en muestras pulmonares y extrapulmonares en población pediátrica.

Específicos

- Evaluar el rendimiento de la prueba GeneXpert Ultra con respecto al cultivo microbiológico o estándar de referencia compuesto para la detección de tuberculosis en muestras pulmonares: esputo y aspirado gástrico.
- Evaluar el rendimiento de la prueba GeneXpert Ultra con respecto al cultivo microbiológico o estándar de referencia compuesto para la detección de tuberculosis en muestras extrapulmonares: heces, líquido cefalorraquídeo y líquido pleural.

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Diseño del estudio

El presente estudio empleó un diseño de tipo revisión de alcance (scoping review) con un enfoque cuantitativo basado en las directrices metodológicas establecidas por el Manual de Joanna Briggs (JBI), mencionadas y recopiladas en Tricco et al. (24). Esto fue aplicado en la redacción y definición de criterios de elegibilidad, lo que garantizó el uso de métodos rigurosos y transparentes en cada fase del proceso.

Cabe mencionar que no se empleó una herramienta para la evaluación de la calidad de artículos debido a que no es un requisito obligatorio en revisiones de alcance ya que el objetivo principal de este estudio no fue comparar ni jerarquizar la validez de los estudios. Sin embargo, se utilizó la guía PRISMA-ScR para garantizar la transparencia y la completitud de la información reportada.

3.2. Criterios de inclusión

- ***Tipo de publicación:*** se consideraron revistas indexadas, en inglés y en español.
- ***Período de publicación:*** estudios publicados desde el 2017 hasta 2024.
- ***Tipo de estudio:*** estudios observacionales, descriptivos y analíticos (cohortes, transversales).
- ***Población:*** pediátrica, incluyendo la primera infancia, niñez y adolescencia hasta los 17 años.

- **Resultados:** estudios que reporten, por lo menos, uno de los siguientes parámetros de rendimiento diagnóstico: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de la prueba molecular GeneXpert Ultra en muestras pulmonares y extrapulmonares.

3.3. Criterios de exclusión

- Se excluyeron estudios de casos y controles y reportes de casos.
- Estudios relacionados a población adulta.
- Artículos publicados en el periodo de revisión que se encuentren incompletos.

3.4. Búsqueda de información

El presente estudio realizó una búsqueda sistemática en 4 bases de datos científicas: PubMed, Cochrane Library, Embase y Lilacs. Esta estrategia de búsqueda inicial se adaptó a cada base de datos consultada, utilizando términos y operadores específicos según la pregunta de investigación planteada. Los términos clave de búsqueda se basaron en los Descriptores de Materia Médica (MeSH) o Emtree terms, con lo que se realizó un algoritmo de búsqueda detallado (*Anexo 1*).

3.5. Selección de estudios

Los estudios encontrados en cada base de datos fueron exportados al gestor de referencia Zotero, donde fueron identificados los artículos duplicados para su posterior eliminación. Luego, los artículos restantes fueron evaluados bajo criterios de elegibilidad. Por último, cualquier discrepancia

se resolvió bajo consenso de las autoras en conjunto con el asesor del proyecto. Este proceso fue esquematizado en el diagrama de flujo PRISMA. (*Figura 1*).

3.6. Extracción de data

La organización de la data obtenida se distribuyó en tablas elaboradas en el programa Microsoft Excel. En primer lugar, se presentó una tabla resumen que incluía la información principal de cada estudio: título, autores, año de publicación, diseño del estudio, país de origen, tamaño muestral, estándar de referencia, tipos de muestras, objetivos, resultados y conclusiones (*Tabla 1*). Posteriormente, los datos de rendimiento diagnóstico se agruparon en otra tabla reportando los siguientes parámetros: tamaño muestral, tipo de muestra, estándar de referencia, sensibilidad, especificidad y valores predictivos (*Tabla 2*).

Por último, se consideraron variables cualitativas y cuantitativas, estas últimas se expresaron mediante porcentajes. Para ello, se elaboró un cuadro con la definición conceptual, operacional, indicadores, tipo de variable y escala de medición (*Anexo 2*).

IV. RESULTADOS

4.1. Selección de fuentes de evidencia

Se realizó la identificación de 400 estudios a través de búsquedas en diferentes bases de datos con fecha desde 2017 hasta el 2024. Los artículos seleccionados fueron ingresados a Zotero, desde donde se realizó la eliminación de 29 duplicados. Los artículos restantes se sometieron a recuperación, de los cuales 3 no pudieron ser obtenidos. Luego, fueron evaluados según criterios de elegibilidad donde 354 artículos se excluyeron por: método de diagnóstico incorrecto [92], no estar relacionado con el tema [235], población incorrecta [8], reporte de caso [7], entre otros [12]. Al final, se obtuvieron 14 artículos definitivos. La *Figura 1* muestra el flujo PRISMA de selección de artículos en la revisión.

4.2. Descripción de los estudios seleccionados

De los 14 estudios seleccionados, los diseños predominantes fueron los de precisión diagnóstica (57,1%), transversal (21,4%), cohortes (14,3%) y comparativo analítico (7,1%). En cuanto a la distribución geográfica, China ocupa el primer lugar con 28,6% de artículos incluidos, seguido de India, Sudáfrica y Tanzania con 14,3% cada uno, finalmente se encuentran Uganda, Tayikistán y Bangladesh con 7,1%. Los tamaños muestrales oscilaron entre 126 y 688 pacientes; el estudio prospectivo de precisión diagnóstica de mayor envergadura reclutó 688 niños en Tayikistán, mientras que la muestra más reducida fue de 126 correspondiente a un estudio de cohorte en China. De igual modo, el 50% de los estudios emplearon solo un

estándar de referencia compuesto (ERC). Por otro lado, solo 5 (36 %) se basaron únicamente en cultivo, ya fuera líquido (MGIT) o sólido (Löwenstein–Jensen) y solo 2 estudios (14,3%) utilizaron ambos. Por último, del total de 14 estudios incluidos 57,1% fueron esputos, el 35,7% fueron de aspirado gástrico (AG), 28,6% de heces, líquido cefalorraquídeo (LCR) con 14,3% y líquido pleural con un 7,1%.

4.3. Parámetros de rendimiento diagnóstico de GeneXpert MTB/RIF Ultra

En un total de 14 estudios, 8 utilizaron muestra de esputo para evaluar el rendimiento diagnóstico de Ultra, sus sensibilidades oscilaron entre el 45% y 88,8% (IC 95% 65,2 - 98,6), mientras que sus especificidades oscilaron entre el 94% (IC 95% 87 - 98) y 100%. De los 8 estudios, solo 5 determinaron el rendimiento diagnóstico de Ultra frente al cultivo microbiológico. De todos los estudios incluidos, únicamente el de Sabi et al. (27) reportaron de manera diferenciada los valores de sensibilidad y especificidad para esputo inducido y espontáneo. En esputo inducido, la sensibilidad fue del 68% (IC 95%: 42 - 88) y la especificidad del 97% (IC 95%: 94 - 99). En esputo espontáneo, la sensibilidad alcanzó el 74% (IC 95%: 54 - 88) y la especificidad el 94% (IC 95%: 87 - 98). Los demás estudios informaron el rendimiento diagnóstico de Ultra en esputo sin discriminar el tipo de muestra. Por otro lado, los valores de sensibilidad y especificidad frente al cultivo fueron los siguientes: Devan et al. reportaron 80% (IC 95%: 51,9 – 95,7) y 100% (IC 95%: 94,1 - 100); Mark et al., 75,3%

(IC 95%: 63,9 – 84,7) y 96,9% (IC 95%: 94,3 – 98,6); Zar et al., 74,3% (IC 95%: 56,7 – 87,5) y 96,9% (IC 95%: 92,9 - 99); y Sabi et al. (29), 75% (IC 95%: 55,1 – 89,3) y 98.1% (IC 95%: 93,4 – 99,7). De este grupo, el estudio Zar et al. y el de Sabi et. al. (29) presentaron valores de VPP de 83,9% (IC 95% 66,3 – 94,5) y 91.3% (IC 95% 72 – 98,9), respectivamente. En lo que respecta, los VPN fueron 94,5% (IC 95% 90 – 97,5) y 93.8% (IC 95% 87,5 – 97,6), respectivamente. Por otro lado, los 3 restantes indicaron su rendimiento diagnóstico frente a un ERC. De ellos, el estudio de Diallo et al. solo reportó un valor de sensibilidad del 63.6% (IC 95% 30,8 – 89,1). Los otros 2 estudios mostraron sensibilidades del 88.8% (IC 95% 65,2 – 98,6) por Kaur et al. y 45% (IC 95%) por Quan et al.; por el contrario, las especificidades fueron 100% (IC 95% 69,1 - 100) y 96.7%, respectivamente. Asimismo, estos dos estudios reportaron valores de VPP de 100% (IC 95%: 65,2 – 98,6) y 98,7%, y VPN de 83,33% (IC 95%: 57,7 – 95,8) y 24,3%, en ese mismo orden.

En lo referente a las muestras de aspirado gástrico, se analizaron cinco estudios. Entre ellos, Sabi et al. (25) reportaron una sensibilidad del 48% (IC 95%: 21 - 75) y una especificidad del 90% (IC 95%: 79 - 97) empleando el cultivo como estándar de referencia. De forma complementaria, Diallo et al. documentaron una sensibilidad del 66,7% (IC 95%: 41 – 86,7) frente a un ERC, sin reportar especificidad. Por su parte, Sun Lin et al. (33) estimaron una sensibilidad notablemente más alta para el AG de 87,5% y una especificidad del 99.4% al compararlo con el cultivo; sin embargo, al utilizar un ERC, la sensibilidad descendió a 60,5%. Asimismo, un segundo

estudio de Sun Lin et al. (12) reportó una sensibilidad de 52,5% (IC 95%: 43,9 – 60,9), especificidad de 100% (IC 95%: 87,4 - 100), VPP de 100% (IC 95%: 93,9 - 100) y VPN de 33,7% (IC 95%: 24,8 – 43,8), utilizando el ERC. Finalmente, Kaur et al. reportaron resultados consistentes, observando una sensibilidad de 75,5% (IC 95%: 60,4 – 87,1), especificidad de 100% (IC 95%: 90,9 - 100), VPP de 100% (IC 95%: 90,9 - 100) y VPN de 78,0% (IC 95%: 61,3 – 89,0), comparando contra un ERC.

Por otro lado, las muestras extrapulmonares que se tomaron en cuenta dentro de los estudios fueron: heces, LCR y líquido pleural. Donde del total de artículos mencionados, solamente 4 estudios, utilizaron muestras de heces para su procesamiento y cálculos estadísticos.

De los estudios incluidos, solo Liu X et al. efectuaron la comparación de Ultra frente al cultivo y al ERC. En esta evaluación, las sensibilidades obtenidas fueron del 70% (IC 95%: 53 - 83) y 45,5% (IC 95%: 35 - 56), mientras que las especificidades alcanzaron el 83,7% (IC 95%: 74 - 91) y 94,7% (IC 95%: 82 - 99), respectivamente. Los 3 artículos restantes, Rekart et al.; Sun Lin et al. (12) y Kabir et al. utilizaron como comparador solo un ERC. Los datos de sus sensibilidades respectivas fueron 68.8% (IC 95%: 46 – 91,5), 60.3% (IC 95%:51,7 – 68,3) y 58,6% (IC 95%: 40,7 - 74,5), así como especificidades de 98,7% (IC 95%:97,8 – 99,5), 97.1% (IC95%:82,9 – 99,8) y 89,7% (IC 95%:86,4 - 92,3), reflejando valores similares en cuanto a sensibilidad y especificidad. Asimismo, los valores de VPP y VPN fueron obtenidos solo de 3 artículos, los cuales fueron Rekart et al., Liu X et al. y

Sun Lin et al. (12) siendo los VPP de 55% (IC 95%: 332 – 76,8), 95.2% (IC 95%: 84 - 99), y 98.8% (IC 95%: 92,8 - 99.9) y el VPN de 99,3% (IC 95%: 98.6 – 99,9), 42.9% (IC 95%: 32 - 54) y 37.1% (IC 95%: 27,3 - 48), respectivamente.

Se identificaron 2 artículos relevantes que utilizaron el LCR como muestra principal. Kaur et al., comparó sus resultados frente a un ERC otorgando una sensibilidad del 83.3% (IC 95%: 35,8 – 99,5), especificidad del 100% (IC 95%: 59,0 - 100), VPP de 100% (IC 95%: 59,0 - 100) y VPN de 87,5% (IC 95%: 47,3 – 99,6). Por otro lado, Pradhan et al. reportó una sensibilidad de 50% (IC 95%: 7 - 93), especificidad del 91% (IC 95%: 85 - 95), VPP del 13% (IC 95%: 2 - 41) y VPN del 99% (IC 95%: 95 - 100).

Finalmente, el único artículo que analizó el líquido pleural fueron Kaur et al., el cual se evaluó frente a un ERC, reportando una sensibilidad del 100% (IC 95%: 2,5 - 100), especificidad del 100% (IC 95%: 47,8 - 100); VPP del 100 % (IC 95%: 54,0 - 100) y un VPN del 100% (IC 95%: 54,0 - 100); data obtenida a raíz de un paciente.

V. DISCUSIÓN

El análisis global de los estudios revela que la sensibilidad presenta una alta variabilidad independientemente del origen de la muestra y que compromete parcialmente su rendimiento uniforme. Esta variabilidad se acentúa en las muestras extrapulmonares, donde la sensibilidad reportada fue consistentemente menor. Sin embargo, se destacó que la especificidad se mantuvo robusta y uniformemente alta, superando el 95% en la mayoría de los casos, en todos los tipos de muestras.

Es fundamental destacar que el diagnóstico de TB en población pediátrica implica múltiples retos clínicos y sociales. La presentación clínica inespecífica, la dificultad para obtener muestras de calidad y la condición paucibacilar en los niños complican el diagnóstico por métodos rutinarios. En ese contexto, GeneXpert MTB/RIF Ultra es una herramienta diagnóstica eficaz; sin embargo, presenta diferencias en su sensibilidad diagnóstica entre muestras pulmonares y extrapulmonares, atribuibles principalmente a la variabilidad en la carga bacilar, estándar de referencia enfrentado, entre otros. Si se refiere a carga bacilar, en muestras pulmonares la sensibilidad es mayor debido a que la tuberculosis pulmonar activa suele presentar concentraciones más elevadas (38). En contraste, las muestras extrapulmonares suelen presentar cargas bacilares bajas que pueden dificultar la detección del ADN bacilar, disminuyendo así el rendimiento diagnóstico (18).

Con respecto al estándar de referencia empleado, en el presente estudio se observó que el GeneXpert Ultra mostró menor sensibilidad frente al ERC, debido a que este identifica más casos verdaderos que el cultivo al incluir criterios clínicos y radiológicos adicionales. En comparación, el cultivo detecta menos casos, por lo

que la sensibilidad de Ultra resulta aparentemente mayor cuando se le evalúa solo frente a dicho método. Este hallazgo destaca la necesidad de interpretar el rendimiento diagnóstico según el estándar utilizado y el contexto clínico pediátrico. Asimismo, se debe tener en cuenta la influencia de la prevalencia cuando se interpretan los valores predictivos, ya que una baja prevalencia disminuye el VPP al aumentar la proporción relativa de falsos positivos. Mientras que una alta prevalencia reduce el VPN, debido al incremento potencial de falsos negativos. Como se describió en la *Tabla 2*, la prevalencia reportada en los estudios es heterogénea, reflejando diferencias en el contexto epidemiológico y la sospecha clínica de la población reclutada. Un mayor contexto de alta carga o el uso de un ERC pueden incrementar la estimación final de la enfermedad. Esta variabilidad metodológica es crucial al interpretar el rendimiento diagnóstico, ya que la prevalencia influye directamente en los valores predictivos.

Los resultados de esta revisión coinciden con estudios previos que reportan sólidas especificidades, cercanas al 97%, en muestras de esputo y AG, lo cual es crucial para la confirmación de TB con un bajo riesgo de falsos positivos. No obstante, la principal limitación se observó en la sensibilidad del AG, donde se presentó una amplia variabilidad, entre 70.4% según Kay et al. y 87% según Signorino et al., lo que sugiere que la prueba podría clasificar erróneamente a los niños enfermos como negativos, comprometiendo su utilidad para descartar la enfermedad.

En relación con las muestras de heces, los resultados de esta revisión coinciden con lo descrito por Carratalà-Castro et al. y Kay et al., quienes reportaron sensibilidades variables, entre 56 % y 80 % pero especificidades consistentemente altas, mayor al 95 %. Esta correspondencia entre antecedentes y hallazgos reafirma que, si bien las

heces representan una alternativa diagnóstica valiosa en población pediátrica con dificultad para obtener muestras respiratorias, su utilidad para detectar la enfermedad activa sigue limitada por su sensibilidad inestable. A pesar de sus limitaciones, el GeneXpert Ultra representa una herramienta estratégica para reducir la mortalidad pediátrica asociada a TB.

En este contexto, el Tecnólogo Médico también tiene un rol clave en la interpretación de resultados, considerando la sensibilidad y especificidad de la prueba utilizada. Conocer estas características le permite valorar la probabilidad de falsos negativos y falsos positivos, interpretar los hallazgos dentro del contexto clínico y del tipo de muestra, y reconocer cuándo un resultado requiere confirmación o repetición. Así, la interpretación no se limita a leer un “positivo” o “negativo”, sino a evaluar su confiabilidad según el rendimiento diagnóstico de la prueba y las condiciones en que fue procesada. De este modo, el tecnólogo médico asume un rol activo en la evaluación del rendimiento diagnóstico, contribuyendo directamente a la precisión y seguridad del proceso clínico.

VI. CONCLUSIONES

Tras haber examinado la evidencia científica sobre los indicadores de rendimiento del GeneXpert Ultra, se demostró que este es una herramienta diagnóstica de alto valor para la detección de *Mycobacterium tuberculosis* en población pediátrica en diversos tipos de muestras. Su incorporación favorece la identificación temprana de la enfermedad, superando en rapidez y rendimiento a los métodos convencionales, lo que contribuye a un inicio más oportuno del tratamiento y a la reducción del riesgo de transmisión.

Por otro lado, las muestras pulmonares evidenciaron un rendimiento diagnóstico sólido, con sensibilidades variables, pero clínicamente relevantes, y especificidades consistentemente altas. Esto respaldó el uso de GeneXpert Ultra como prueba de primera línea para el descarte de la tuberculosis pediátrica, dado que sus resultados positivos son confiables y los negativos ofrecen una orientación útil para la toma de decisiones clínicas.

Finalmente, las muestras extrapulmonares mostraron un comportamiento diagnóstico más heterogéneo, aunque manteniendo un patrón común de elevada especificidad y sensibilidades aceptables, aunque en su mayoría el tamaño muestral fue reducido. En conjunto, estos hallazgos reforzaron el papel de GeneXpert Ultra como una herramienta complementaria y de apoyo en escenarios donde la obtención de muestras respiratorias resulta limitada o inviable, ampliando así sus posibilidades de aplicación en el contexto pediátrico.

VII. LIMITACIONES

La interpretación de los resultados de esta revisión estuvo condicionada por la heterogeneidad entre los estudios incluidos, que emplearon diferentes estándares de referencia, tamaños muestrales y discrepancias en la definición e interpretación del resultado “traza”. Esta diversidad metodológica dificultó generar estimaciones precisas del rendimiento diagnóstico y limitó la extrapolación de los hallazgos a distintos entornos clínicos.

A ello se suma que varios estudios presentaron datos incompletos según el tipo de muestra, especialmente en indicadores de rendimiento. Esta inconsistencia impidió ofrecer una interpretación más profunda y comparativa del rendimiento de Ultra en contextos específicos. La incertidumbre también se reflejó en los intervalos de confianza de algunos parámetros diagnósticos. Por ejemplo, aunque ciertos estudios reportaron sensibilidades del 100 %, los intervalos de confianza extremadamente amplios (como 2.5 % - 100 %) evidenciaron estimaciones poco fiables, atribuibles principalmente a tamaños muestrales muy limitados lo que redujo la capacidad de interpretar los resultados como representativos o consistentes.

En relación con otros parámetros, solo 3 de los 14 estudios reportaron el índice kappa, lo que restringió la posibilidad de analizar de manera sistemática el grado de acuerdo entre GeneXpert Ultra y los distintos estándares de referencia. La escasez y heterogeneidad en su reporte impidieron integrar este indicador en la síntesis general, limitando así una evaluación más robusta de la reproducibilidad diagnóstica y del nivel de concordancia más allá de la sensibilidad y la especificidad.

IX. ASPECTOS ÉTICOS

Este proyecto se registró en el Sistema Descentralizado de Información y Seguimiento a la Investigación (SIDISI) - Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología (DUICT), y fue evaluado por el Comité de Ética de la UPCH (CIE-UPCH) previamente a su ejecución, y se siguieron estrictamente las recomendaciones realizadas por el CIE-UPCH.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Nardell, E. Tuberculosis. Manual MSD versión para profesionales; [Internet]. 2022. []. Disponible en: [https://www.msmanuals.com/es/professional/enfermedadesinfecciosas/micobacterias/tuberculosis?query=tuberculosis%20\(tb\)](https://www.msmanuals.com/es/professional/enfermedadesinfecciosas/micobacterias/tuberculosis?query=tuberculosis%20(tb))
2. Instituto Nacional de Salud. Boletín epidemiológico semanal. Semana epidemiológica 52, 2015 [Internet]. Bogotá: INS; 2015 [Citado 04 Jul 2025]. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2015%20Boletin%20epidemiologico%20Semana%2052.pdf>
3. Hernández A, Quintana A, Quintanar M, Álvarez P, Reding A. Tuberculosis extrapulmonar: un problema de salud pública. [Internet]. 2023 Feb 22 [Citado 04 Jul 2025]. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2444-054X2023000100131
4. World Health Organization. Tuberculosis. [Internet]. 2025. [Citado 04 Jul 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/tuberculosis>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Tuberculosis and Children [Internet]. 2022 [Citado 04 Jul 2025]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/tb/esp/topic/populations/children/default.htm>
6. Lamb G, Starke J. Tuberculosis in Infants and Children. American Society for Microbiology Journals [Internet]. Volume 5 Issue 2. 2017. [Citado 04 Jul 2025]. Disponible

- en: https://journals.asm.org/doi/10.1128/microbiolspec.tnmi7-0037-2016?url_ver=Z39.882003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org&rfr_dat=c_r_pub++0pubmed
7. Ministerio de Salud. Boletín de tuberculosis. [Internet]. Lima, Gobierno del Perú; 2023 [Citado 04 Jul 2025]. Volumen 4 (6). Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4224934/Boletin%20TB%20N%C2%B0%2004%20%20febrero%20de%202023.pdf?v=1678203527>
 8. Sardiñas M, García G, Martínez M, Díaz R, Mederos L. Importance of quality control of bacilloscopy in laboratories that perform diagnosis of tuberculosis. Rev. chil. infectol. [Internet]. 2016 Jun [Citado 04 Jul 2025]; 33(3):282286. Disponible: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S071610182016000300005&lng=en
 9. Chang J, Sung H, Jo KW, Shim TS, et al. Performance Assessment of Xpert MTB/RIF Assay for Detecting Pulmonary Tuberculosis and Rifampin Resistance in a Tertiary Care Hospital in Korea. [Internet]. nov 2021 [Citado 04 Jul 2025]. 74(6):53742. Disponible: https://www.jstage.jst.go.jp/article/yoken/74/6/74_JJID.2020.978/_article
 10. Martínez C, Méndez N, Garduño A, Salazar M, et al. Características clínicas e inmunológicas de tuberculosis: comparación entre niños y adultos. Neumol. cir. torax [Internet]. 2023 Jun [Citado 04 Jul 2025]; 82 (2): 84-92. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S002837462023000200084&lng=es

11. Kunkel A, Abel P, Nathavitharana R, Marx F, et al. Smear positivity in paediatric and adult tuberculosis: systematic review and meta-analysis. *BMC Infect Dis* [Internet]. 2016 Dic [Citado 04 Jul 2025];16(1):282. Disponible: <https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-0161617-9>
12. Sun L, Liu Y, Fang M, Chen Y, et al. Use of Xpert MTB/RIF Ultra assay on stool and gastric aspirate samples to diagnose pulmonary tuberculosis in children in a high-tuberculosis-burden but resource-limited area of China. *International Journal of Infectious Diseases* [Internet]. 2021 Nov 10 [Citado 04 Jul 2025]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971221008584>
13. Palacios A, Luna G, Ornelas M, Herrera D, et al. Diagnóstico de tuberculosis extrapulmonar por cultivo. *Neumol. cir. torax* [Internet]. 2017 Jun [Citado 04 Jul 2025]; 76 (2): 84-90. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0028-37462017000200084&lng=es.
14. Suárez I, Fünfer S, Kröger S, Rademacher J, et al. The Diagnosis and Treatment of Tuberculosis. *Deutsches Ärzteblatt international* [Internet]. 2019 Oct 25 [Citado 04 Jul 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31755407>
15. Cepheid. Misión e historia de proporcionar la excelencia en pruebas PCR [Internet]. 2015 [Citado 04 Jul 2025]. Disponible en: <https://www.cepheid.com/es-ES/about/mission-history.html>

16. US. Centers for disease control and prevention. Xpert MTB/RIF Assay: A tool to diagnose tuberculosis [Internet]. 2024 [Citado 04 Jul 2025]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/tb/php/laboratory-information/xpert-mtb-rif-assay.html>
17. Manual Operativo: Implementación del GeneXpert MTB/ RIF en el Programa de Tuberculosis. Programa de Control y Eliminación de la Tuberculosis [Internet]. 2017. [Citado 04 Jul 2025]. Disponible en: https://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wpcontent/uploads/2018/02/2018.01.23_MANUAL-XPURT.pdf
18. Dorman S, Schumacher S, Alland D, Nabeta P, et al. Xpert MTB/RIF Ultra for detection of *Mycobacterium tuberculosis* and rifampicin resistance: a prospective multicentre diagnostic accuracy study. The Lancet Infectious Diseases [Internet]. 2017. [Citado 04 Jul 2025];18(1):76–84. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6168783/>
19. Opota O, Mazza J, Greub G, Jatou K. The rapid molecular test Xpert MTB/RIF ultra: towards improved tuberculosis diagnosis and rifampicin resistance detection. Clin Microbiol Infect [Internet]. 2019. [Citado 04 Jul 2025] ;25(11):1370-6. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1198743X19301235>
20. Rodriguez D, Villamil L, Lazo J, Garzón J, Celis C. Xpert MTB/RIF Ultra: innovación en el diagnóstico de la tuberculosis. Universitas Médica [Internet]. 2021 [Citado 04 Jul 2025];62(1):1–15. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/2310/231074797005/html/>

21. González J. Microbiología de la tuberculosis. Seminarios de la Fundación Española de Reumatología [Internet]. 2014. [Citado 04 Jul 2025]. ;15(1):25–33. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-seminarios-fundacion-espanola-reumatologia-274-articulo-microbiologia-tuberculosis-S1577356614000025>
22. Noor A, Ghazali S, Bakar Z, Ruzan I. Diagnostic performance of Xpert MTB/RIF ultra in detecting *Mycobacterium tuberculosis* and Rifampicin Resistance in AFB Smear-negative Pulmonary and Extrapulmonary Tuberculosis samples in Malaysia. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease [Internet]. 2024[Citado 04 Jul 2025];109(2):116230. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0732889324000592#:~:text=La%20sensibilidad%20de%20Ultra%20en,para%20ambos%20tipos%20de%20muestras.>
23. Directrices unificadas de la OMS sobre la tuberculosis: Módulo 3: Diagnóstico – Métodos de diagnóstico rápido para la detección de la tuberculosis. [Internet]. Organización Panamericana de la Salud. 2020 [Citado 04 Jul 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK581573/#:~:text=1>
24. Tricco A, Lillie E, Zarin W, O'Brien K, et al. A scoping review on the conduct and reporting of scoping reviews. BMC Medical Research Methodology [Internet]. 2016 [Citado 04 Jul 2025];16(1).Disponible: <https://bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12874-016-0116-4>

25. Sabi I, Olomi W, Nkereuwem E, et al. Diagnosis of paediatric TB using Xpert® MTB/RIF Ultra on fresh respiratory samples. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*. 2022 [Citado 04 Jul 2025];26(9):862-868. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35996291/>
26. Jaganath D, Wambi P, Reza TF, Nakafeero J, et al. A Prospective Evaluation of Xpert MTB/RIF Ultra for Childhood Pulmonary Tuberculosis in Uganda. *Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society* [Internet]. 2021. [Citado 04 Jul 2025];10(5):586–92. Disponible en: <https://academic.oup.com/jpids/article/10/5/586/6069191>
27. Mark N, Workman L, Prins M, Bateman L, et al. Accuracy of Xpert Mtb/Rif Ultra for the Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis in Children. *The Pediatric Infectious Disease Journal* [Internet]. 2018. [Citado 04 Jul 2025];37(10):e261–3. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29474257/>
28. Zar H, Workman L, Prins M, Bateman L, et al. Tuberculosis Diagnosis in Children Using Xpert Ultra on Different Respiratory Specimens. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* [Internet]. 2019 [Citado 04 Jul 2025];200(12):1531–8. Disponible en: <https://www.atsjournals.org/doi/10.1164/rccm.201904-0772OC>
29. Sabi I, Rachow A, Mapamba D, Clowes P, et al. Xpert MTB/RIF Ultra assay for the diagnosis of pulmonary tuberculosis in children: a multicentre comparative accuracy study. *Journal of Infection* [Internet]. 2018. [Citado 04 Jul 2025];77(4):321–7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30036606/>

30. Diallo A, Edem V. Diagnosis of paediatric TB using Xpert® MTB/RIF Ultra on fresh respiratory samples - PubMediogbe A, Osman K, Tolofoudie M, Somboro A, Diarra B, Ogunbosi B, et al. Diagnostic accuracy of Xpert MTB/RIF Ultra for childhood tuberculosis in West Africa - a multicenter pragmatic study. *Int J Infect Dis.* 2024.[Citado 04 Jul 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38244884/>
31. Kaur H, Guglani V, Singhal L, Randev S, et al. The new Xpert *Mycobacterium tuberculosis*/rifampicin (MTB/Rif) Ultra assay in comparison to Xpert MTB/Rif assay for diagnosis of tuberculosis in children and adolescents. *Journal of Tropical Pediatrics* [Internet]. 2023. [Citado 04 Jul 2025]. Disponible en: <https://academic.oup.com/tropej/article/70/1/fmad046/7480243?login=fals>
32. Quan S, Zou T, Duan L, Tian X, et al. Clinical characteristics of pulmonary tuberculosis in children tested by Xpert MTB/RIF Ultra. *Pediatric Infectious Disease Journal.* 2023;42(5):389–395. [Citado 04 Jul 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36854100/>
33. Sun L, Zhu Y, Fang M, Shi Y, et al. Evaluation of Xpert MTB/RIF Ultra assay for diagnosis of childhood tuberculosis: a multicenter accuracy study. *J Clin Microbiol.* [Citado el 04 de Julio del 2025].2020;58(9):e00702-20. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32522831/>
34. Liu X, Xia L, Song B, Wang H, et al. Stool-based Xpert MTB/RIF Ultra assay as a tool for detecting pulmonary tuberculosis in children with abnormal chest imaging: A prospective cohort study. *J Infect.*

- 2021;82(1):84–89. [Citado 04 Jul 2025] Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33275958/>
35. Rekart M, Mun L, Aung A, Gomez D, et al. Detection of *Mycobacterium tuberculosis* Complex Using the Xpert MTB/RIF Ultra Assay on the Stool of Pediatric Patients in Dushanbe, Tajikistan. *Microbiology Spectrum* [Internet]. 2023.[Citado 04 Jul 2025] Disponible en: <https://journals.asm.org/doi/10.1128/spectrum.03698-22>
36. Kabir S, Rahman S, Ahmed S, Islam M, et al. Xpert Ultra Assay on Stool to Diagnose Pulmonary Tuberculosis in Children. *Clinical Infectious Diseases* [Internet]. 2020 [Citado 04 Jul 2025] ;73(2):226–34. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8521743/>
37. Pradhan N, Paradkar M, Kagal A, Valvi C, et al. Performance of Xpert® MTB/RIF and Xpert® Ultra for the diagnosis of tuberculous meningitis in children. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2022;26(4):317–325. [Citado 15 Jul 2025]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35351236/>
38. WHO. Meeting Report of a Technical Expert Consultation: Non-inferiority analysis of Xpert MTB/RIF Ultra compared to Xpert MTB/RIF [Internet]. [Citado 16 Jul 2025]. Available from: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/ad4796b6-71fa-4684-8a9c-0e8bc1126e85/content>
39. Kay A, Ness T, Verkuijl S, Viney K, et al. Xpert MTB/RIF Ultra assay for tuberculosis disease and rifampicin resistance in children. *Cochrane Database Syst* 2022 [Citado 19 Jul 2025] ;9(9):CD013359. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9446385/>

40. Signorino C, Votto M, De Filippo M, Marseglia G, et al. Diagnostic accuracy of Xpert ultra for childhood tuberculosis: A preliminary systematic review and meta-analysis. *Pediatr Allergy Immunol*. 2022. [Citado 16 Jul 2025] :80-82. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35080295/>
41. Carratala L, Munguambe S, Saavedra B, De Haas P, et al. Performance of stool-based molecular tests and processing methods for paediatric tuberculosis diagnosis: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Microbe* [Internet]. 2025. [Citado 16 Jul 2025]; 6(6):100963. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39547244/>

XI. TABLAS Y FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA para la selección de artículos

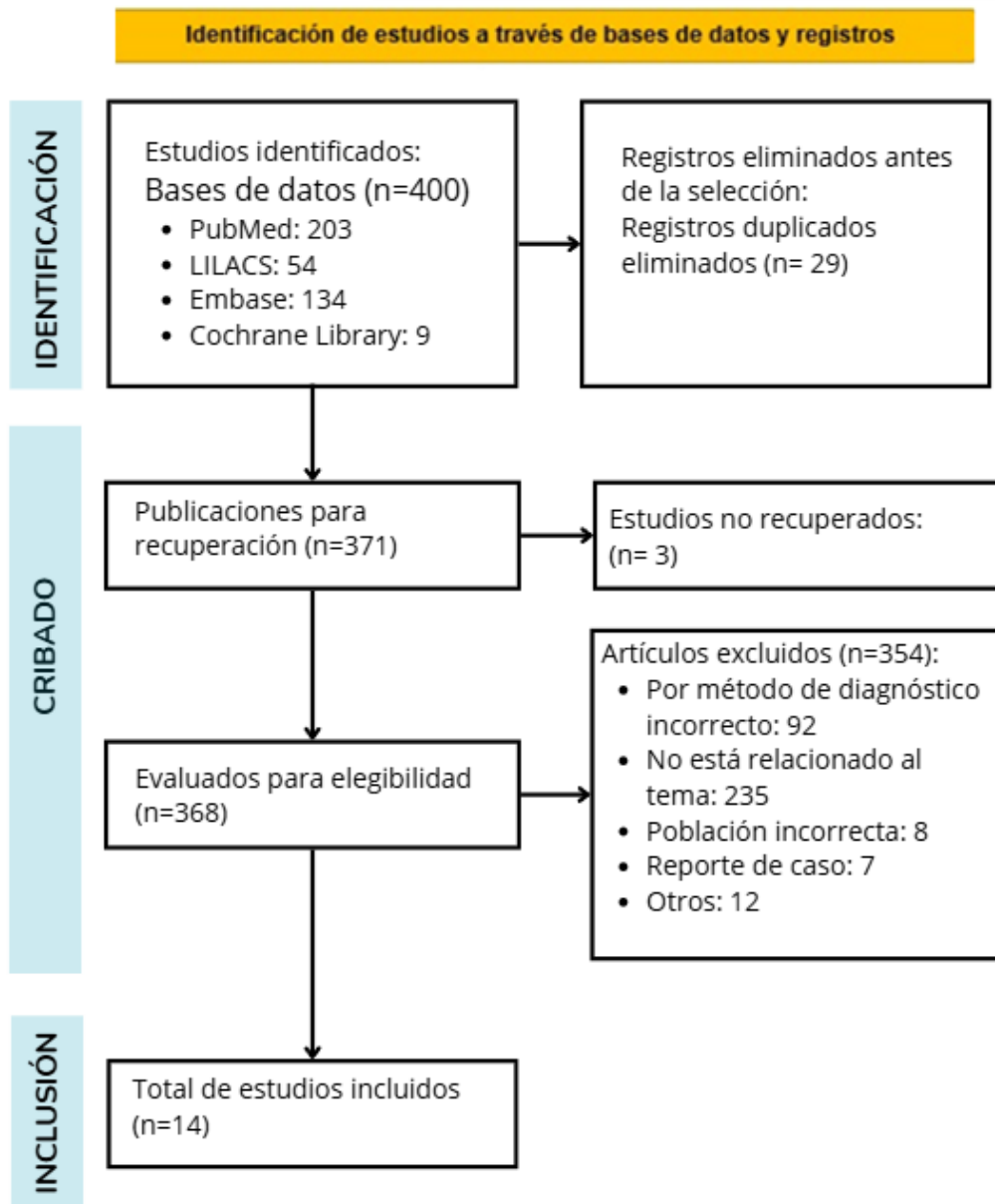


Tabla 1: Descripción de los artículos incluidos

Publicación	Autor	Año	Diseño	País	Tamaño muestral	Estándar de referencia	Tipos de muestra	Objetivos	Resultados	Conclusiones
Características clínicas de la tuberculosis pulmonar en niños evaluadas con Xpert MTB/RIF Ultra	Shuting Quan, Tingting Zou, Li Duan, Xue Tian, Yacui Wang, Yu Zhu, et al.	2023	Transversal	China	331	*ERC	*Espujo (inducido o-expectorado)	Analizar en detalle las características clínicas y los resultados de la prueba Xpert v Ultra.	La sensibilidad y especificidad de Xpert Ultra fueron del 45,0% (149/331) y del 96,7% (58/60), respectivamente.	La prevalencia de trazas es relativamente alta y puede ser considerada positiva en niños paucibacilares. Las presentaciones clínicas se asocian con la carga bacteriana cuantificada con Ultra.
Evaluación prospectiva de Xpert MTB/RIF Ultra para la tuberculosis pulmonar infantil en Uganda.	Jaganath D, Wambi P, Reza TF, Nakafeero J, Aben EO, Kiconco E, Nannyonga G, Nsereko M et al.	2021	Cohorte	Uganda	213	*Cultivo de MGIT - BACTEC MGIT 960	*Espujo expectorado *Espujo inducido *AG	Evaluar la precisión diagnóstica de Ultra para TB pulmonar, meningitis, TB ganglionar y resistencia a rifampicina en niños con sospecha de TB.	Entre los niños con TB confirmada y en TB improbable la sensibilidad de Genexpert ultra fue de 69.6% y la especificidad fue de 100%.	Xpert Ultra es una herramienta útil para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar en niños, pero aún se necesitan pruebas más sensibles para detectar la tuberculosis con cultivo negativo.
Evaluación del ensayo Xpert MTB/RIF Ultra para el diagnóstico de la tuberculosis infantil: un estudio multicéntrico de precisión	Sun L, Zhu Y, Fang M, Shi Y, Peng X, Liao Q, Wang X, Quan S, Wang Y, Duan L, et al.	2020	Precisión diagnóstica	China	302	*Cultivo MGIT - BACTEC MGIT 960	*Aspirado gástrico	Evaluar la precisión del uso de Ultra en muestras de aspirado gástrico para diagnosticar TB en niños.	Ultra alcanzó una sensibilidad global del 60,5 %, con un 87,5 % en los casos confirmados por cultivo y un 44,4 % en los casos probables	Este método tiene valor diagnóstico para el diagnóstico temprano y preciso de la tuberculosis, especialmente en niños pequeños con dificultad para producir esputo.
Precisión de Xpert MTB/RIF Ultra para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar en niños.	Mark P, Workman L, Prins M, Bateman L, Ghebrekristos YB, Mbhele S, et al.	2018	Precisión diagnóstica	Sudáfrica	367	*Cultivo BACTEC MGIT	*Espujo inducido	Evaluar la precisión del nuevo ensayo Xpert MTB/RIF Ultra para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar en niños, utilizando esputo inducido.	Comparado con el cultivo, Ultra demostró una buena sensibilidad (75.3%) y una alta especificidad (96.9%), aunque ligeramente inferior a la del cultivo	Ultra no generó falsos positivos en niños sin TB, respaldando su utilidad diagnóstica. No obstante, el tamaño muestral y el diseño retrospectivo podrían haber afectado los resultados
Detección del complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> mediante la prueba Xpert MTB/RIF Ultra en heces de pacientes pediátricos en Dushanbe, Tayikistán.	Rekart ML, Mun L, Aung A, Gomez D, Mulanda W, Kliescikova J, Sitali N, et al.	2023	Precisión diagnóstica	Tayikistán	688	**ERC *Cultivo	*Heces	Evaluar la precisión y factibilidad de Ultra en heces para diagnosticar TB infantil en contextos de bajos recursos.	En 688 niños, Ultra en heces tuvo 68,8% de sensibilidad y 98,7% de especificidad para TB confirmada (2,3% de casos).	Ultra en heces es sensible, específica y viable en entornos con recursos limitados, apoyando su uso para mejorar la detección temprana de TB pediátrica.

Tabla 1: Descripción de los artículos incluidos

Publicación	Autor	Año	Diseño	País	Tamaño muestral	Estándar de referencia	Tipos de muestra	Objetivos	Resultados	Conclusiones
Diagnóstico de tuberculosis pediátrica usando Xpert MTB/RIF Ultra en muestras respiratorias frescas.	Sabi I, Olomi W, Nkereuwem E, Togun T, Gomez MP, Sylla M, Diarra B, et al.	2022	Precisión diagnóstica	Tanzania	547	*Cultivo líquido *Cultivo sólido: L-J **ERC	* Espudo espontáneo * Espudo inducido * AG	Evaluar el rendimiento de Ultra en heces en niños con TB confirmada y su factibilidad de uso en un laboratorio hospitalario de un país de bajos recursos.	En 688 niños, 16 tuvieron TB confirmada. Ultra en heces mostró 69% de sensibilidad y 99% de especificidad, y pudo implementarse aun con limitaciones logísticas.	El test en heces es efectivo y práctico para diagnosticar TB en niños, apoyando la recomendación de la OMS para su uso en países con pocos recursos.
Precisión diagnóstica de Xpert MTB/RIF Ultra para la tuberculosis infantil en África Occidental: un estudio pragmático multicéntrico.	Diallo AB, Edem VF, Fiogbe A, Osman KA, Tolofoudie M, et al.	2024	Transversal	África Occidental	193	*Cultivo líquido *Cultivo sólido: L-J **ERC	* Espudo espontáneo * Espudo inducido * AG	Evaluar el desempeño del Xpert MTB/RIF Ultra para diagnosticar tuberculosis en niños dentro de sistemas públicos de salud.	Ultra mostró una sensibilidad del 55% y especificidad del 95% frente al cultivo. Frente al estándar microbiológico compuesto, su rendimiento fue 67.7% versus 70.9% del cultivo.	Ultra presenta sensibilidad subóptima para detectar TB en niños en condiciones rutinarias de hospitales terciarios en tres países de África Occidental.
Desempeño de Xpert MTB/RIF y Xpert Ultra para el diagnóstico de la meningitis tuberculosa en niños.	Pradhan NN, Paradkar MS, Kagal A, Valvi C, Kinikar A, et al.	2022	Precisión diagnóstica	India	341	*Clínica *Cultivo (LJ) y/o MGIT **ERC	*LCR	Evaluar el rendimiento de Xpert MTB/RIF (Xpert) y Xpert MTB/RIF Ultra (Ultra) en el diagnóstico de la meningitis tuberculosa pediátrica (TBM).	Ultra mostró mayor sensibilidad (50% vs. 18%), pero menor especificidad (91% vs. 99%), menor VPP (13% vs. 75%) y mayor VPN (99% vs. 93%) que Xpert frente al ERC.	Este es el primer estudio que informa sobre el rendimiento diagnóstico de Ultra en la TBM pediátrica, que mostró mayor sensibilidad y VPN que Xpert. Para niños con características clínicas inespecíficas, Ultra es una prueba diagnóstica prometedora
Prueba Xpert MTB/RIF Ultra basada en heces como herramienta para la detección de tuberculosis pulmonar en niños con alteraciones en la imagen de tórax: un estudio de cohorte prospectivo.	Liu X, Xia L, Song B, Wang H, Qian XQ, Wei JH, Li T, Xi XH, Song YL, Li SQ, Lowrie DB, Fan XY, Lu SH.	2021	Cohorte	China	126	*Cultivo (BACTEC MGIT 960) **ERC	* Heces * Espudo aspirado gástrico	Evaluar la eficacia diagnóstica del ensayo Xpert MTB/RIF Ultra basado en heces frente a otros ensayos para la detección de la tuberculosis pulmonar (TBP) pediátrica.	Ultra-RTS obtuvo la mayor sensibilidad (52%) y especificidad (100%). Ultra-Stool mostró 84,1% de concordancia, con 45,5% de sensibilidad y 94,7% de especificidad.	Cuando es difícil obtener RTS, la prueba Ultra basada en muestras de heces es una alternativa comparable.
El nuevo ensayo Xpert	Harveen Kaur,	2023	Compar	India	130	*Cultivo	*Espudo	El objetivo de este	La sensibilidad de Xpert y	Demostró que Ultra es más

Tabla 1: Descripción de los artículos incluidos

Publicación	Autor	Año	Diseño	País	Tamaño muestral	Estándar de referencia	Tipos de muestra	Objetivos	Resultados	Conclusiones
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> /rifampicina (MTB/Rif) Ultra comparado con el ensayo Xpert MTB/Rif para el diagnóstico de tuberculosis en niños y adolescentes.	MD , Vishal Guglani, MD , Lipika Singhal, MD, et al.		ativo analítico			**ERC	*AG *LCR *Líq. pleural	estudio fue comparar el rendimiento diagnóstico de Xpert MTB/Rif Ultra con Xpert MTB/Rif para la detección de tuberculosis pediátrica.	Xpert Ultra en muestras pulmonares (n = 112) fue del 66,67 % y el 79,37 %, y en muestras extrapulmonares (n = 18) fue del 42,86 % y el 85,71 %, respectivamente.	sensible que Xpert para la detección de <i>Mycobacterium tuberculosis</i> en niños. Sus hallazgos respaldan el uso de Xpert Ultra como prueba de diagnóstico molecular rápido inicial en niños en evaluación para tuberculosis.
Diagnóstico de tuberculosis en niños usando Xpert Ultra en diferentes especímenes respiratorios.	Zar HJ, Workman LJ, Prins M, Bateman LJ, Mbhele SP, Whitman CB, et al.	2019	Precisión diagnóstica	Sudáfrica	195	*Cultivo	*Esputo inducido *Aspirado nasofaríngeo	Investigar la precisión diagnóstica y el rendimiento del Ultra, utilizando esputo inducido, aspirados nasofaríngeos y combinaciones de muestras.	La sensibilidad y especificidad de Ultra en un esputo inducido fue 74.3% y 96.9%, respectivamente.	l esputo inducido supera al aspirado nasofaríngeo, y la combinación de muestras para Ultra constituye una estrategia útil para identificar a la mayoría de los casos pediátricos de TBP
Uso del ensayo Xpert MTB/RIF Ultra en muestras de heces y aspirado gástrico para diagnosticar tuberculosis pulmonar en niños en un área de China con alta carga de tuberculosis y recursos limitados.	Sun L, Liu Y, Fang M, Chen Y, Zhu Y, Xia C, Jia J, Quan S, Wang Y, Tian X, Shi Y, Duan L, Shi X, Liao Q, Wan C, Shen A.	2022	Precisión diagnóstica	China	175	*Cultivo : sistema BACTE C MGIT 960 **ERC *Xpert	* Aspirado gástrico * Heces	Analizar el rendimiento de Ultra en heces y aspirado gástrico para diagnosticar TB pulmonar pediátrica en una zona de alta carga en China.	Ultra tuvo sensibilidades similares en heces y aspirado gástrico, alta especificidad en ambas, y al combinar las muestras se identificó el 70,9 % de los casos.	En niños, las heces pueden utilizarse como alternativa al aspirado gástrico para realizar pruebas Ultra. Ambas muestras son adecuadas para la confirmación bacteriológica de la tuberculosis.
Ensayo Xpert Ultra en heces para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar en niños.	Kabir S, Rahman SMM, Ahmed S, Islam MS, Banu RS, Shewade HD, et al.	2021	Transversal	Bangladesh	447	* Cultivo: L-J **ERC	*Heces	Evaluar la eficacia diagnóstica de Xpert Ultra en heces para el diagnóstico de TBP en niños.	Usando la confirmación en esputo inducido como referencia, la sensibilidad del Xpert Ultra en heces fue de 58.6% y la especificidad de 88.1%.	Ultra en heces tuvo mayor sensibilidad pero menor especificidad que Xpert, y muchos resultados positivos fueron “tazas”, lo que requiere estudios longitudinales para

Tabla 1: Descripción de los artículos incluidos

Publicación	Autor	Año	Diseño	País	Tamaño muestral	Estándar de referencia	Tipos de muestra	Objetivos	Resultados	Conclusiones
										orientar su manejo.
Ensayo Xpert MTB/RIF Ultra para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar en niños: un estudio comparativo de precisión multicéntrico.	Sabi I, Rachow A, Mapamba D, Clowes P, et al.	2018	Precisión diagnóstica	Tanzania	215	*Cultivo	*Esputo	Evaluar el rendimiento diagnóstico de Xpert Ultra frente a Xpert para detectar tuberculosis pulmonar en niños en áreas de alta carga.	En 215 niños, Ultra mostró mayor sensibilidad que Xpert (64,3 % vs. 53,6 %), con especificidades muy altas en ambos (98,1 % y 100 %).	Se descubrió que Xpert Ultra tenía una mayor sensibilidad, pero una especificidad ligeramente reducida en comparación con Xpert en la detección de tuberculosis pulmonar en niños.

Tabla 2: Resumen de sensibilidad y especificidad de GeneXpert MTB/RIF Ultra según tipo de muestra

Autor	N	Tipo de muestra	Estándar de referencia	Sensibilidad IC 95%	Especificidad IC 95%	VPP IC 95%	VPN IC 95%	Prevalencia
Jaganath, et al.	213	Esputo	Cultivo	80 % (51.9 - 95.7)	100% (94.1-100)	NR	NR	NR
Mark, et al.	367	Esputo	Cultivo	75.30 % (63.9 - 84.7)	96.90% (94.3-98.6)	NR	NR	NR
Rekart, et al.	688	Heces	ERC	68.80% (46-91.5)	98.70% (97.8-99.5)	55 % (33.2-76.8)	99.3 % (98.6-99.9)	2.5%
		AG		48% (21-75)	90% (79-97)	NR	NR	
Sabi, et al. (25)	547	Esputo esp	Cultivo	74% (54-88)	94% (87-98)	NR	NR	NR
		Esputo ind		68% (42-88)	97% (94-99)	NR	NR	
Diallo, et al	193	Esputo	ERC	63.6% (30.8-89.1)	NR	NR	NR	NR
		AG		66.7% (41-86.7)	NR	NR	NR	
Sun Lin, et al (33)	302	AG	Cultivo	87.50%	99.40%	NR	NR	NR
			ERC	60.50%	NR	NR	NR	
Pradhan, et al	341	LCR	ERC	50% (7-93)	91% (85-95)	13% (2-41)	99% (95-100)	6%

Liu Xu Hui, et al	126	Heces	Cultivo	70 % (53-83)	83.70% (74-91)	66.70 % (50-80)	85.70% (76-92)	70%
			ERC	45.50% (35-56)	94.70% (82-99)	95.20% (84-99)	42.90% (32-54)	
Kaur, et al	130	Espuito		88.89% (65.29-98.62)	100% (69.15-100)	100 %(65.2-98.6)	83.33 % (57.73-95.86)	30%
			AG	ERC	75.56% (60.46-87.12)	100% (90.97-100)	100 %(90.97-100)	
		LCR		83.33% (35.88-99.58)	100% (59.04-100)	100% (59.04-100)	87.50% (47.35-99.68)	
		Líquido pleural		100% (2.50-100)	100% (47.82-100)	100% (54.07-100)	100% (54.07-100)	
Zar, et al	195	Espuito inducido	Cultivo	74.30% (56.7 -87.5)	96.90% (92.9-99)	83.90 % (66.3-94.5)	94.50% (90-97.5)	NR
Sun Lin, et al (12)	175	AG	ERC	52.50% (43.9-60.9)	100% (87.4-100)	100% (93.9-100)	33.70 % (24.8-43.8)	NR
		Heces		60.30% (51.7-68.3)	97.10% (82.9-99.8)	98.80% (92.8-99.9)	37.10% (27.3-48)	
Sabi, et al. (29)	215	Espuito	Cultivo	75% (55.1-89.3)	98.10% (93.4-99.7)	91.30 % (72-98.9)	93.80% (87.5-97.6)	13%
Kabir, et al.	447	Heces	ERC	58.6% (40.7-74.5)	89.7% (86.4-92.3)	NR	NR	NR
Quan Shuting, et al	331	Espuito	ERC	45% (40.7-74.5)	96.70% (86.4-92.3)	98.70%	24.20%	NR

NR: No reportado en el estudio original.

ANEXOS

Anexo 1. Tabla de términos de la estrategia de búsqueda

Base de Datos	Algoritmo de Búsqueda	Resultados
PubMed	<p>#1 MeSH: <i>Child</i> Entry terms: <i>Children</i></p>	3.356.325
	<p>#2 MeSH: <i>Molecular diagnostic technique</i> Entry terms: <i>Diagnostic Technique, Molecular OR Diagnostic Techniques, Molecular OR Molecular Diagnostic Technique OR Technique, Molecular Diagnostic OR Techniques, Molecular Diagnostic OR Molecular Testing OR Testing, Molecular OR Molecular Diagnostic Technics OR Diagnostic Technic, Molecular OR Diagnostic Technics, Molecular OR Molecular Diagnostic Technic OR Technic, Molecular Diagnostic OR Technics, Molecular Diagnostic OR Molecular Diagnostic Testing OR Diagnostic Testing, Molecular OR Testing, Molecular Diagnostic</i></p>	154.286
	<p>#3 MeSH: <i>Tuberculosis</i> Entry terms: <i>Tuberculoses OR Mycobacterium tuberculosis Infection OR Infection, Mycobacterium tuberculosis OR Infections, Mycobacterium tuberculosis OR Mycobacterium tuberculosis Infections OR Kochs Disease OR Koch's Disease OR Koch Disease</i></p>	317.344
	<p>#4 MeSH: <i>Sensitivity and specificity</i> Entry terms: <i>Specificity and Sensitivity OR Sensitivity OR Specificity</i></p>	6.093.448
	<p>#1 AND #2 AND #3 AND #4 (Año: 2017 - 2024)</p>	316
Cochrane Library	<p>#1 MeSH: <i>Tuberculosis</i> Exact Term Match: <i>Infection, Mycobacterium tuberculosis; Kochs Disease; Koch Disease; Mycobacterium tuberculosis Infections; Tuberculoses; Infections, Mycobacterium tuberculosis; Mycobacterium tuberculosis Infection; Koch's Disease</i></p>	3.548
	<p>#2 MeSH: <i>Child</i> Exact Term Match: <i>Children</i></p>	83.857
	<p>#3 MeSH: <i>Microbiological Techniques</i> Exact Term Match:</p>	8.303

	<p><i>Microbiologic Technics; Microbiologic Technique; Microbiological Technics; Techniques, Microbiologic; Technic, Microbiological; Technics, Microbiologic; Technic, Microbiologic; Microbiological Technic; Microbiologic Techniques; Microbiological Technique; Technique, Microbiologic; Techniques, Microbiological; Microbiologic Technic; Technique, Microbiological; Technics, Microbiological</i></p> <p>#1 AND #2 AND #3 (Año: 2017 - 2024)</p>	<p>12</p>
EMBASE	<p>#1 Emtree: Tuberculosis Términos relacionados: <i>Mycobacterium tuberculosis complex/ or lung tuberculosis/ or tuberculosis.mp. or extrapulmonary tuberculosis/ or central nervous system tuberculosis/ or urogenital tuberculosis/ or Mycobacterium tuberculosis/</i></p> <p>#2 Emtree: exp.polymerase chain reaction system Términos relacionados: <i>GeneXpert ultra.mp.</i></p> <p>#3 Emtree: Pediatric Términos relacionados: <i>Pediatrics.mp.or child/ or child.mp</i></p> <p>#4 Emtree: Sensitivity Términos relacionados: <i>Sensitivity.mp or sensitivity and specificity</i></p> <p>#1 AND #2 AND #3 AND #4 (Año: 2017 - 2024)</p>	<p>293.312</p> <p>80 770</p> <p>3.080.372</p> <p>1.962.576</p> <p>126</p>
LILACS	<p>#1 DecS: Child</p> <p>#2 DecS: Tuberculosis</p> <p>#3 DecS: Xpert ultra</p> <p>#4 DecS: Sensitivity and specificity</p> <p>#1 AND #2 AND #3 AND #4 (Año: 2017 - 2024)</p>	<p>2.685.533</p> <p>261.595</p> <p>492</p> <p>633.723</p> <p>52</p>

Anexo 2. Definición operacional de variables

Variables	Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicadores	Tipo de variable y escala de medición
Rendimiento diagnóstico	Se evalúa cuando se comparan los resultados reales de la prueba con el estado real de la enfermedad del paciente (evaluado según un gold estándar) (24).	Mide la capacidad de una prueba o test diagnóstico para determinar la presencia o ausencia de una enfermedad.	* sensibilidad * especificidad * VPP * VPN	* Numérico *Escala de razón
Cultivo	Es una mezcla de compuestos nutritivos que facilitan el desarrollo de los microorganismos presentes en la muestra.(25).	Para reporte de resultados en cultivo de medio sólido, se reporta negativo y positivo (en cruces).	* Positivo * Negativo	*Categorica dicotómica * Nominal
GeneXpert	La prueba Xpert MTB/RIF es una prueba rápida de biología molecular para el diagnóstico de tuberculosis y la resistencia a rifampicina (26).	El GeneXpert para su reporte arroja dos tipos de resultados: uno sobre la detección de M. Tuberculosis y otro sobre la resistencia a Rifampicina.	* Positivo * Negativo	*Categorica Dicotómica * Nominal
Tipo de muestra	Las muestras biológicas son materiales de origen biológico que se recolectan y utilizan para realizar análisis, investigaciones y diagnósticos (27).	Muestras pulmonares obtenidas directamente de los pulmones o vías respiratorias.	Muestra pulmonar: * Esputo *Aspirado gástrico Muestra extrapulmonar:	*Categorica dicotómica * Nominal

Anexo 3. Aprobación de comité de ética



VICERRECTORADO
DE INVESTIGACIÓN

CONSTANCIA-DUARI-E-065-25

La Directora de la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios de la Investigación - DUARI de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, hace constar que se aprobó de manera expedita la **ENMIENDA/MODIFICACIÓN** del proyecto de investigación señalado a continuación.

Título del Proyecto : "Evaluación del rendimiento diagnóstico de la prueba GeneXpert ultra para la detección de *Mycobacterium tuberculosis* en muestras pulmonares y extrapulmonares en población pediátrica: una revisión de alcance"

Código SIDISI : 217176

Investigador(a) principal(es) : Hernández Cáceres, Xiomara Milagros;
Pinto Acosta, Samantha Assul;
Ruiz Flores, Debora Geraldine

La **enmienda/modificación** corresponde a los siguientes documentos:

1. **Protocolo de investigación**, versión 3.0 recibida de fecha 30 de junio del 2025.

Lima, 03 de julio del 2025



Dra. Cinthia Hurtado Esquén
Directora
Dirección Universitaria de Asuntos
Regulatorios de la Investigación