



# Guías Consolidadas de la OMS sobre Tuberculosis

## Módulo 3: Diagnóstico

### Diagnóstico rápido para la detección de tuberculosis

Dr. Ernesto Montoro, MD, PhD  
Especialista Coordinador Laboratorios de TB  
Unidad de VIH, Hepatitis, Tuberculosis e Infecciones de Transmisión Sexual (HT)  
Departamento de Enfermedades Transmisibles y Determinantes Ambientales de la Salud (CDE)  
Organización Panamericana de la Salud – Washington DC

## Guías de diagnóstico de OMS incluidas en la guía consolidada

- Utilizan enfoque GRADE para resumir la evidencia y formular recomendaciones y acompañamiento.
  - Consolida las recomendaciones en un solo documento
  - Recomendaciones de este documento se han presentado en cinco guías publicadas por la OMS entre 2016 y 2020
1. Análisis moleculares como pruebas diagnósticas iniciales de TB, TB extrapulmonar y resistencia a la rifampicina para adultos y niños (actualización 2020, incluido por primera vez en las guías)
  2. TB-LAMP para el diagnóstico de TB pulmonar (2016)
  3. LPA para la detección de resistencia a I y R (2016)
  4. LPA para la detección de resistencia a fármacos de segunda línea (2016)
  5. Flujo lateral de orina LAM para el diagnóstico de TB activa en PVVS (actualización 2019)



# Análisis moleculares como pruebas diagnósticas iniciales de TB

## 1.1.1 Recomendación sobre Xpert® MTB / RIF y Xpert® Ultra como prueba inicial en adultos y niños con signos y síntomas de TB pulmonar

1.1 En **adultos** para detección de TB y RR en muestras de **esputo** en sustitución de BK/cultivo Y PSD fenotípica

1.2 En **niños** para detección de TB y RR en **esputo, aspirado gástrico, aspirado nasofaríngeo y heces** en lugar de BK/cultivo y PSD fenotípica

1.3 En **adultos** y sin antecedentes de TB o con antecedentes tratamiento de TB (> 5 años desde el final de tratamiento), Xpert® **Ultra** debe usarse como prueba de diagnóstico inicial para TB y RR en **esputo**, en lugar de BK/cultivo y PSD fenotípica

1.4 En **adultos** con antecedentes previos de TB y un termino del tratamiento dentro de los últimos 5 años, Xpert **Ultra**® puede usarse como prueba de diagnóstico inicial para TB y detección de RR en **esputo**, en lugar de BK/ cultivo y PSD fenotípica

1.5 En **niños**, Xpert® **Ultra** debe usarse como prueba de diagnóstico inicial para TB y detección de RR en **esputo o aspirado nasofaríngeo**, en lugar de BK/cultivo y PSD fenotípica.



## 1.1.2 Recomendaciones sobre Xpert® MTB / RIF y Xpert® Ultra como pruebas iniciales en adultos y niños con signos y síntomas de TB extrapulmonar

1.6 En **adultos y niños** con signos y síntomas de **meningitis TB**, se debe utilizar **Xpert® MTB / RIF** o **Xpert® Ultra** en **LCR** como prueba de diagnóstico inicial en lugar de BK/cultivo

1.7 En **adultos y niños** con signos y síntomas de **TB extrapulmonar**, **Xpert® MTB / RIF** puede usarse en **aspirado de ganglios linfáticos, biopsia de ganglios linfático, líquido pleural, peritoneal, pericárdico, sinovial u orina** como prueba de diagnóstico inicial en lugar de BK/cultivo

1.8 En **adultos y niños** con signos y síntomas de TB extrapulmonar, **Xpert® Ultra** puede usarse en **aspirado de ganglios linfáticos y biopsia de ganglios linfáticos** como prueba de diagnóstico inicial para **TB ganglionar** en lugar de BK/cultivo

1.9 En **adultos y niños** con signos y síntomas de **TB extrapulmonar**, **Xpert MTB® / RIF** o **Xpert Ultra** para la detección de RR en lugar de cultivo y PSD fenotípica

1.10 En **adultos y niños VIH +** con signos y síntomas de **TB diseminada**, **Xpert® MTB / RIF** puede usarse en **sangre total**, como una prueba de diagnóstico inicial.



### 1.1.3 Recomendaciones sobre pruebas repetidas Xpert® MTB / RIF y Xpert® Ultra en adultos y niños con signos y síntomas de TB pulmonar

1.11 En **adultos** con resultado positivo trazas de Xpert **Ultra**® en la prueba inicial, la **repetición** del Xpert **Ultra no es recomendada** (seguimiento con reevaluación clínica y antecedentes de TB, si sospecha RR, la repetición puede aportar beneficio adicional para la detección)

1.12 En **niños** en entornos con una probabilidad previa a la prueba por debajo del 5% y un resultado Xpert MTB / RIF negativo en la prueba inicial, **no se recomienda repetir** la prueba en muestras de esputo, líquido gástrico, aspirado nasofaríngeo o heces

1.13 En **niños** en entornos con una probabilidad previa a la prueba del 5% o más y un resultado Xpert MTB / RIF **negativo** en la prueba inicial, **repetir la prueba** (para un total de dos pruebas) en esputo, fluido gástrico, aspirado nasofaríngeo y heces

1.14 En **niños** en entornos con una probabilidad previa a la prueba inferior al 5% y un resultado Xpert **Ultra negativo** en la prueba inicial, **no se recomienda repetir** la prueba en esputo y aspirado nasofaríngeo

1.15 En **niños** en entornos con una probabilidad previa a la prueba del **5% o más** y un resultado Xpert **Ultra negativo** en la primera prueba inicial, **se debe repetir la prueba** (para un total de dos pruebas) en esputo y aspirado nasofaríngeo



1.1.4 Recomendaciones sobre Xpert® MTB / RIF y Xpert® Ultra como pruebas iniciales para TBp en adultos de población general, ya sea con signos y síntomas de TB o radiografía de tórax con anormalidades pulmonares o ambas

1.16 En **adultos** de población general con signos o síntomas de TB o **radiografía de tórax con anormalidades** pulmonares o ambas, el Xpert® MTB / RIF o Xpert® **Ultra** pueden **reemplazar el cultivo** como prueba inicial para TBp

1.17 En **adultos** de población general con síntomas de TB o una **radiografía de tórax con anormalidades** pulmonares o ambas, se puede **utilizar una prueba Xpert® Ultra en lugar de dos pruebas Xpert® Ultra** como prueba inicial para TBp



### 1.1.5 Recomendaciones sobre Truenat MTB, MTB Plus y Truenat MTB-RIF Dx en adultos y niños con signos y síntomas de TBp

1.18 En **adultos y niños**, el Truenat MTB o MTB Plus se puede usar como **prueba de diagnóstico inicial** para TB en lugar de BK/cultivo

1.19 En **adultos y niños** un Truenat MTB o MTB Plus **positivo**, Truenat MTB-RIF Dx puede usarse como una **prueba inicial de resistencia a R** en lugar de cultivo y PSD fenotípica

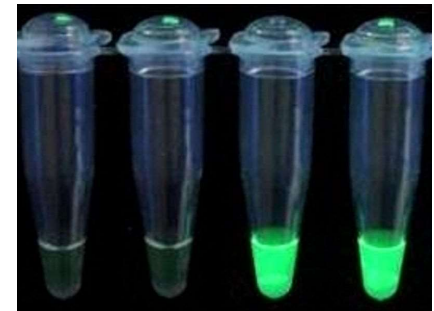


## 2. Amplificación isotérmica mediada por Loop (TB-LAMP)

### 2.1 Recomendaciones

2.2 TB-LAMP puede usarse como prueba de reemplazo de la BK de esputo para diagnosticar TBp en adultos con signos y síntomas compatibles con TB

2.3 TB-LAMP puede usarse como prueba de seguimiento para BK en adultos con signos y síntomas compatibles con TBp, especialmente cuando se necesitan más pruebas de muestras con BK de esputo negativo





### 3. LPA de primera línea

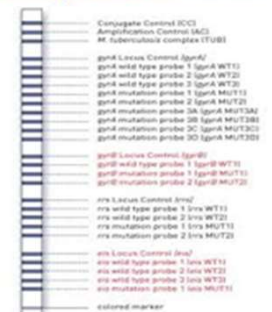
3.1 Casos con una muestra de esputo positiva o un cultivo aislado de MTBC, se pueden usar LPA como prueba inicial en lugar de PSD fenotípicas basados en cultivo para detectar resistencia a R y H

### 4. LPA de segunda línea

4.1 Casos con TB RR / MDR confirmada, LPA-SL puede usarse como prueba inicial, en lugar de PSD fenotípica basado en cultivo, para detectar resistencia a fluoroquinolonas.

4.2 Casos con TB RR / MDR confirmada, LPA-SL puede usarse como prueba inicial, en lugar de PSD fenotípica basado en cultivo, para detectar resistencia a las SLID.

GenoType MTBDRsl VER 2.0



## 5. Ensayo de lipoarabinomano de orina de flujo lateral

### 5.1 Recomendaciones

#### En entornos hospitalarios

5.1 La OMS recomienda el uso de LF-LAM para ayudar en el diagnóstico de TB activa en adultos, adolescentes y niños VIH positivos:

1. con signos y síntomas de TBp y/o extrapulmonar
2. con enfermedad avanzada del VIH o que están gravemente enfermos
3. independientemente de los signos y síntomas de TB y con un recuento de células CD4 inferior a 200 células/mm<sup>3</sup>

#### En entornos ambulatorios

5.2 La OMS sugiere el uso de LF-LAM para ayudar en el diagnóstico de TB activa en adultos, adolescentes y niños con VIH:

1. con signos y síntomas de TBp y/o extrapulmonar o gravemente enfermo
2. independientemente de los signos y síntomas de TB y con un recuento de células CD4 inferior a 100 células/mm<sup>3</sup>

## 5. Ensayo de lipoarabinomano de orina de flujo lateral

### En entornos ambulatorios

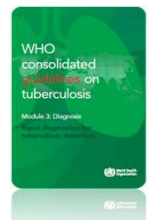
5.3 La OMS recomienda no utilizar LF-LAM para ayudar en el diagnóstico de TB activa en adultos, adolescentes y niños VIH positivos:

1. sin evaluar los síntomas de TB
2. sin síntomas de TB y recuento de células CD4 desconocido o sin síntomas de TB y recuento de células CD4 mayor o igual a 200 células/mm<sup>3</sup>
3. sin síntomas de TB y con un recuento de células CD4 de 100 a 200 células/mm<sup>3</sup>



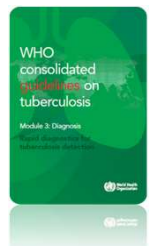
# Resumen de cambios entre la guía de 2013 y la actualización de 2020

1. Fuerte recomendación para el uso de Xpert® MTB / RIF como **prueba inicial de TB y RR para todos los adultos y niños** con signos y síntomas de TB pulmonar.
2. Xpert®**Ultra** ahora se recomienda como **prueba inicial de TB y RR** para todos los **adultos y niños** con signos y síntomas de TBp.
3. En **niños**, el uso recomendado de Xpert® MTB / RIF se amplía a muestras de **aspirado gástrico, aspirado nasofaríngeo y heces**. El uso de Xpert® **Ultra** se amplía al **aspirado nasofaríngeo**
4. Mayor certeza de la evidencia de la precisión de prueba **Xpert MTB / RIF** en **LCR** como prueba de diagnóstico inicial para **meningitis TB**
5. Alta certeza de evidencia para Xpert **Ultra** cuando se usa en **LCR** como prueba de diagnóstico inicial para **meningitis TB**
6. Uso de Xpert MTB / **RIF** en **aspirado y biopsia de ganglio linfático, biopsia de ganglio linfático, líquido pleural, peritoneal, pericárdico, sinovial y orina** como prueba de diagnóstico inicial para **TB extrapulmonar**
7. Uso de Xpert **Ultra** en **aspirado y biopsia de ganglio linfático** como prueba de diagnóstico inicial para **TB extrapulmonar**
8. Uso de Xpert **Ultra** para detección de **RR en adultos y niños** con signos y síntomas de **TB extrapulmonar**
9. Uso de Xpert MTB / **RIF** en **sangre** para diagnóstico de **TB diseminada**



# Resumen de cambios entre la guía de 2013 y la actualización de 2020

11. **No se recomienda repetir Xpert MTB / RIF en niños en entornos de baja prevalencia**
12. **Se recomienda repetir Xpert MTB / RIF en niños en entornos de alta prevalencia en esputo, líquido gástrico, aspirado nasofaríngeo y muestras de heces.**
13. **Se recomienda repetir Xpert Ultra en niños en entornos de baja y alta prevalencia de la prueba en muestras de esputo y nasofaríngeas**
14. **Recomendación condicional en el uso de Xpert MTB / RIF y Xpert Ultra para manejos de casos individuales con radiografías anormales**
15. Las nuevas pruebas moleculares **Truenat MTB y MTB Plus** se recomiendan como **prueba inicial** para TB
16. El nuevo ensayo molecular **Truenat MTB-RIF Dx** se recomienda como **prueba inicial de RR** en aquellos con una prueba Truenat MTB o MTB Plus positiva.



**Guías Consolidadas de la OMS sobre Tuberculosis**  
**Módulo 3: Diagnóstico**  
**Diagnóstico rápido para la detección de tuberculosis**

**Gracias !**