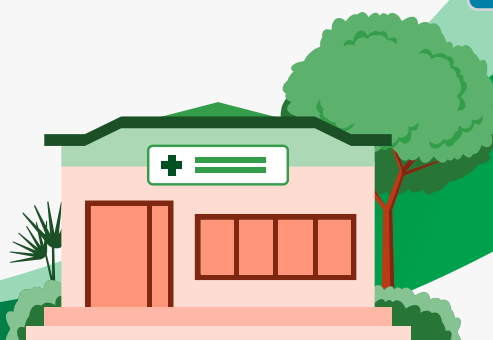
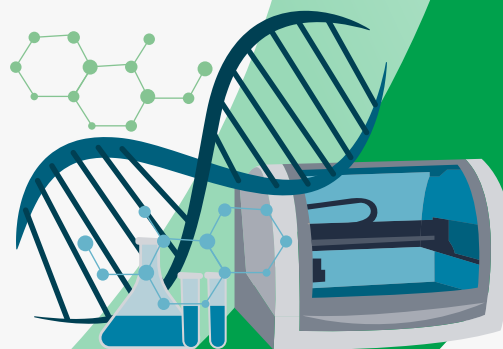


Norma de la OMS

Acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la tuberculosis



OPS

 Organización
Panamericana
de la Salud

 Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Norma de la OMS

Acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la tuberculosis

Versión oficial en español de la obra original en inglés
WHO standard: universal access to rapid tuberculosis diagnostics
© Organización Mundial de la Salud, 2023
ISBN 978-92-4-007131-5

Norma de la OMS. Acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la tuberculosis

ISBN: 978-92-75-32778-4 (PDF)
ISBN: 978-92-75-12778-0 (versión impresa)

© Organización Panamericana de la Salud, 2023

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: "Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS".

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: "La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción".

Cita propuesta: Organización Panamericana de la Salud. Norma de la OMS. Acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la tuberculosis. Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275327784>.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, dirijase a sales@paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias.

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros —como cuadros, figuras o imágenes—, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

CDE/HT/2023

ÍNDICE

Agradecimientos.....	iv
Abreviaciones.....	vii
Resumen.....	ix
Parte 1 norma de la OMS acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la tuberculosis.....	1
Introducción.....	1
Norma de la OMS.....	6
PASO 1: Detección de un caso de TB presuntiva.....	8
PASO 2: Acceso a las pruebas.....	11
PASO 3: Realización de las pruebas.....	16
PASO 4: Recepción del diagnóstico.....	22
Parte 2 aplicación de la norma de la OMS.....	27
Orientación de la OMS sobre el diagnóstico de la tuberculosis.....	27
Obstáculos, elementos facilitadores, enfoques y estrategias para ampliar el acceso a las pruebas y su uso.....	28
Casos reales de los países.....	34
Inversión en el acceso universal a las pruebas diagnósticas de la tuberculosis.....	38
Consideraciones para el futuro.....	40
Referencias.....	42

AGRADECIMIENTOS

Dirigieron la elaboración de la presente *Norma de la OMS: Acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la tuberculosis* Nazir Ahmed Ismail y Carl-Michael Nathanson, con el apoyo de Alexei Korobitsyn, Cecily Miller, Dennis Falzon y Matteo Zignol, y bajo la dirección general de Tereza Kasaeva, directora del Programa Mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) contra la Tuberculosis.

Agradecemos a las siguientes personas de la sede de la OMS y de las oficinas regionales y de país sus aportaciones a la elaboración y la revisión del documento:

Kleydson Alves (oficina de la OMS en Brasil, Brasilia [Brasil]), Sridhar Anand (oficina de la OMS en India, Nueva Delhi [India]), Miguel Aragón López (oficina de la OMS en Brasil, Brasilia [Brasil]), Pedro Avedillo (Oficina Regional de la OMS para las Américas, Washington, D.C. [Estados Unidos de América]), Annabel Baddeley (Programa Mundial contra la Tuberculosis), Kenza Bennani (Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental, El Cairo [Egipto]), Vineet Bhatia (Oficina Regional de la OMS para Asia Sudoriental, Nueva Delhi [India]), Martin van den Boom (Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental, El Cairo [Egipto]), Saskia den Boon (Programa Mundial contra la Tuberculosis), Regina Christian (oficina de la OMS en Indonesia, Yakarta [Indonesia]), Soudeh Ehsani (Oficina Regional de la OMS para Europa, Copenhague [Dinamarca]), Princess Esguerra (oficina de la OMS en Filipinas, Manila [Filipinas]), Inés García Baena (Programa Mundial contra la Tuberculosis), Michel Gasana (Oficina Regional de la OMS para África, Brazzaville [Congo]), Philippe Glaziou (Programa Mundial contra la Tuberculosis), Christian Gunneberg (Programa Mundial contra la Tuberculosis), Aleksandr Goliusov (oficina de la OMS en la Federación de Rusia, Moscú [Federación de Rusia]), Karina Halle (Programa Mundial contra la Tuberculosis), Clarissa Halum (oficina de la OMS en Filipinas, Manila [Filipinas]), Anupama Hazarika (oficina de la OMS en Bangladesh, Dhaka [Bangladesh]), Jean de Dieu Iragena (Oficina Regional de la OMS para África, Brazzaville [Congo]), Tauhidul Islam (Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental, Manila [Filipinas]), Ernesto Jaramillo (Programa Mundial contra la Tuberculosis), Laeeq Khawaja (oficina de la OMS en Pakistán, Islamabad [Pakistán]), Giorgi Kuchukhidze (Oficina Regional de la OMS para Europa, Copenhague [Dinamarca]), Hughes Lago (Oficina Regional de la OMS para África, Brazzaville [Congo]), Setiawan Laksono (oficina de la OMS en Indonesia, Yakarta [Indonesia]), Rafael López (Oficina Regional de la OMS para las Américas, Washington, D.C. [Estados Unidos de América]), Partha Mandal (Oficina Regional de la OMS para Asia Sudoriental, Nueva Delhi [India]), Jonathan Marbun (oficina de la OMS en Indonesia, Yakarta [Indonesia]), Fuad Mirzayev (Programa Mundial contra la Tuberculosis), Ernesto Montoro (Oficina Regional de la OMS para las Américas, Washington, D.C. [Estados Unidos de América]), André Ndongosieme (Oficina Regional de la OMS para África, Brazzaville [Congo]), Nobuyuki Nishikiori (Programa Mundial contra la Tuberculosis), Kyung Oh (Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental, Manila [Filipinas]), Eunice Omesa (oficina de la OMS en Kenya, Nairobi [Kenya]), Amos Omoniyi (oficina de la OMS en Nigeria, Abudja [Nigeria]), Raghavan Parthasarathy (oficina de la OMS en India, Nueva Delhi [India]), Philip Patrobas (oficina de la OMS en Nigeria, Abudja [Nigeria]), Anuzaya Purevdagva (oficina de la OMS en Mongolia, Ulan Bator [Mongolia]), Kalpeshsinh Rahevar (Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental, Manila [Filipinas]), Lakshmi Rajagopalan (oficina de la OMS en India, Nueva Delhi [India]), Ranjani Ramachandran (oficina de la OMS en India, Nueva Delhi [India]), Kamar Rezwani (Oficina Regional de la OMS para Asia Sudoriental, Nueva Delhi [India]), Nazis Saki (oficina de la OMS en Bangladesh, Dhaka [Bangladesh]), Mukta Sharma (Oficina Regional de la OMS para Asia Sudoriental, Nueva Delhi [India]), Nympha Sia (oficina de la OMS en Filipinas, Manila [Filipinas]), Ireneaus Sindani (oficina

de la OMS en Somalia, Hargeisa [Somalia]), Charalampos Sismanidis (Programa Mundial contra la Tuberculosis), Evelyne Tibananuka (oficina de la OMS en Uganda, Kampala [Uganda]), Hazim Timimi (Programa Mundial contra la Tuberculosis), Rajendra Yadav (Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental, Manila [Filipinas]), Askar Yedilbayev (Oficina Regional de la OMS para Europa, Copenhague [Dinamarca]), Saltanat Yegeubayeva (oficina de la OMS en la Federación de Rusia, Moscú [Federación de Rusia]).

La OMS desea expresar asimismo su agradecimiento al grupo técnico asesor de la OMS sobre métodos de diagnóstico y fortalecimiento de los laboratorios por su valiosa aportación a la elaboración de la presente norma de la OMS:

Heidi Albert (FIND, Sudáfrica), Khalide Azam (Comunidad Sanitaria de África Centrooriental y Austral, República Unida de Tanzania), Daniela Cirillo (Laboratorio Supranacional de Referencia de Tuberculosis de San Raffaele, Italia), Christopher Coulter (Queensland Health, Australia), Valeriu Crudu (Laboratorio Nacional de Referencia de Tuberculosis, Moldova), Claudia Maria Denkinger (Hospital Universitario de Heidelberg, Alemania), Patricia Eidson-Hall (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Estados Unidos de América), Nguyen Van Hung (Laboratorio Nacional de Referencia de Tuberculosis, Viet Nam), Farzana Ismail (Instituto Nacional de Enfermedades Transmisibles, Sudáfrica), Irina Lyadova (Laboratorio de Bases Celulares y Moleculares de la Histogénesis, Federación de Rusia), Sandeep Meharwal (FHI360, Tailandia), Vithal Prasad Myneedu (Centro de Tuberculosis y VIH/Sida de la SAARC, Nepal), Mark Nicol (Universidad de Australia Occidental, Australia), Madhukar Pai (Universidad McGill, Canadá), Paulo Redner (Laboratorio Nacional de Referencia de Tuberculosis, Brasil), Sadia Shakoor (Hospital Universitario Aga Khan, Pakistán), Siva Kumar Shanmugan (Consejo Indio de Investigación Médica, India), Thomas Shinnick (consultor independiente, Estados Unidos de América), Sabira Tahseen (Laboratorio Nacional de Referencia de Tuberculosis, Pakistán), Alaine Umubyeyi Nyaruhirira (Management Sciences for Health, Sudáfrica), Xin Shen (Centro Municipal de Control y Prevención de Enfermedades de Shanghai, China), Zhao Yanlin (Centro Chino para el Control y la Prevención de Enfermedades, China).

La OMS expresa también su agradecimiento a los expertos responsables de la revisión sistemática, las consultas con las partes interesadas y la elaboración del argumentario a favor de la inversión:

Omolayo Anjorin (Escuela de Economía y Ciencias Políticas de Londres, Reino Unido), Naveed Delorooz (Universidad de Tulane, Estados Unidos de América), Matthew Edwards (Universidad de Oxford, Reino Unido), Nora Engel (Universidad de Maastricht, Países Bajos [Reino de los]), Andrew McDowell (Universidad de Tulane, Estados Unidos de América), Troy Murrell (Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud, Estados Unidos de América), Ruvandhi Nathavitharana (Facultad de Medicina de Harvard y TB Proof, Estados Unidos de América y Sudáfrica), Matthew O'Bryan (Facultad de Medicina de Harvard, Estados Unidos de América), Abarna Pearl (Facultad de Medicina de Harvard, Estados Unidos de América), Karen Steingart (Grupo Cochrane de Enfermedades Infecciosas, Reino Unido), Advait Subramanian (Universidad de Tulane, Estados Unidos de América), Bruna Voldman (Facultad Estadounidense de Medicina de Technion, Israel) y Helene-Mari van der Westhuizen (TB Proof y Universidad de Oxford, Sudáfrica y Reino Unido).

Revisaron la presente norma de la OMS representantes de los programas nacionales de tuberculosis y de los laboratorios nacionales de referencia de tuberculosis, quienes aportaron importantes observaciones sobre la norma general, los parámetros de referencia individuales y la implantación en los países. La OMS agradece las ideas, experiencias nacionales y sugerencias de las siguientes personas, que participaron en numerosas reuniones para debatir la norma:

Rita Akamkpa (Nigeria), Elom Amaka (Nigeria), Chukwuma Anyaike (Nigeria), Sivavallinathan Arunachalam (India), Billy Banda (Malawi), Knox Banda (Malawi), Leonard Barreto (Brasil), Sayadul Bashir (Bangladesh), Ramon Basilio (Filipinas), Daria Chaadaeva (Rusia), Roni Chandra (Indonesia), Obioma Chijioke-Akaniro (Nigeria), Samson Chitsulo (Malawi), Valeriu Crudu (República de Moldova), Daria Demina (Federación de Rusia), Fernanda Dockhorn (Brasil), Oyunchimeg Erdenee (Mongolia), Ailene Espiritu (Filipinas), Allan Fabella (Filipinas), Abdul Ghafoor (Pakistán), Azadar Gillani (Pakistán), Karen Gomes (Brasil), Ahmadul Hasan Khan (Bangladesh), Ratnameyda Kania (Indonesia), Michel Kaswa Kayomo (República Democrática del Congo), Jacqueline Kisia (Kenia), Nishan Kumar (India), Usman Lodji (Pakistán), Christina Lourenço (Brasil), Umme Tasnim Maliha (Bangladesh), Sandeep Meharwal (Tailandia), Nicole Menezes de Souza (Brasil), Israel Nengi (Nigeria), Jeremiha Ogoro (Kenya), Mercy Oluya (Uzbekistán), Raghavan Parthasarathy (India), Pronab Kumar Modak (Bangladesh), Muharnis Putri (Indonesia), Ejaz Qadeer (Pakistán), Fatima Razia (Pakistán), Paulo Redner (Brasil), Dewi Retno (Indonesia), Anastasia Samoilova (Federación de Rusia), Charles Sandy (Zimbabwe), Cecilia Serrano (Filipinas), Rupali Shishir Banu (Bangladesh), Eduardo de Souza Alves (Brasil), Titiek Sulistyowati (Indonesia), Fransisca Sunny (Indonesia), Adeel Tahir (Pakistán), Maiko Tonini (Brasil), Laziz Turaev (Uzbekistán), Emperor Ubochioma (Nigeria) y Diana Vakhrusheva (Federación de Rusia).

La OMS agradece a los siguientes representantes de organismos asociados sus comentarios durante la elaboración de la norma:

Puneet Dewan (Fundación Bill y Melinda Gates, Estados Unidos de América), Celeste Gracia Edwards (Fondo Mundial de Lucha contra el VIH, la Malaria y la Tuberculosis, Suiza), Wayne van Gemert (Alianza Alto a la Tuberculosis, Suiza), Obert Kachuwire (Fondo Mundial de Lucha contra el VIH, la Malaria y la Tuberculosis, Suiza), Refiloe Matji (Fondo Mundial de Lucha contra el VIH, la Malaria y la Tuberculosis, Uganda), YaDiul Mukadi (Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, Estados Unidos de América), Izabella Ogonezova (Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, Uzbekistán), Amy Piatek (Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, Estados Unidos de América), Suvanand Sahu (Alianza Alto a la Tuberculosis, Suiza), Kaiser Shen (Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, Estados Unidos de América), Simon Walusimbi (Fondo Mundial de Lucha contra el VIH, la Malaria y la Tuberculosis, Uganda), Eliud Wandawalo (Fondo Mundial de Lucha contra el VIH, la Malaria y la Tuberculosis, Suiza).

La OMS agradece asimismo a todos los participantes en la cumbre virtual Fin de la TB, organizada por la OMS en el 2022, sus aportaciones y comentarios sobre la norma de la OMS durante la sesión dedicada al diagnóstico.

Este documento se ha elaborado con el apoyo de la Fundación Bill y Melinda Gates y de la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID).

ABREVIACIONES

COVID-19	enfermedad por coronavirus del 2019
FQ	fluoroquinolonas
ITS	infecciones de transmisión sexual
LAM-ICL	prueba de determinación del lipoarabinomano mediante inmunocromatografía de flujo lateral (por su sigla en inglés)
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCR	reacción en cadena de la polimerasa (por su sigla en inglés)
PDRO	pruebas de diagnóstico rápido recomendadas por la OMS
PNT	programa nacional de tuberculosis
PSF	pruebas de sensibilidad a fármacos
TB	tuberculosis
TB-RFQ	tuberculosis resistente a las fluoroquinolonas
TB-MDR	tuberculosis multirresistente
TB-RR	tuberculosis resistente a la rifampicina
TB-XDR	tuberculosis extensamente resistente
TdR	tiempo de respuesta
VIH	virus de la inmunodeficiencia humana
VIH+	persona con la infección por el VIH
VPH	virus de los papilomas humanos

RESUMEN

En la reunión de alto nivel de las Naciones Unidas del 2018 se fijó el objetivo de tratar al menos a 40 millones de personas con tuberculosis (TB) entre el 2018 y el 2022; sin embargo, en el 2021 ese objetivo solo se había cumplido en un 66%. Las pruebas diagnósticas son fundamentales para lograr el objetivo, pero constituyen un eslabón débil en la continuidad de la atención. Las pruebas de diagnóstico rápido recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (PDRO) son sumamente precisas, acortan el tiempo hasta el inicio del tratamiento, influyen en resultados importantes para el paciente y son costo-eficaces. Aunque el objetivo para el año 2025 es que todos los pacientes notificados se hagan inicialmente una PDRO, en el 2021 tan solo el 38% se hizo una PDRO como prueba inicial, y se determinó que el acceso a las pruebas diagnósticas era un problema crítico. Una de las principales consecuencias del uso insuficiente de las PDRO es la gran brecha en la detección de la farmacorresistencia.

La presente Norma de la OMS: Acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la tuberculosis se basa en las directrices de la OMS y en el manual operativo conexo. Los objetivos de la norma son mejorar el acceso a las PDRO y su uso como prueba inicial para las personas con TB presuntiva detectada mediante búsqueda activa o pasiva de casos, aumentar la detección de casos confirmados bacteriológicamente y de la farmacorresistencia, y reducir el tiempo transcurrido hasta el diagnóstico. La norma consta de 12 parámetros de referencia que deberán calcular los países en los cuatro pasos de la continuidad diagnóstica: detección de un caso de TB presuntiva, acceso a las pruebas, realización de las pruebas y recepción del diagnóstico.

Para ayudar a los países a cumplir la norma, se describen algunos elementos facilitadores, enfoques y soluciones para expandir el uso de las PDRO. Además, se incluyen dos casos de países con ejemplos reales de implantación y consideraciones específicas sobre la inversión para expandir las pruebas diagnósticas de la TB. El acceso universal a las pruebas diagnósticas de la TB redundará en una mejor salud para todas las personas y reducirá la tasa de mortalidad inaceptablemente alta atribuible a esta enfermedad curable y prevenible. Para ello será necesario que los países, los asociados, los donantes y la sociedad civil inviertan y trabajen de manera concertada.

PASO 1

DETECCIÓN DE UN CASO DE TB PRESUNTIVA

Aumentar el número de personas con TB presuntiva que reciben atención

Parámetro 1

Se realiza una prueba de detección de la TB a todos los contactos del hogar, todas las personas VIH+ y otros grupos de alto riesgo pertinentes a nivel local.

Parámetro 2

En todos los distritos, la radiografía de tórax se usa de forma habitual para el tamizaje de la TB.

PASO 2

ACCESO A LAS PRUEBAS

Aumentar el acceso a las PDRO

Parámetro 3

En todos los centros de todos los distritos, el algoritmo de diagnóstico de la TB requiere el uso de una PDRO como prueba diagnóstica inicial para todas las personas con TB presuntiva, incluida la población infantil y las personas VIH+ (en combinación con una prueba de determinación del lipoarabinomano mediante inmunocromatografía de flujo lateral [LAM-ICL]) y la TB extrapulmonar.

Parámetro 4

Todos los centros de atención primaria de salud tienen acceso a las PDRO (*in situ* o mediante derivación de muestras).

Parámetro 5

Todas las personas con TB tienen acceso a una PDRO como prueba diagnóstica inicial.

Parámetro 6

La capacidad de realización de PDRO satisface las necesidades previstas, incluida la capacidad de refuerzo ante un aumento de la demanda, según los datos más recientes.

PASO 3

REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS

Aumentar las PDRO y las pruebas de farmacoresistencia

Parámetro 7

Todos los instrumentos operativos tienen una tasa de error del 5% como máximo.

Parámetro 8

Se realiza una PDRO a todas las personas con TB presuntiva.

Parámetro 9

Se realiza a todos los pacientes con TB confirmada bacteriológicamente una PSF universal.

PASO 4

RECEPCIÓN DEL DIAGNÓSTICO

Aumentar el diagnóstico basado en PDRO

Parámetro 10

Todos los pacientes con TB pulmonar reciben un resultado de la PDRO inicial para fundamentar su diagnóstico.

Parámetro 11

Todos los distritos dan seguimiento a la tasa de resultados positivos para optimizar la repercusión de las estrategias de tamizaje y realización de pruebas.

Parámetro 12

Todos los laboratorios de pruebas de TB alcanzan un tiempo de respuesta (TdR) ≤ 48 h para al menos el 80% de las muestras recibidas para una PDRO.

PARTE

1

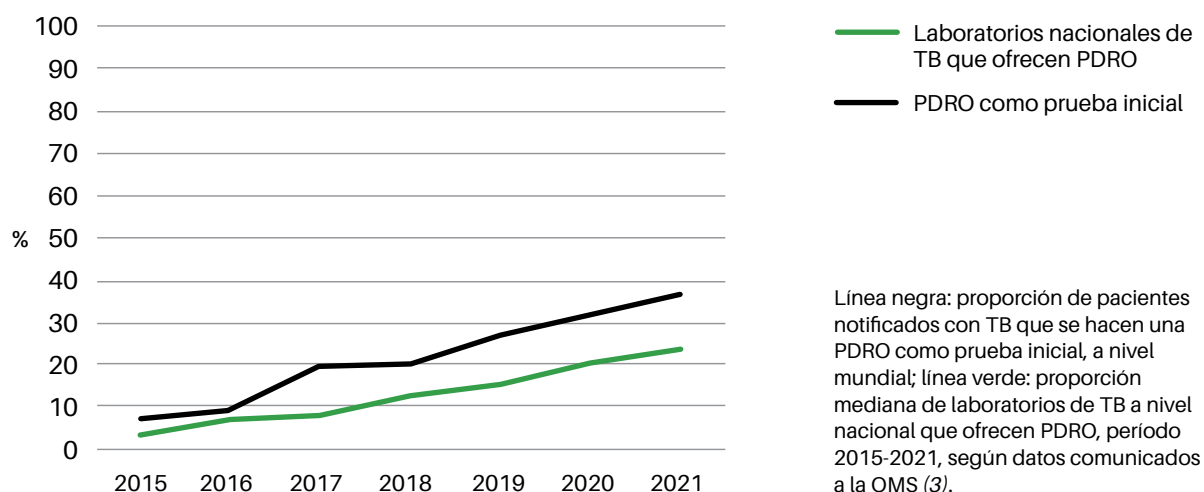
NORMA DE LA OMS

ACCESO UNIVERSAL A LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE LA TUBERCULOSIS

INTRODUCCIÓN

En la Estrategia Fin de la TB se establecieron diversos hitos para lograr una reducción significativa de las tasas de mortalidad e incidencia y de los costos catastróficos relacionados con la tuberculosis (TB) para el año 2025 (1). La primera acción en el primer pilar es la *atención y prevención integradas y centradas en el paciente*, el diagnóstico temprano de la TB, incluidas las pruebas universales de sensibilidad a fármacos (PSF) y el tamizaje sistemático de los contactos y los grupos vulnerables. En el 2021, diez años después de la publicación de las primeras directrices de la OMS sobre el uso de pruebas de diagnóstico rápido recomendadas por la OMS (PDRO), solo el 38% (figura 1, línea negra) de los pacientes notificados con TB nueva o con una recaída se habían hecho inicialmente una PDRO (2); para el año 2025, se prevé que todas las personas que lo requieran se hagan inicialmente una PDRO (1). El progreso hacia esta meta se está retrasando, debido en parte al acceso limitado a las PDRO; en el año 2021, solo el 25% (figura 1, línea verde) de los centros de diagnóstico de la TB contaban con PDRO.

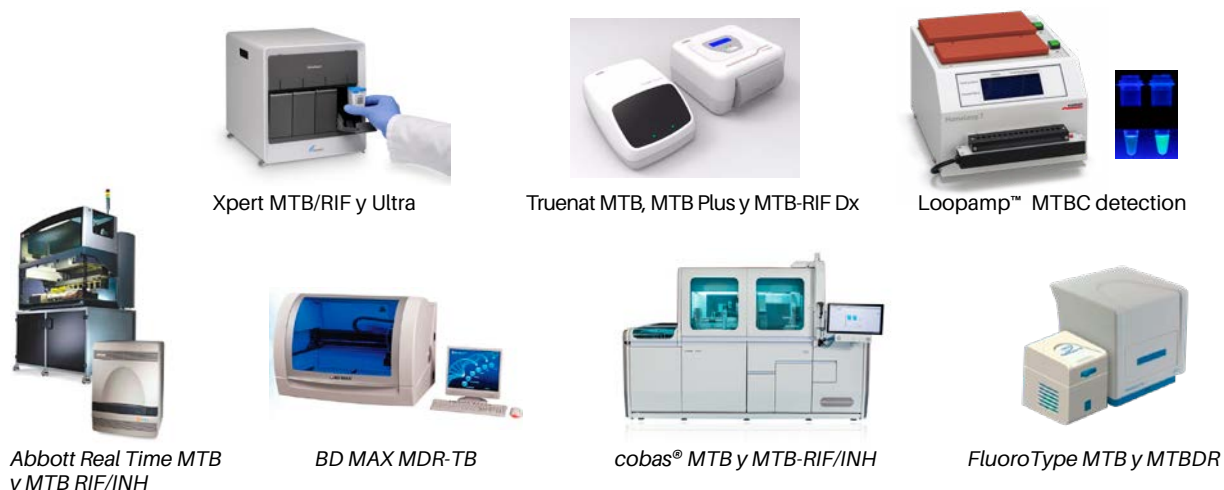
Figura 1. Mejorar el acceso a las PDRO



Las PDRO son pruebas empleadas para el diagnóstico inicial de la TB que detectan el ADN de *Mycobacterium tuberculosis* o un biomarcador. Por definición, entre las PDRO no se incluye la baciloscopia de esputo, aunque esta prueba sigue siendo pertinente para el seguimiento del tratamiento. En este documento, el término PDRO hace referencia a las pruebas moleculares de diagnóstico rápido a menos que se especifique otra cosa y abarca productos de siete fabricantes (figura 2). Es probable que la lista aumente como resultado de la vía de la OMS para

la precalificación de nuevas pruebas moleculares de diagnóstico de la TB (4,5). En el momento actual, la única PDRO basada en biomarcadores no moleculares es la prueba Alere Determine TB LAM Ag. Su uso se limita en la actualidad a indicaciones específicas en personas VIH+ y no para todos los pacientes con TB presuntiva, con independencia de su estado serológico actual con respecto al VIH.

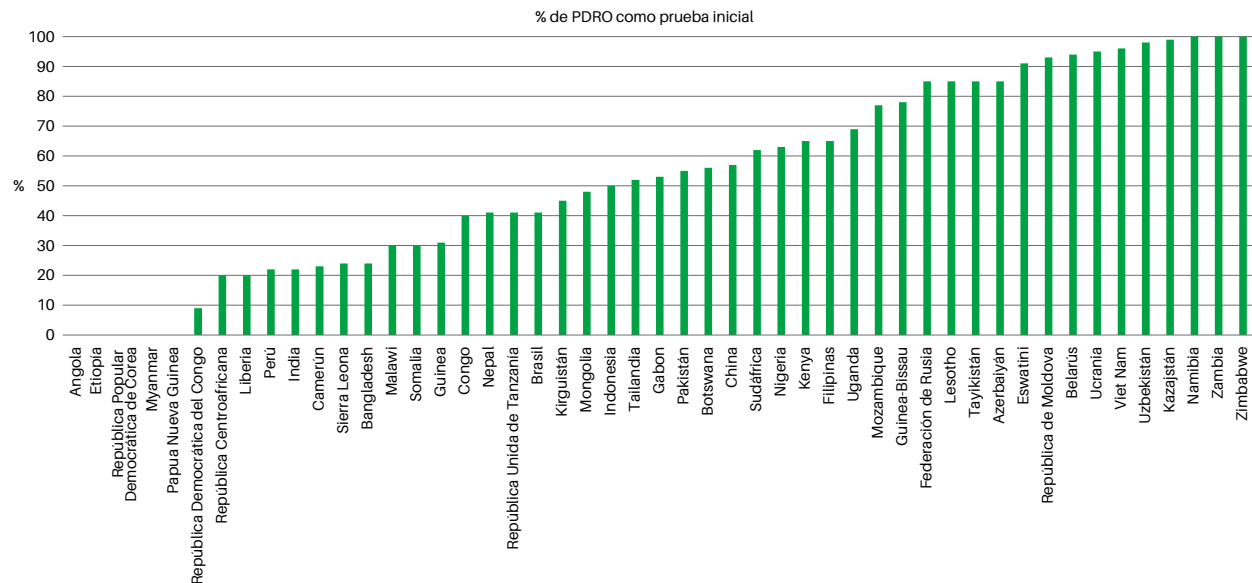
Figura 2. Plataformas analíticas de diagnóstico rápido recomendadas por la OMS como prueba inicial de la TB, 2022



En el 2021, la proporción de personas notificadas con TB que se habían hecho una PDRO como prueba diagnóstica inicial variaba de forma considerable de un país a otro (figura 3). Esta proporción era baja en muchos países con carga alta de TB, como Bangladesh (24%), República Democrática del Congo (9%), Etiopía (<1%) e India (22%), y moderada en otros, como China (57%), Indonesia (50%) y Pakistán (55%) (2). Estos siete países representaban cerca del 60% de todos los casos de TB notificados a nivel mundial en el 2021. No obstante, hay varios países de ingresos bajos o medianos en los que las tasas fueron altas, lo cual indica la viabilidad de expandir el uso de las PDRO como prueba inicial. Entre ellos se encuentran Kazajstán (99%), Viet Nam (96%) y Zambia (100%).

Las tasas bajas de realización de pruebas de farmacoresistencia constituyen otro motivo de preocupación. Solo en el 70% de todos los casos confirmados bacteriológicamente se hizo una prueba de resistencia a la rifampicina; en menos del 50% de todos los pacientes con TB resistente a la rifampicina (TB-RR) se hizo una prueba de resistencia a las fluoroquinolonas (FQ); y las pruebas de resistencia a otros fármacos del grupo A (p. ej., bedaquilina y linezolid) siguen siendo muy limitadas, pese a su importancia cada vez mayor (2).

Figura 3. Proporción de pacientes notificados con TB que tuvieron una PDRO como prueba diagnóstica inicial, por países con carga alta de TB, 2021



Usar las PDRO como prueba inicial para todos los pacientes con TB presuntiva es esencial para abordar las brechas de diagnóstico. Otros aspectos de la secuencia diagnóstica que también deben abordarse son:

- educación de los pacientes y reducción de la estigmatización;
- diagnóstico de las fases iniciales de la enfermedad por TB, especialmente en las personas asintomáticas;
- acceso a las pruebas en el nivel periférico de los sectores público y privado;
- garantía de la calidad de los servicios de diagnóstico;
- posibles consecuencias de un diagnóstico incorrecto si no se confirma bacteriológicamente;
- tiempo de respuesta (TdR); e
- infranotificación debido a un sistema de datos deficiente o a la falta de notificación por parte del sector que queda fuera del programa nacional de TB (PNT).

La OMS ha publicado directrices unificadas sobre el diagnóstico de la TB (6), con recomendaciones para el uso de cada prueba, y un manual operativo con los pasos concretos para implementar las pruebas y los algoritmos del modelo (7).

En la primera parte del presente documento se recoge la *Norma de la OMS: Acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la tuberculosis*, con 12 parámetros de referencia descritos a lo largo de la secuencia diagnóstica. Cada parámetro debe calcularse a nivel nacional para detectar posibles deficiencias (“brechas”) y hacer un seguimiento del progreso en cuanto al uso y la expansión de las PDRO. La versión preliminar de la norma y los parámetros de referencia se elaboraron mediante aportaciones iterativas del personal nacional, regional y de la sede de la OMS, y algunas personas de países y responsables de la ejecución. El grupo técnico asesor sobre diagnóstico (GTA) hizo aportaciones estratégicas a dicha versión preliminar. Posteriormente, se celebraron diversas consultas con varios programas nacionales de TB y

asociados en países con carga alta de TB. Se recibieron asimismo aportaciones del grupo de trabajo de la sociedad civil de la OMS y del grupo de trabajo de la OMS sobre colaboración público-privada. Durante la cumbre anual del 2022 de Fin de la TB, se recibieron aportes complementarios de los programas nacionales de TB, y la versión final fue revisada por el GTA. Los colaboradores que hicieron aportaciones a través de las diversas consultas no participaron en el proceso final de toma de decisiones ni tuvieron obligación de declarar sus intereses.

En la segunda parte del documento se ofrece más orientación y se describen algunos elementos facilitadores, enfoques y soluciones para expandir el uso de las PDRO, con casos reales de los países y consideraciones en relación con la inversión. Un grupo de investigadores de la Universidad de Tulane (Estados Unidos de América) presentó un informe acerca de la perspectiva de las partes interesadas sobre los obstáculos y los elementos facilitadores para el uso de las PDRO; la Facultad de Medicina de Harvard (Estados Unidos de América) y TB Proof (Sudáfrica) llevaron a cabo una revisión sistemática con métodos mixtos de los medios para aumentar la adopción y la repercusión de las PDRO; y la Iniciativa Clinton de Acceso a la Salud (Estados Unidos de América) expuso las consideraciones para invertir en el acceso universal a las PDRO.

NORMA DE LA OMS

Objetivos

Los objetivos de la presente norma de la OMS son los siguientes:

- mejorar el acceso a las PDRO y su uso como prueba diagnóstica inicial para las personas con TB presuntiva detectadas mediante la búsqueda activa y pasiva de casos;
- aumentar la detección de TB bacteriológicamente confirmada y farmacorresistente; y
- acortar el tiempo transcurrido hasta el diagnóstico.

Principios básicos

Los principios básicos que sustentan la aplicación de la presente *Norma de la OMS: Acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la tuberculosis* son los siguientes:

Principio	Interpretación
1. Debe haber un fuerte compromiso político y económico para garantizar el acceso al diagnóstico de la TB.	Se deben especificar los recursos financieros, técnicos y humanos necesarios en los documentos de planificación, con el apoyo del ministerio de finanzas y de los asociados, los donantes y la sociedad civil.
2. Debe haber equidad en la realización de pruebas diagnósticas.	Se debe ofrecer las PDRO a todas las personas con TB presuntiva en todos los sectores (público, privado y fuera del PNT).
3. Uso de las pruebas más precisas y rápidas para diagnosticar la TB.	Se debe acelerar la transición de la baciloscopia a las PDRO como prueba inicial para el diagnóstico de la TB.
4. Se debe aplicar un enfoque diagnóstico centrado en el paciente.	Se deben reducir al mínimo los obstáculos que llevan a una experiencia negativa para el paciente y los costos relacionados
5. Debe haber una cobertura diagnóstica que llegue a todos los niveles del sistema de salud y también al sector privado y a otros sectores fuera del PNT.	De acuerdo con los planes de cobertura universal de salud, las PDRO deben llegar de manera sistemática y progresiva a todos los centros de atención primaria de salud en los sectores público, privado y fuera del PNT.
6. Se deben entregar los resultados analíticos en el momento oportuno para que sean útiles con vistas al manejo clínico del paciente.	Debe ofrecerse la posibilidad de efectuar las PDRO <i>in situ</i> en entornos con carga alta de trabajo o donde no sea posible obtener los resultados a tiempo mediante derivación de las muestras al laboratorio. En todos los demás establecimientos de salud deben reforzarse los sistemas de derivación de muestras. Se deben usar sistemas digitales que permitan mejorar el acceso a los resultados y análisis en el momento oportuno.
7. Debe haber un aprovechamiento óptimo de la capacidad de diagnóstico en función del contexto local.	Se debe brindar acceso a todas las personas con TB presuntiva detectadas mediante la búsqueda pasiva y activa de casos a las pruebas de diagnóstico de la TB, incluidas las pruebas combinadas para múltiples enfermedades (p. ej., COVID-19, diagnóstico infantil temprano y carga viral del VIH), en función del contexto local.

La secuencia diagnóstica

La secuencia de la atención al paciente es útil para detectar las brechas y planificar estrategias para subsanarlas. Estas secuencias asistenciales se emplean cada vez más en los programas de control de la TB (8). La secuencia adaptada para lograr el acceso universal al diagnóstico de la TB se muestra en la figura 4. Esta secuencia en cuatro pasos garantiza que se aborden las cuestiones relacionadas con el acceso a las PDRO y su uso. La revisión sistemática y los casos reales presentados en la segunda parte del presente documento demuestran la importancia crucial de un enfoque multifactorial.

Figura 4. Secuencia de la atención en cuatro pasos utilizada para estructurar la Norma de la OMS: Acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la tuberculosis



La presente norma de la OMS para el acceso universal a las pruebas diagnósticas de la TB está diseñada para aumentar el número de personas que entran secuencialmente en los cuatro pasos de la secuencia diagnóstica, cada uno de ellos con sus parámetros específicos. Dado que el tamizaje no es el objetivo primordial de esta norma, el primer paso se limita a dos parámetros de tamizaje de la TB. De manera análoga, puesto que el tratamiento y la notificación se llevan a cabo después de la secuencia diagnóstica, no se proporcionan parámetros de referencia para esos dos aspectos de la atención de la TB.

Hay 12 parámetros de referencia en total en los cuatro pasos que conforman la secuencia diagnóstica. Seis de ellos tienen también aplicación específica en el sector privado y en el sector fuera del PNT, y deben incluirse cuando dichos sectores contribuyan en más de un 10% a la carga total notificada. Estos parámetros se indican con un asterisco en la norma. Los parámetros de referencia no pretenden ser exhaustivos, sino que se centran en los aspectos que son importantes, que pueden recibir un seguimiento periódico y que permiten impulsar nuevas medidas. Se proponen numeradores y denominadores que pueden adaptarse al contexto de cada país concreto tras probarlos sobre el terreno. Cada parámetro debería calcularse al menos una vez al año.



PASO 1

DETECCIÓN DE UN CASO DE TB PRESUNTIVA

Aumentar el número de personas con TB presuntiva que reciben atención

Si bien no está directamente relacionado con el acceso a las PDRO y su uso, el primer paso en la secuencia de la atención aborda la población que requiere diagnóstico. El objetivo de los parámetros de este paso es aumentar el número de pacientes con TB presuntiva que entran en la vía hacia la realización de una PDRO y el diagnóstico. No se incluye ningún parámetro específico para la búsqueda pasiva de casos, pues esta se realiza de manera habitual. Sin embargo, las deficiencias en la detección de personas con TB presuntiva y el flujo general de pacientes en los centros pueden ocasionar una pérdida de oportunidades de diagnóstico (9), y deben incluirse programas de mejora de la calidad (10). Los dos parámetros considerados se basan en recomendaciones firmes de la OMS para el tamizaje sistemático de la TB. El primero busca aumentar la cobertura de tamizaje de grupos de población específicos, como los contactos del hogar, las personas VIH+ y otros grupos de alto riesgo, según el contexto local. El segundo parámetro busca aumentar el acceso a herramientas de tamizaje sumamente sensibles, más allá del cuadro sintomático, mediante el uso de las radiografías de tórax, con o sin detección asistida por computadora (DAC).

PASO 1: Detección de un caso de TB presuntiva

Parámetro

1 Se realiza una prueba de detección de la TB a todos los contactos del hogar, todas las personas VIH+ y otros grupos de alto riesgo pertinentes a nivel local*¹

Brecha que se debe abordar: Las personas VIH+ y los contactos del hogar de pacientes con TB confirmada bacteriológicamente, en especial la población infantil menor de 5 años, se encuentran entre los grupos con mayor riesgo de presentar TB. Se recomienda firmemente el tamizaje sistemático para determinar si hace falta un tratamiento terapéutico o preventivo de la TB. En las directrices unificadas de la OMS sobre el tamizaje (11) y en el manual operativo conexo (12) más recientes, se indican los grupos de alto riesgo que se beneficiarían de la detección sistemática de la TB, y se describen asimismo los enfoques y algoritmos que deben usarse. La adopción del tamizaje de la TB es dispar. En los planes nacionales debe especificarse la priorización de los grupos de alto riesgo para el tamizaje.

Aplicación: El tamizaje a nivel poblacional de los contactos del hogar, las personas VIH+ y al menos otro grupo de alto riesgo debe llevarse a cabo de forma periódica. Todos los contactos del hogar de cada paciente con TB confirmada bacteriológicamente deben ser examinados con los métodos recomendados por la OMS y, si procede, ser remitidos para la realización de pruebas. Los datos sobre los contactos del hogar que figuran a continuación son los que se notifican actualmente a la OMS. En el caso de las personas VIH+, los resultados del tamizaje se documentan en cada contacto con el sistema de atención de salud en entornos de carga alta; el tamizaje de otros grupos de riesgo se especifica en función del contexto local. Los grupos de riesgo deben seleccionarse en función del riesgo de enfermedad por TB o la rápida progresión a la enfermedad por TB y mortalidad (véase la lista de grupos de alto riesgo, según la evidencia disponible, en las directrices de la OMS [11]).

1A Tamizaje de contactos del hogar

Numerador (contactos del hogar)

Número de contactos del hogar de casos nuevos y recaídas de TB pulmonar confirmada bacteriológicamente y notificada que reciben tamizaje de la TB

Denominador (contactos del hogar)

Número total de contactos del hogar de casos nuevos y recaídas de TB pulmonar confirmada bacteriológicamente y notificada

1B Tamizaje de otros grupos de alto riesgo

Numerador (otro grupo de riesgo; p. ej., VIH+)

Número de personas detectadas en otros grupos de alto riesgo que reciben tamizaje de la TB

Denominador (otro grupo de riesgo; p. ej., VIH+)

Número total de personas detectadas en otros grupos de alto riesgo

* **Aplicación en centros del sector privado o fuera del PNT:** Debe realizarse el tamizaje a los grupos de alto riesgo en entornos laborales y de otro tipo, como mineros, presos y profesionales de la salud. Los datos sobre las personas que reciben el tamizaje deben comunicarse al PNT con periodicidad anual. Se puede usar el numerador y el denominador correspondientes a "otro grupo de riesgo".

¹ El asterisco (*) tras la descripción de este parámetro y de los parámetros 4, 5, 8, 9 y 10 indica que este parámetro tiene requisitos específicos de aplicación en el sector privado o fuera del PNT.

PASO 1: Detección de un caso de TB presuntiva

Parámetro

2 En todos los distritos, la radiografía de tórax se usa de forma habitual para el tamizaje de la TB

Brecha que se debe abordar: A nivel mundial, se calcula que unos 10 millones de personas desarrollan TB cada año. La diferencia entre el número estimado y notificado de casos anuales aumentó de 3 a 4 millones durante la pandemia de COVID-19. El tamizaje basado exclusivamente en los síntomas pasa por alto cerca de la mitad de todos los casos de TB pulmonar en entornos comunitarios (2, 13, 14). Según la evidencia presentada en las directrices de tamizaje del 2021, la sensibilidad para detectar la enfermedad por TB es de apenas un 51% para una tos cualquiera y un 42% para la tos de más de dos semanas de duración, aproximadamente (11). El tamizaje mediante radiografía de tórax (y DAC cuando se disponga de ella) constituye un enfoque sumamente sensible ($\geq 85\%$) recomendado por la OMS para la detección temprana de la TB en grupos vulnerables o de alto riesgo, con una especificidad razonable ($\geq 89\%$) (11). Este parámetro se centra en la radiografía de tórax dada la sensibilidad de esta técnica, la familiaridad de larga data del personal de TB con su uso y su disponibilidad relativamente generalizada en los servicios de salud.

Aplicación: La radiografía de tórax para la detección de TB en un distrito se define como su uso como técnica principal de detección de TB, con o sin DAC, en grupos de alto riesgo. El tamizaje habitual en este contexto se define como el tamizaje mediante radiografía de tórax todas las semanas del año o, al menos, en campañas trimestrales de búsqueda activa de casos. El equipo radiográfico puede ser fijo (p. ej., en un centro) o portátil (p. ej., en un dispensario móvil). Debe tener capacidad suficiente para la cantidad de personas que deben recibir el tamizaje mediante radiografía de tórax. De todas maneras, es posible que el parámetro propuesto deba adaptarse al contexto local. El uso de la radiografía de tórax exclusivamente para otros fines (esto es, no para el tamizaje primario de la TB) no debe incluirse en el numerador. Algunos ejemplos que no se considerarían tamizaje primario de la TB son el uso de la radiografía de tórax solo para la valoración diagnóstica de un paciente clínicamente enfermo con signos torácicos (p. ej., neumonía) o como control de seguimiento en personas con síntomas de TB. Por "distrito" (en algunos entornos, "comarca", "circunscripción", "prefectura", etc.) se entiende una zona demarcada oficialmente y reconocida como unidad básica de gestión. Corresponde a un nivel del sistema de salud situado por debajo de la provincia o estado. En los distritos con una gran población de captación (p. ej., más de 1 millón de personas) o con un territorio muy extenso, el parámetro debe modificarse para evaluar la cobertura en un nivel inferior (p. ej., subdistrito o subcomarca).

Numerador

Número de distritos en los que se emplea habitualmente la radiografía de tórax (con o sin DAC) para el tamizaje de la TB

Denominador

Número total de distritos en el país

		Parámetro				Navegación
PASO 1	Detección de un caso de TB presuntiva	1	2			
PASO 2	Acceso a las pruebas	3	4	5	6	
PASO 3	Realización de las pruebas	7	8	9		
PASO 4	Recepción del diagnóstico	10	11	12		



PASO 2

ACCESO A LAS PRUEBAS

Aumentar el acceso a las PDRO

El objetivo del segundo paso es aumentar el acceso a las PDRO en los centros de atención de salud. Los parámetros consideran la disponibilidad del algoritmo de diagnóstico basado en las PDRO (3), el acceso a las PDRO en todos los centros (4) para todos los pacientes (5), y que se disponga de la capacidad analítica requerida (6). El acceso puede verse limitado por políticas y algoritmos locales obsoletos o por la restricción del uso de las PDRO a determinados grupos poblacionales. El parámetro 4 se centra en el acceso a la atención primaria de salud, ya que en torno al 80% de las personas que buscan atención de salud lo hacen en este nivel (15). El acceso en la atención primaria de salud es un indicador indirecto de diagnóstico temprano, y es preferible que se cuente con PDRO, ya sea in situ o mediante un sistema eficiente de derivación de muestras, en lugar de tener que derivar al paciente para efectuar las pruebas. El parámetro 5 aborda la cobertura diagnóstica general en función del número de notificaciones, pues la carga suele ser geográficamente heterogénea. Se debe dar prioridad a los entornos con carga alta de TB para llegar rápidamente al mayor número absoluto de pacientes con TB presuntiva, si aún no se ha hecho, y aumentar progresivamente el acceso a los centros con menor carga absoluta.

PASO 2: Acceso a las pruebas

Parámetro

3 En todos los centros de todos los distritos, el algoritmo de diagnóstico de la TB exige el uso de una PDRO como prueba diagnóstica inicial para todos los pacientes con TB presuntiva, incluida la población infantil y las personas VIH+ (en combinación con una prueba de determinación del lipoarabinomano mediante inmunocromatografía de flujo lateral [LAM-ICL]) y la TB extrapulmonar

Brecha que se debe abordar: En el 2021, solo el 38% de todos los casos notificados se hicieron inicialmente una PDRO. De acuerdo con la Estrategia Fin de la TB, para el año 2025 todas las personas con TB deberían hacerse una PDRO. Para lograr el acceso universal a las PDRO, todas las personas con TB presuntiva, y no solo las que pertenecen a un grupo de alto riesgo, deben poder hacerse estas pruebas rápidas y precisas. Además, la población infantil y las personas con TB extrapulmonar representan una proporción significativa de todos los pacientes notificados. Es fundamental que estas personas se beneficien de un diagnóstico rápido y preciso, y las directrices de la OMS abordan estos grupos poblacionales (6, 16). Concretamente en el caso de las personas VIH+, según las directrices de la OMS, el algoritmo incluye el uso de la LAM-ICL para el diagnóstico de la TB.

Aplicación: En todos los centros de salud de todos los distritos, se aplica un algoritmo común de diagnóstico de la TB. En dicho algoritmo se especifica que las PDRO deben usarse como prueba diagnóstica inicial para todos los pacientes con TB presuntiva. Además, en el mismo algoritmo o diagrama de flujo, o en otro distinto, se presentan procesos claros para la evaluación diagnóstica de la TB en personas VIH+, de la TB infantil y de la TB extrapulmonar. Para la confirmación puede recurrirse a auditorías aleatorias de una muestra de los centros de atención de salud en un distrito.

Numerador

Número de distritos en los que todos los centros disponen de un algoritmo de diagnóstico de la TB que requiere el uso de una PDRO como prueba diagnóstica inicial para todas las personas con TB presuntiva, incluida la población infantil y las personas VIH+ (en combinación con LAM-ICL) y la TB extrapulmonar

Denominador

Número total de distritos en el país

	Parámetro				Navegación
PASO 1 Detección de un caso de TB presuntiva	1	2			
PASO 2 Acceso a las pruebas	3	4	5	6	
PASO 3 Realización de las pruebas	7	8	9		
PASO 4 Recepción del diagnóstico	10	11	12		

PASO 2: Acceso a las pruebas

Parámetro

4 Todos los centros de atención primaria de salud tienen acceso a las PDRO (*in situ* o mediante derivación de muestras)*

Brecha que se debe abordar: Más del 80% de las personas con síntomas de TB ingresan al sistema de salud por medio de la atención primaria (15). En la mayor parte de los entornos, no suele haber datos sobre el acceso a las PDRO en los centros de atención primaria de salud. Un indicador indirecto es el número de centros de pruebas de TB con acceso a las PDRO en un país. En el 2021, solo el 25% de todos los centros de pruebas de TB a nivel mundial tenían acceso a PDRO, mientras que la baciloscopia estaba disponible en casi todos los entornos. Por lo tanto, la falta de acceso en el nivel de atención primaria podría suponer un diagnóstico incorrecto, una carga económica para que los pacientes accedan al siguiente nivel de atención o un retraso en el diagnóstico, con la consiguiente morbilidad o mortalidad asociadas. En muchos centros de atención primaria, el acceso a las PDRO es factible mediante derivación de muestras; no obstante, la puntualidad del transporte de las muestras es importante y se aborda en el parámetro 12 de la presente norma de la OMS.

Aplicación: La atención primaria de salud ya ha sido definida (17) y es la piedra angular para lograr la cobertura universal de salud y los Objetivos de Desarrollo Sostenible. El conjunto de servicios de salud esenciales que deben prestarse en la atención primaria debe definirse a nivel nacional. Los países con carga alta de TB, TB-VIH o TB-RR/MDR generalmente requieren acceso a servicios de TB en la atención primaria. El acceso a las PDRO en los centros de atención primaria se lleva a cabo *in situ* o mediante un sistema eficaz de derivación de muestras que permita enviar las muestras desde el centro de salud en un plazo de 24 horas desde su obtención. Los centros con escasa carga de trabajo enviarán las muestras a demanda. Los centros de atención primaria con acceso a PDRO mediante derivación de muestras pueden incluirse en este indicador si se demuestra la derivación habitual de muestras (p. ej., todas las semanas del año).

Numerador

Número de centros de atención primaria con acceso a PDRO (ya sea *in situ* o mediante un sistema de derivación de muestras)

Denominador

Número total de centros de atención primaria en el país

* **Aplicación en centros del sector privado o fuera del PNT:** En los países con carga alta de TB, deben ofrecerse PDRO a las personas con TB presuntiva que acuden a centros de atención de salud privados. El acceso a las PDRO en estos centros pueden proporcionarlo agencias intermediarias privadas que permitan vincular a los pacientes gestionados de manera privada con los servicios gratuitos de realización de pruebas en el sector público o mediante modelos de colaboración con laboratorios privados que garanticen la limitación de precios, el acceso a las PDRO y la presentación de informes al PNT. Numerador: Número de distritos que cuentan con un modelo de acceso para los centros del sector privado. Denominador: Número total de distritos en el país.

PASO 2: Acceso a las pruebas

Parámetro

5 Todas las personas con TB tienen acceso a una PDRO como prueba diagnóstica inicial*

Gap to be addressed: ABrecha que se debe abordar: El acceso a las PDRO no consiste solo en garantizar la disponibilidad en los centros, sino garantizar también que las personas afectadas por la TB se hagan una PDRO. En el año 2021, tan solo el 38% de los pacientes con TB que recibían atención se hicieron una PDRO como prueba diagnóstica inicial (2), y la tasa anual aumentó poco entre el 2017 y el 2021: 21%, 22%, 28%, 33% y 38%, respectivamente. Hacen falta grandes cambios para garantizar que todas las personas con TB presuntiva reciban una PDRO, priorizando los centros con mayor carga de TB.

Aplicación: La cobertura diagnóstica puede medirse de varias maneras. El parámetro 4 se centra en el acceso de los centros de atención de salud a las pruebas, mientras que el parámetro 5 refleja el acceso de los pacientes a las pruebas. Por motivos prácticos, a modo de indicador indirecto se usa el porcentaje de casos notificados de TB nueva y de recaída que reciben una PDRO como prueba diagnóstica inicial. Se ha hecho el

seguimiento de esta medición a lo largo del tiempo. La estratificación por nivel del sistema de salud (p. ej., hospitales frente a consultorios), zona geográfica (p. ej., urbana frente a rural) y sector (p. ej., público frente a privado) es asimismo útil para comprender y responder a las brechas en la cobertura y los problemas más amplios de acceso al diagnóstico. Una de las limitaciones de usar los datos de notificación como denominador es que deja fuera a las personas que no recibieron un diagnóstico y a las que, aun estando diagnosticadas, no fueron objeto de notificación.

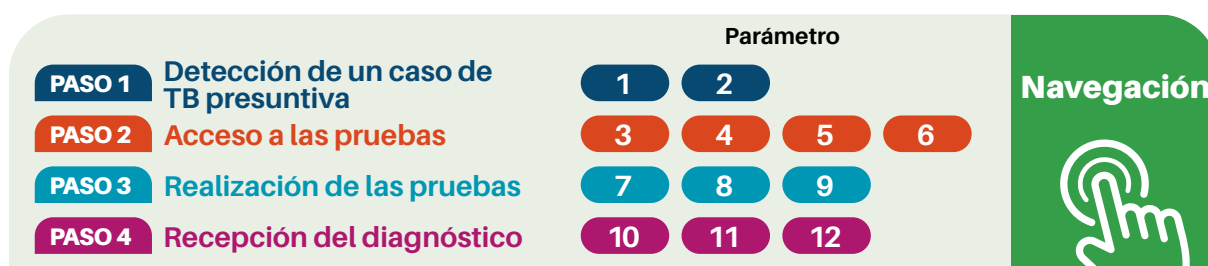
Numerador

Número de casos notificados de TB nueva o de recaída analizados inicialmente con una PDRO

Denominador

Número total de pacientes notificados

* **Aplicación en centros del sector privado o fuera del PNT:** Tanto el numerador como el denominador deben proporcionarse por separado para el sector privado o fuera del PNT.



PASO 2: Acceso a las pruebas

Parámetro

6 La capacidad de realización de PDRO satisface las necesidades previstas, incluida la capacidad de refuerzo ante un aumento de la demanda, según los datos más recientes.

Brecha que se debe abordar: Para lograr el acceso universal a las PDRO, es preciso contar con la capacidad analítica suficiente para garantizar que todas las personas con TB presuntiva puedan hacerse una PDRO. El término “capacidad” hace referencia al número de pruebas diagnósticas que pueden realizarse dentro del TdR recomendado en instrumentos operativos, en relación con el número previsto de personas con TB presuntiva. Es posible que deba mejorarse la red de diagnóstico, por ejemplo, mediante la evaluación de su situación de partida (18, 19) y la optimización de la red de diagnóstico (20) de manera de ubicar los instrumentos para aumentar su aprovechamiento al máximo.

Aplicación: La capacidad de realización de pruebas depende del número, del tipo y de la operatividad de los instrumentos disponibles. Es el producto del número de pruebas que se pueden realizar razonablemente por día en un módulo, franja o tanda, el número total de módulos, franjas e instrumentos disponibles, el número de turnos en un día hábil y el número de días hábiles en un año.

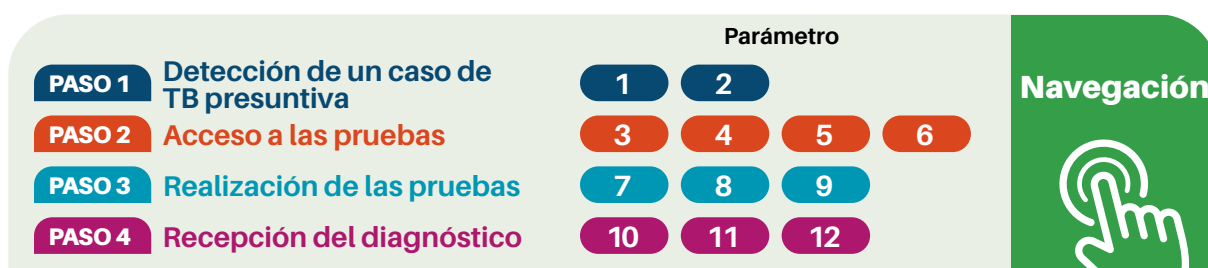
En la evaluación deben incluirse únicamente los instrumentos, módulos y franjas operativos. La capacidad de realización de pruebas debe evaluarse en relación con la demanda total de pruebas, que es el número de personas con TB presuntiva en un año. Lo ideal es llevar registro del número de personas con TB presuntiva. Si no fuera posible cuantificar el número de pacientes con TB presuntiva a partir de un registro, dicha cifra puede estimarse a partir de los datos sobre el volumen de pruebas consignado en los registros de laboratorio (para todos los tipos de pruebas de TB), el aumento porcentual aplicado para cualquier cambio previsto de la demanda (“capacidad de refuerzo”) con el fin de tener en cuenta la variación estacional (p. ej., patrones de tos), la variación diaria, las campañas ad hoc de búsqueda de casos y el número de pruebas consideradas nulas y repetidas (p. ej., dos baciloscopias o una PDRO para el diagnóstico inicial). Hay que agregar otro ajuste para tener en cuenta el número estimado de personas que no acceden a ninguna prueba. En entornos en los que se usan ampliamente las PDRO como prueba diagnóstica inicial para la TB, cabe también la posibilidad de usar la tasa de resultados positivos. Dado que la capacidad de realización de pruebas puede utilizarse para otras enfermedades, solo debe incluirse en el numerador la capacidad asignada a las pruebas de TB.

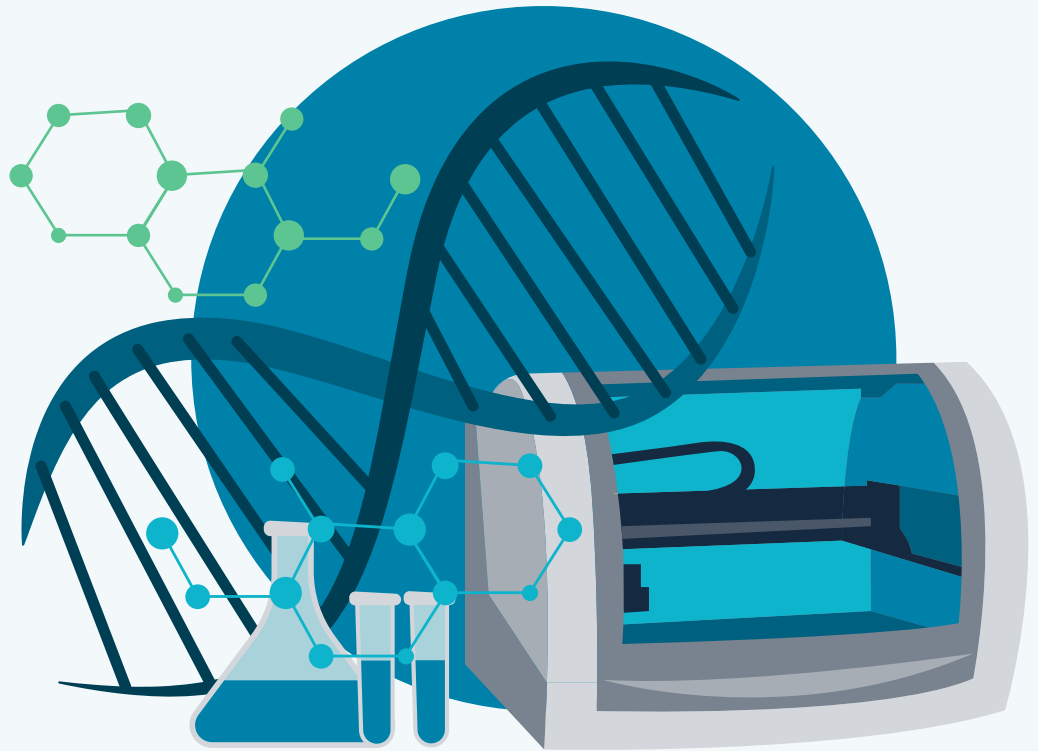
Numerador

Número de PDRO que se pueden realizar con los instrumentos existentes

Denominador

Número de pruebas necesarias para todos los pacientes con TB presuntiva





PASO 3

REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS

Aumentar las PDRO y las pruebas de farmacorresistencia

El tercer paso abarca el uso de las PDRO y tiene tres parámetros de referencia. El parámetro 7 hace referencia a las pruebas diagnósticas de calidad garantizada, que son fundamentales para los resultados generados. Son varios los aspectos que influyen en la calidad. Este parámetro es específico de las PDRO y no abarca todos los aspectos de los sistemas de gestión de la calidad del diagnóstico. El parámetro 8 es la medición más directa del acceso: porcentaje de pacientes con TB presuntiva analizados con una PDRO como prueba diagnóstica inicial. El parámetro 9 aborda la realización universal de PSF al inicio y pruebas consecutivas de sensibilidad a otros fármacos.

PASO 3: Realización de las pruebas

Parámetro

7 Todos los instrumentos operativos tienen una tasa de error del 5% como máximo.

Brecha que se debe abordar: Las PDRO son en gran medida métodos analíticos automatizados que cuentan con controles internos para confirmar la calidad de los resultados. No obstante, la calidad puede verse afectada por numerosos factores en cada una de las etapas: antes de la prueba (manipulación de la muestra, etiquetado, procesamiento), durante la prueba (problemas de funcionamiento, pruebas nulas) y después de la prueba (comunicación de los resultados). Deben documentarse todas las cuestiones de reparación, mantenimiento y calibración del equipo, así como la fecha de caducidad de los reactivos. Estas cuestiones pueden dar lugar a tasas de error más altas de lo esperado y, en última instancia, a una avería o falla de los instrumentos. Aunque la tasa de error anual debe ser inferior al 3%, en muchos entornos supera el 5% y puede llegar a ser considerablemente mayor (21-23). El seguimiento de los indicadores de calidad analítica, como la tasa de pruebas nulas, es un indicador temprano esencial. Lo ideal es hacer seguimiento de los distintos pasos antes, durante y después de la prueba en el sistema de gestión de la calidad del diagnóstico. El seguimiento de las tasas de error se selecciona por su simplicidad y se utiliza como indicador indirecto de la calidad.

Aplicación: Para este parámetro, solo se tienen en cuenta los errores comunicados por el sistema. Todos los instrumentos de PDRO deben proporcionar informes de desempeño en los que se indiquen las tasas de error generadas por el sistema. Son útiles los sistemas digitales de seguimiento en tiempo real de los instrumentos; incluso cuando no se disponga de ellos, las tasas de error pueden obtenerse directamente desde el instrumento. No se incluyen los resultados nulos, como un resultado indeterminado o ausente. El objetivo del 5% para las tasas de error se basa en el promedio (4,6% [3080/66925]) de diez países que comunicaron datos analíticos rutinarios a través de un sistema digital entre el 1 de enero del 2021 y el 31 de diciembre del 2022 (24). Los datos representan la experiencia en el mundo real; solo tres de los diez países participantes alcanzaron la meta del 3% establecida por la Iniciativa Mundial de Laboratorios. No obstante, esta cifra del 3% debe considerarse la meta preferente para los centros bien consolidados que cuentan con los requisitos básicos (p. ej., electricidad, termorregulación, programas de mantenimiento) (25). Un centro de pruebas de TB se define como un espacio (sea o no un laboratorio) que dispone de instrumentos y se utiliza para efectuar pruebas de TB. Si un centro de pruebas dispone de varios instrumentos, debe contabilizarse solamente una vez. Los centros con tasas de error superiores al umbral del 5% deben ser objeto de investigación en las visitas de supervisión, con análisis específico de las causas subyacentes y adopción de las medidas correctivas pertinentes. Los detalles de los sistemas de gestión de la calidad del diagnóstico pueden consultarse en otras publicaciones (25).

Numerador

Número de centros de pruebas de TB (PDRO) con tasas de error anuales \leq 5%

Denominador

Número de centros de pruebas de TB (PDRO) en el país

PASO 1 Detección de un caso de TB presuntiva

PASO 2 Acceso a las pruebas

PASO 3 Realización de las pruebas

PASO 4 Recepción del diagnóstico

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

Parámetro

Navegación



PASO 3: Realización de las pruebas

Parámetro



Se realiza una PDRO a todas las personas con TB presuntiva*

Brecha que se debe abordar: En el año 2021, poco más de un tercio de todos los pacientes con TB notificados se hicieron una PDRO. Gran parte de las personas con TB confirmada bacteriológicamente se diagnostica aún mediante baciloscopia, una técnica con sensibilidad insuficiente y que no detecta la farmacorresistencia. La realización de PDRO reviste aún mayor importancia para los pacientes detectados mediante la búsqueda activa de casos, pues tienen menor carga bacilar que los detectados mediante búsqueda pasiva de casos (26). De manera análoga, los casos de TB pediátrica y extrapulmonar son paucibacilares, suponen una gran proporción de la carga de TB y son difíciles de diagnosticar de modo concluyente. Como mínimo, las muestras de estos grupos poblacionales deben analizarse para diagnosticar la TB y detectar la farmacorresistencia. En la actualidad se recomienda usar muestras distintas del esputo que sean fáciles de obtener y mejor toleradas por la población infantil (16). Se han formulado asimismo recomendaciones para analizar las muestras extrapulmonares con PDRO (6), si bien la adopción de estas recomendaciones se está demorando. En la mayoría de los países, no suelen recopilarse datos sobre el número de personas con TB presuntiva y, cuando hay registros de este tipo, a menudo están fragmentados y no se utilizan. Es una lástima, pues los datos son esenciales en la secuencia diagnóstica y constituyen una medición directa del acceso a las PDRO.

Aplicación: Las personas con TB presuntiva son todas aquellas que llegan al sistema de atención de salud tras una búsqueda pasiva o activa de casos, y deben hacerse una prueba diagnóstica de TB. Lo ideal es comunicar el número real de personas con TB presuntiva y el número de personas a las que se realizó una prueba; esto es, cuantificar los datos a nivel de pacientes y no de muestras. No obstante, es posible que esos datos no estén disponibles, en cuyo caso pueden emplearse registros de laboratorio. Su limitación es que estos

registros no incluyen a todas las personas con TB presuntiva, sino solo aquellas en quienes se obtuvo una muestra. Quedan sin contabilizar las personas que no pudieron aportar una muestra o que recibieron tratamiento empírico sin hacerse una prueba diagnóstica. No obstante, en ausencia de registros bien mantenidos de TB presuntiva, este valor puede ser el mejor indicador indirecto. Los posibles enfoques para estimar el número total de personas con TB se describen en el parámetro 6. El número total de PDRO efectuadas se puede utilizar como numerador, aun cuando podrían incluirse de forma inadvertida algunas pruebas repetidas.

Numerador

Número total de personas con TB presuntiva que se hacen una PDRO

Denominador

Número total de personas con TB presuntiva

* **Aplicación en centros del sector privado o fuera del PNT:** En varios países con carga alta de TB, muchos pacientes acceden primero a la atención en el sector privado u otro sector fuera del PNT. Analizar a estos pacientes con una PDRO permite reducir el tiempo transcurrido hasta el diagnóstico, la morbilidad o mortalidad asociadas y los costos catastróficos. Las dificultades para estimar el número de personas con TB presuntiva en el sector público son extrapolables también al sector privado, y pueden aplicarse las mismas soluciones pragmáticas. Deben usarse los mismos numeradores y denominadores, con datos procedentes únicamente de laboratorios y centros del sector privado. Las cuestiones relacionadas con el diagnóstico clínico se abordan en el parámetro 11.

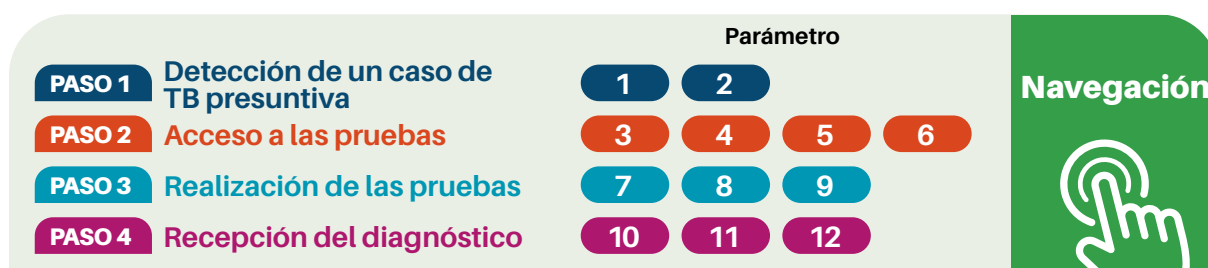
PASO 3: Realización de las pruebas

Parámetro

9 Se realiza a todos los pacientes con TB confirmada bacteriológicamente una PSF universal*

Brecha que se debe abordar: Llevar a cabo de forma oportuna una prueba de sensibilidad a fármacos (PSF) es fundamental en el manejo clínico de la TB para garantizar el acceso a la atención y el tratamiento adecuados, y reducir al mínimo el riesgo de transmisión. En el año 2021, solo se realizó una prueba de resistencia al menos a la rifampicina al 70% de todos los casos de TB confirmada bacteriológicamente notificados a nivel mundial (2). Las pruebas de resistencia a otros fármacos son mucho más limitadas: en el 2021, solo se realizó una prueba de resistencia a fluoroquinolonas (FQ) al 50% de los pacientes con TB-RR y todavía menos fueron los que se hicieron alguna prueba de resistencia a otros fármacos del grupo A (p. ej., bedaquilina o linezolid). De acuerdo con la meta establecida para el 2020 en la Estrategia Fin de la TB de la OMS, todos los casos de TB confirmados bacteriológicamente deben hacerse una PSF.

Aplicación: Para este parámetro, la “PSF universal” se define como la realización de pruebas de resistencia a la RIF a todos los pacientes con TB confirmada bacteriológicamente, de resistencia a FQ a todos los pacientes con TB-RR, y de resistencia a bedaquilina y linezolid a todos los pacientes con TB-pre-XDR (o, lo que es lo mismo, TB-RR+FQR). Estos son los requisitos mínimos, y es preferible realizar la PSF en función del esquema terapéutico empleado. En los pacientes con TB sensible a la rifampicina, las pruebas de resistencia a la isoniazida y a las FQ revisten cada vez mayor importancia, sobre todo en entornos donde la prevalencia de resistencia a estos fármacos sea superior al 5%. Lo ideal sería realizar estas PSF también en entornos con menor prevalencia, acompañadas de un sólido seguimiento de garantía de la calidad. Los numeradores y denominadores contemplados para este parámetro se basan en los datos comunicados actualmente por los PNT a la OMS con periodicidad anual. El panel de fármacos analizados debe adaptarse de conformidad con los esquemas terapéuticos que se usen en un determinado país, que pueden cambiar con el tiempo a medida que van surgiendo nuevos esquemas. Un desglose suplementario por técnica analítica puede ser útil para rastrear la transición al uso de pruebas moleculares rápidas y precisas para determinar la farmacoresistencia como un indicador indirecto de la detección temprana de la resistencia.



9A Cobertura de la PSF para la rifampicina

Numerador (rifampicina)

Número de pacientes notificados con TB pulmonar confirmada bacteriológicamente y resultados de una PSF para la **RIF**

Denominador (rifampicina)

Número total de pacientes notificados con TB pulmonar confirmada bacteriológicamente

9B Cobertura de la PSF para las fluoroquinolonas

Numerador (FQ)

Número de pacientes notificados con TB-RR pulmonar confirmada bacteriológicamente y resultados de una PSF para las **FQ**

Denominador (FQ)

Número total de pacientes notificados con TB-RR pulmonar confirmada bacteriológicamente

9C Cobertura de la PSF para la bedaquilina

Numerador (otros fármacos del grupo A)

Número de pacientes notificados con TB-RR+FQR pulmonar confirmada bacteriológicamente y resultados de una PSF para la **bedaquilina**

Denominador (otros fármacos del grupo A)

Número total de pacientes notificados con TB RR+FQR pulmonar confirmada bacteriológicamente

9D Cobertura de la PSF para el linezolid

Numerador (otros fármacos del grupo A)

Número de pacientes notificados con TB-RR+FQR pulmonar confirmada bacteriológicamente y resultados de una PSF para el **linezolid**

Denominador (otros fármacos del grupo A)

Número total de pacientes notificados con TB RR+FQR pulmonar confirmada bacteriológicamente

***Aplicación en centros del sector privado o fuera del PNT:** Se deben usar los mismos numeradores y denominadores, pero restringidos a los datos procedentes de centros privados. Mientras se consolidan los sistemas, se admite el uso de datos a nivel de prueba diagnóstica.



PASO 4

RECEPCIÓN DEL DIAGNÓSTICO

Aumentar el diagnóstico basado en PDRO

El objetivo del cuarto paso de la secuencia es aumentar el número de personas con diagnóstico de TB basado en el resultado de una PDRO (parámetro 10), el uso de esta información para guiar el tamizaje y la realización de pruebas para aumentar al máximo la detección (11) y la comunicación oportuna de los resultados (12). El parámetro 10 está diseñado para aumentar la proporción de pacientes con TB pulmonar confirmada bacteriológicamente diagnosticados mediante una PDRO. Pese a disponer de PDRO sumamente precisas, el diagnóstico clínico de la TB sin el respaldo de una prueba diagnóstica sigue siendo frecuente en algunas partes del mundo. El número de casos de TB diagnosticados depende directamente de las actividades en los pasos 1, 2 y 3 de la secuencia diagnóstica.

PASO 4: Recepción del diagnóstico

Parámetro

10

Todos los pacientes con TB pulmonar reciben un resultado de la PDRO inicial para fundamentar su diagnóstico*

Brecha que se debe abordar: En el 2021, solo el 63% de los casos de TB pulmonar notificados a nivel mundial tuvieron confirmación bacteriológica; en varios países con carga alta de TB, este indicador se sitúa en torno al 40%. La escasa cobertura de confirmación bacteriológica de la TB podría llevar a diagnósticos erróneos, tratamiento innecesario y retrasos del diagnóstico correcto, con el consiguiente aumento potencial de la morbilidad y la mortalidad (27). No todos los tipos de TB pueden confirmarse bacteriológicamente de forma sencilla. La TB pediátrica, por ejemplo, suele ser paucibacilar con un fuerte componente inmunitario, lo cual complica la confirmación bacteriológica. De manera análoga, la TB asociada a la infección por el VIH puede ser más difícil de diagnosticar, si bien las nuevas PDRO funcionan considerablemente mejor que la baciloscopia. No obstante, hay pruebas muy sensibles para la mayoría de la población adulta con TB pulmonar, y el diagnóstico de estos pacientes debe confirmarse bacteriológicamente.

Aplicación: Un caso de TB diagnosticado clínicamente es aquel que no cumple los criterios de confirmación bacteriológica, pero ha sido diagnosticado como TB por un médico que decide administrar al paciente un esquema completo de tratamiento contra la TB (28). Se incluye en este grupo tanto a los pacientes con un diagnóstico clínico de TB pese a tener un resultado negativo en la prueba bacteriológica como a aquellos cuya TB se diagnosticó sin el respaldo de una prueba diagnóstica. Estos últimos no se incluirían en el numerador.

Numerador


Número de pacientes notificados con TB pulmonar que se hacen una PDRO (con independencia de su resultado) antes de iniciar el tratamiento

Denominador

Número total de pacientes notificados con TB pulmonar, tanto confirmados bacteriológicamente como diagnosticados clínicamente

***Aplicación en centros del sector privado o fuera del PNT:** El diagnóstico clínico y radiográfico de la TB es a menudo más frecuente en el sector privado debido a diferencias en la práctica clínica y el mayor costo de las PDRO en este sector. El acceso a las pruebas diagnósticas con precios regulados se aborda en el parámetro 4. La confirmación bacteriológica reviste la misma importancia con independencia del punto de acceso (sector público, sector privado o fuera del PNT), especialmente en el caso de la TB pulmonar. Debe utilizarse el mismo numerador y denominador, pero los datos deben proceder exclusivamente del sector privado o fuera del PNT.

	Parámetro				Navegación
PASO 1 Detección de un caso de TB presuntiva	1	2			
PASO 2 Acceso a las pruebas	3	4	5	6	
PASO 3 Realización de las pruebas	7	8	9		
PASO 4 Recepción del diagnóstico	10	11	12		



PASO 4: Recepción del diagnóstico

Parámetro

11

Todos los distritos dan seguimiento a la tasa de resultados positivos para optimizar la repercusión de las estrategias de tamizaje y realización de pruebas

Brecha que se debe abordar: Es fundamental hacer pruebas al grupo poblacional adecuado y detectar pronto a las personas con TB. La tasa de resultados positivos se define como el porcentaje de PDRO iniciales que arrojan un resultado positivo en un periodo determinado. Esta tasa varía ampliamente de una región a otra y de un país a otro. Una tasa baja de resultados positivos puede indicar falta de precisión en la búsqueda de casos, mientras que una tasa alta puede indicar que la búsqueda es deficiente. Dada la amplia variabilidad a nivel mundial, presentamos tasas medianas de resultados positivos en lugar de tasas promedio. Las medianas presentadas corresponden al punto medio (centil 50) de la distribución de las tasas de resultados positivos en un país dado; la amplitud intercuartílica (AIC) viene dada por los valores correspondientes a los cuartiles 1 (centil 25) y 3 (centil 75). En el año 2021, la tasa mediana de resultados positivos fue del 17% (AIC: 9-26) a nivel mundial y del 11% (AIC: 8-25) en la Región de África, del 14% (AIC: 8-21), en la Región de Europa, del 18% (AIC: 11-24) en la Región de las Américas, del 18% (AIC: 13-23) en la Región de Asia Sudoriental, del 26% (AIC: 18-34%) en la Región del Mediterráneo Oriental y del 27% (AIC: 15-32) en la Región del Pacífico Occidental (2). Los porcentajes dependen de la estrategia analítica empleada, sobre todo si la PDRO no se usó como prueba diagnóstica inicial (p. ej., para detectar TB-RR en pacientes con baciloscopia positiva). La tasa de cobertura analítica fue más alta en la Región de África, y es posible que el valor mediano refleje una tasa adecuada de resultados positivos. El seguimiento de las tendencias registradas en la tasa de resultados positivos a lo largo del tiempo puede indicar si es preciso investigar la estrategia de implantación y ajustarla para aumentar al máximo la búsqueda de casos; por ejemplo, refinando las estrategias de tamizaje o empleando técnicas más sensibles.

Aplicación: El número total de pruebas puede incluir las pruebas repetidas, pues no se considera que esto sesgue de modo significativo la tasa general de resultados positivos. La tasa se basa en datos de laboratorio y no resulta útil desde el punto de vista programático si no se desglosa por grupo poblacional (p. ej., por distritos o provincias). Las tasas de resultados positivos en un centro dado no son interpretables si el volumen de pruebas realizadas es demasiado

pequeño; en estos casos, habría que calcular una tasa estable de resultados positivos sobre un período más prolongado. No recomendamos una tasa aceptable concreta de resultados positivos, pues depende de muchos factores. Las tendencias a lo largo del tiempo y las comparaciones entre regiones subnacionales de características similares resultan apropiadas para evaluar la utilidad de la búsqueda de casos. La evidencia científica de tales actividades que muestran las tendencias puede documentarse en informes trimestrales o presentarse en reuniones programadas para analizarlas.

Numerador

Número de distritos que dan seguimiento a la tasa de resultados positivos

Denominador

Número total de distritos

PASO 4: Recepción del diagnóstico

Parámetro

12

Todos los laboratorios de pruebas de TB alcanzan un tiempo de respuesta (TdR) \leq 48 h para al menos el 80% de las muestras recibidas para una PDRO

Brecha que se debe abordar: Recibir los resultados en el momento oportuno es un elemento importante de la atención centrada en el paciente. Todo retraso en el diagnóstico puede aumentar la morbilidad y la mortalidad. Las técnicas actuales son sumamente precisas y proporcionan resultados en un plazo de horas. Sin embargo, su aplicación en entornos de salud con sistemas deficientes puede anular sus ventajas; algunos informes aislados apuntan plazos de recepción de resultados de una semana o más. Lo ideal es que los resultados estén disponibles antes de que la persona se vaya del centro de salud. Esto no siempre es factible con las técnicas actuales, pues el TdR depende del volumen de pruebas en un día dado, de la capacidad del instrumento analítico y del intervalo de tiempo entre los pacientes que requieren una prueba. El transporte de muestras es apropiado si se pueden obtener resultados a tiempo.

Aplicación: Lo ideal es calcular el TdR desde el momento en que el paciente acude al centro hasta el inicio del tratamiento, con un desglose complementario por entrega del resultado e inicio del tratamiento. Calcular el TdR puede ser difícil porque con frecuencia los puntos temporales no se registran de manera confiable; por ello, proponemos un enfoque pragmático. Para este propósito, el TdR se define como el tiempo transcurrido entre la obtención de la muestra y la notificación de los resultados por

parte del laboratorio. Los datos deben consignarse en los registros de laboratorio o en los formularios de solicitud de muestras. El TdR incluirá solo el primer tramo de la derivación (es decir, sin el retorno) y el tiempo que tarde el laboratorio en generar un resultado. Aunque no abarca todos los pasos, este método es práctico y proporciona información útil y aplicable. El TdR se calcula mejor en un sistema digital. En ausencia de un sistema digital, cabe la posibilidad de recurrir como alternativa a una auditoría de datos (p. ej., 10 filas de datos durante 5 días) en cada centro de pruebas de TB. La auditoría debe repetirse al menos trimestralmente, y se usará el promedio para los informes anuales.

En vista de la heterogeneidad tanto dentro de un mismo país como entre los países, no se puede establecer un criterio absoluto para el TdR. Con el fin de tener en cuenta la variabilidad atribuible a la heterogeneidad espacial, los entornos de difícil acceso y las lagunas en el servicio durante los fines de semana, el parámetro de referencia es que el 80% de los resultados estén disponibles en un plazo de 48 horas, para todas las pruebas (tanto *in situ* como por derivación de la muestra). Con el tiempo, la proporción debería aumentarse (p. ej., al 90%) y el período debería reducirse (p. ej., a 36 horas). Los resultados de las pruebas *in situ* deben obtenerse en un plazo de 24 horas, y el tiempo máximo para entregar los resultados de PDRO no debería exceder los 7 días cuando las muestras se remiten desde entornos remotos de difícil acceso. Sería útil desglosar el TdR para las pruebas *in situ* y las pruebas por derivación de muestras. También se debe dar seguimiento al TdR para otros métodos analíticos (25).

Numerador

Número de laboratorios que alcanzan un TdR \leq 48 h para al menos el 80% de las muestras recibidas para una PDRO

Denominador

Número de laboratorios con PDRO

PARTE 2

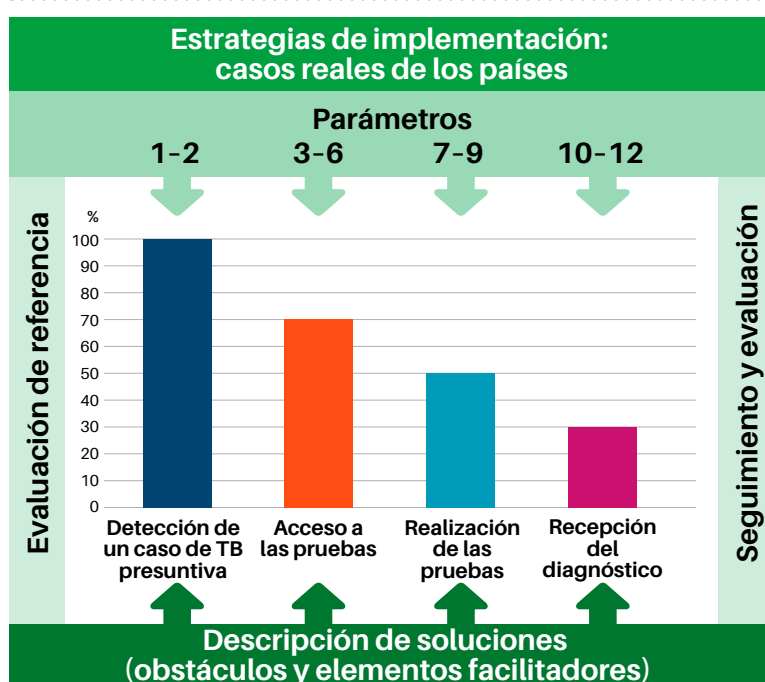
APLICACIÓN DE LA NORMA DE LA OMS

ORIENTACIÓN DE LA OMS SOBRE EL DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS

En las Directrices unificadas de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 3: Diagnóstico. diagnóstico rápido para la detección de la tuberculosis, actualización del 2021 (6), se brindan los antecedentes, la justificación y las recomendaciones sobre las técnicas de diagnóstico de la TB respaldadas por la OMS. Estas directrices están acompañadas por un manual operativo (7) que proporciona información práctica sobre las pruebas nuevas y existentes recomendadas por la OMS, consejos paso a paso sobre su implementación y aplicación en mayor escala para conseguir repercusión local y nacional, y algoritmos diagnósticos modelo actualizados con las últimas recomendaciones. Se incluyen asimismo un resumen de las consideraciones presupuestarias y hojas informativas sobre cada una de las pruebas recomendadas recientemente. Pueden conseguirse también manuales sobre la introducción de las PDRO a través de la Iniciativa Mundial de Laboratorios (24) y los asociados involucrados. Estos manuales incluyen consideraciones para seleccionar una PDRO, herramientas para la elaboración de presupuestos de los laboratorios, sistemas de derivación de muestras, procedimientos de laboratorio y fortalecimiento de los laboratorios, incluida la garantía de la calidad, la conectividad digital y los procedimientos específicos de cada prueba diagnóstica. Sin embargo, la experiencia adquirida durante la introducción ha demostrado que sigue habiendo numerosos obstáculos en la práctica. En los últimos diez años, se han publicado numerosos elementos facilitadores y ejemplos de buenas prácticas para superar dichos obstáculos.

La norma de la OMS presentada en la primera parte de este documento esboza un enfoque sistemático para lograr el acceso universal a las pruebas diagnósticas de la TB, con 12 parámetros de referencia. En la figura 5 se ilustra la interacción entre los parámetros de

Figura 5. Ejemplo ilustrativo de la norma de la OMS: acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la TB y componentes de la implementación



referencia (parte 1) y los componentes de apoyo (parte 2) en la secuencia de la atención de salud. Los parámetros de referencia vinculan los cuatro pasos de la secuencia. Para ayudar a los países a lograr los objetivos de la norma, en esta segunda parte presentamos soluciones y enfoques que abordan los obstáculos en cada paso de la secuencia, y las describimos con inclusión de una sección que contiene consideraciones relativas a los costos. Además, se incluyen dos casos reales a modo de ejemplo sobre la manera en que dos países avanzaron hacia el acceso universal a las PDRO y las PSF. Debe llevarse a cabo una evaluación inicial de referencia, seguida de seguimiento y evaluación regulares.

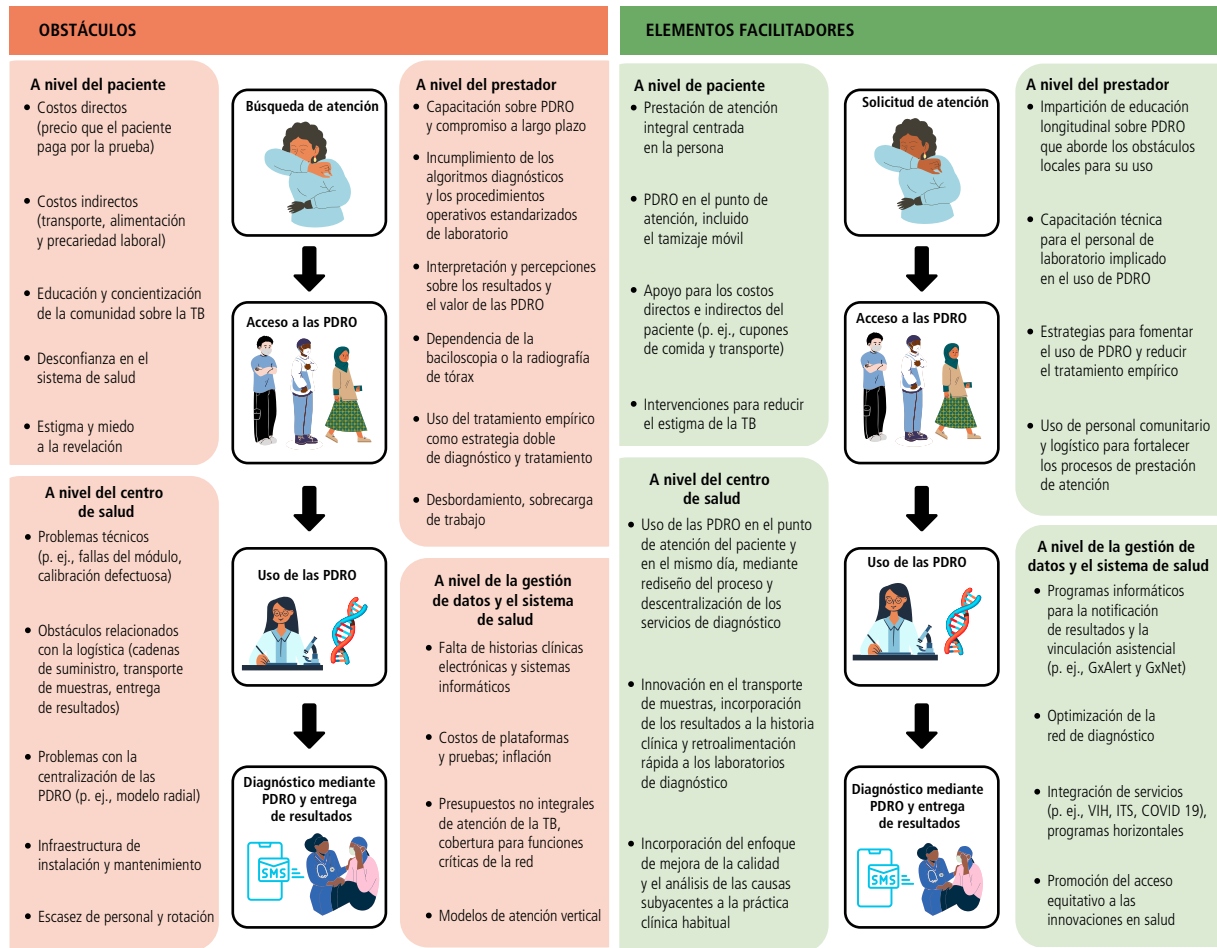
OBSTÁCULOS, ELEMENTOS FACILITADORES, ENFOQUES Y ESTRATEGIAS PARA AMPLIAR EL ACCESO A LAS PDRO Y SU USO

La información sobre los obstáculos y los elementos facilitadores para el uso de las PDRO en países con carga alta de TB se recopiló mediante una revisión sistemática y un estudio cualitativo dirigido a detectar soluciones y estrategias de implementación. En una revisión sistemática con métodos mixtos, se analizaron datos procedentes de informes operativos y estudios de implementación de tipo cuantitativo, cualitativo y con métodos mixtos. Las perspectivas sobre el uso de las PDRO se recopilaron en un estudio cualitativo de las partes interesadas en países con carga alta de TB. A continuación se resumen los resultados, y los informes completos pueden consultarse en el anexo A publicado en la web [en inglés].

Obstáculos y elementos facilitadores

El diagnóstico sigue siendo el eslabón más débil en la atención de la TB. Aunque el contexto es importante para llevar a cabo las PDRO, hay obstáculos y elementos facilitadores comunes en todos los entornos, que pueden estratificarse por paciente, prestador de servicios de salud, centro de salud, gestión de datos y sistema de salud (figura 6). Los elementos facilitadores que se muestran a continuación son ejemplos de actividades o intervenciones que se han utilizado para superar los obstáculos y facilitar la introducción de las PDRO.

Figura 6. Obstáculos y elementos facilitadores para el uso y la introducción de las PDRO a nivel del paciente, prestador de servicios de salud, centro de salud, gestión de datos y sistema de salud



Estrategias de implementación en la secuencia diagnóstica

Se determinaron las estrategias para ampliar el uso de las PDRO y se las distribuyó en cada paso de la secuencia diagnóstica (figura 7). Se demostró así la importancia de combinar una atención de la TB de alta calidad y centrada en la persona con estrategias multifactoriales destinadas a abordar los obstáculos en cada nivel. Hallamos pruebas claras de la importancia de una implicación longitudinal de las partes interesadas, aprovechando soluciones innovadoras como la mejora de las redes de diagnóstico, las tecnologías de salud digital y el rediseño iterativo para mejorar la calidad en respuesta a los resultados de la investigación operativa.

Figura 7. Soluciones a lo largo de la secuencia de la atención extraídas a partir de la revisión sistemática



Elementos facilitadores detectados por las principales partes interesadas

Se llevó a cabo una serie de consultas con las partes interesadas para recopilar perspectivas y experiencias en cuanto al uso y la expansión de las PDRO para la TB en países con carga alta de TB. Se hallaron soluciones para introducir las PDRO en proyectos de infraestructura, logística, ahorro de costos, políticas e integración público-privada. Uno de los aspectos más destacados de los elementos facilitadores indicados fue la importancia del intercambio de conocimientos entre las personas responsables de la ejecución en diferentes entornos y contextos.

A continuación, exponemos algunos ejemplos de elementos facilitadores. La lista completa de elementos facilitadores establecidos puede consultarse en el anexo B publicado en la web [en inglés].

Uso de paneles solares:

Como la electricidad fue el obstáculo mencionado con mayor frecuencia, se propusieron varias soluciones al problema. Entre ellas, generadores, inversores y paneles solares de gran capacidad. Una de las personas responsables de la ejecución declaró:

En las instalaciones en las que pudimos comprobar que el aire acondicionado es ahora óptimo, los refrigeradores están en orden y disponen de paneles solares de alta capacidad, vimos que esas instalaciones funcionan de manera óptima sin problemas. En las que aún no se han modernizado, en cambio, seguimos teniendo los mismos problemas. El aparato se averió hoy. Mañana volverá a estropearse. Y el refrigerador no funciona porque no le llega corriente... Todo eso depende de la electricidad. Por lo tanto, sin un plan definitivo de suministro eléctrico no hay forma de avanzar.

Esta persona llegó a la conclusión de que los paneles solares de gran capacidad podrían permitir el uso de las PDRO en muchos contextos.

Capacitación de actualización e incentivos:

La capacitación de actualización por video, que se introdujo en respuesta a las restricciones de viaje relacionadas con la COVID-19, también permitió superar algunos de los problemas creados por la rotación del personal y el funcionamiento idiosincrático de los instrumentos. Varios países comunicaron tasas de error más bajas después de la videocapacitación modular proporcionada por los proveedores de las pruebas.

Algunos participantes en las consultas señalaron que el pago de una pequeña bonificación al personal de laboratorio por la realización eficaz de las PDRO ayudó a reducir los errores de usuario y el TdR, y que el personal del laboratorio se mostraba dispuesto a realizar una prueba diagnóstica que pudiera requerir trabajar fuera de su horario normal de trabajo.

Ofrecemos un incentivo de unos US\$ 0,11 por prueba. Eso ha aumentado mucho, pero que mucho, las PDRO realizadas en nuestro país en el último año. El número de pruebas ha aumentado de manera espectacular gracias a esa pequeña cantidad que damos al técnico de laboratorio por cada prueba realizada correctamente.

Acceso a la red en función del contexto local: Muchos participantes sugirieron que las herramientas y estrategias para optimizar las redes podrían aprovecharse, o ya se habían aprovechado, para hacer un uso mejor de los aparatos. Señalaron que los aparatos de PDRO funcionaban mejor cuando en los programas se había reconocido la importancia de la optimización en su contexto. Así lo explicó una responsable:

Si queremos mejorar la equidad en el acceso, probablemente tendríamos que pensar en colocar aparatos. Aunque se hace mucho hincapié en la utilización de aparatos, creo que debería hacerse en facilitar el acceso a los pacientes; probablemente tengamos que colocar dos aparatos modulares en entornos con poca carga de trabajo. Pero luego tenemos que pensar qué pasa si uno se estropea.

En su opinión, las herramientas de optimización son muy útiles siempre que se llegue a un acuerdo sobre la definición de “óptimo” en cada sistema. Otras sugerencias fueron repetir las evaluaciones de optimización de la red e incluso cambiar a la información en tiempo real sobre el estado de la red.

Comunicación:

Algunos participantes en las consultas hicieron hincapié en que disponer de plataformas de comunicación eficaces es un importante elemento facilitador de las PDRO. Indicaron que recurrían a las redes sociales, el correo electrónico, los mensajes de texto y otros medios para intercambiar información sobre las operaciones del programa. Las herramientas que ayudan a transmitir los resultados de las PDRO a pacientes, médicos y otras personas aumentaron la eficiencia de los instrumentos de PDRO.

Diversificación del mercado:

Los participantes sugirieron que la diversificación de los instrumentos empleados y su disponibilidad en el mercado podrían hacer que los usuarios fueran menos vulnerables a los cambios en el mercado que dieran lugar a cambios en los precios o la disponibilidad de los instrumentos. Un participante sugirió que la producción de nuevos instrumentos en los países con carga alta de TB permitiría estabilizar el mercado y mantener bajos los costos. Dijo:

Ofrezcamos también la oportunidad de probar y adoptar otras plataformas en el sistema de laboratorio. Disponer de una sola plataforma tiene sus riesgos, como vimos durante la pandemia. Cuando se agotan los cartuchos, tienen que racionar los pedidos de cartuchos de los países. Los países con carga alta de TB están en una posición de desventaja cuando ocurren cosas así.

Gobernanza:

Los participantes en las consultas sugirieron asimismo que la creación de grupos nacionales para abordar juntos los problemas había permitido expandir el uso de las PDRO. Un miembro del personal de laboratorio explicó:

¿Qué nos funcionó bien? Los asociados para la ejecución del programa de TB elaboran informes semanales sobre la utilización de GeneXpert. En esos informes semanales, hay presentaciones y en ellas se rinden cuentas.

Tales formas de cooperación, en las que los administradores y las personas responsables de la ejecución a nivel local, regional y nacional, los usuarios y el personal médico detectan y resuelven los problemas conjuntamente, se consideraron elementos facilitadores.

Integración de los sectores público y privado:

En muchos contextos, los PNT, en colaboración con los donantes, han instalado aparatos de PDRO en hospitales y laboratorios del sector privado, han reembolsado las pruebas realizadas allí o han situado los precios de los aparatos y el material consumible en niveles asequibles para los laboratorios privados y los pacientes. Un agente de la sociedad civil explicó en los siguientes términos la importancia de esta flexibilidad para las tasas de resultados positivos:

Hemos dispuesto 28 centros de pruebas con Xpert en el sector privado. Hemos implicado a los grandes hospitales del sector privado y hemos dispuesto en ellos 28 centros de pruebas con Xpert. Donde instalamos los aparatos, vemos una proporción de casos positivos superior al 50%. Hemos establecido un mecanismo de transporte de muestras en 50 distritos, de modo que las muestras se transportan hacia los centros de pruebas con Xpert del sector privado donde los hay. Si no hay aparatos instalados en el sector privado, en ese caso las muestras se transportan a centros del sector público.

Las actividades del sector público se beneficiaron asimismo de la integración con el sector privado, pues podían enviar muestras a laboratorios privados en caso de avería o retrasos de otro tipo. Del mismo modo, al instalar aparatos con apoyo público en laboratorios privados, se evitaron los grandes paquetes de insumos necesarios para evitar problemas de infraestructura, como un suministro eléctrico inestable.

Principales conclusiones de la revisión sistemática y de las consultas con las partes interesadas

1. Tanto el acceso equitativo como el diagnóstico y la atención centrados en la persona son componentes fundamentales de la optimización.
2. Las estrategias multifactoriales para la implementación de las PDRO son un elemento facilitador.
3. Una comunicación sólida entre las partes interesadas y la creación de foros en los que estas puedan intercambiar soluciones garantizan la mejora continua y respuestas específicas.
4. Las estrategias con pruebas combinadas para múltiples enfermedades permiten aumentar el acceso, reducir los costos y fortalecer los sistemas de salud.
5. La capacitación longitudinal y accesible para las partes interesadas puede facilitar la implantación de las PDRO.
6. La integración y la circulación de muestras, información y pacientes entre los sectores público y privado aumentan el acceso y mejoran la calidad de los servicios en ambos sectores.
7. El uso de programas informáticos de gestión y comunicación de datos en los sistemas de laboratorio permite un control estricto y una entrega rápida de los resultados a los pacientes.
8. La mejora iterativa de la red de diagnóstico puede aumentar el acceso y la eficiencia.
9. El fortalecimiento de la movilización de recursos (a nivel mundial, nacional y subnacional) y de la capacidad nacional de investigación aceleran la expansión de los servicios de PDRO.

CASOS REALES DE LOS PAÍSES

Los modelos de introducción han ido evolucionando a lo largo de los años. Algunos países con un fuerte compromiso político, como Sudáfrica, extendieron las pruebas a todas las personas con TB presuntiva desde el inicio, empezando por los distritos con carga alta de TB y llegando progresivamente a todos los distritos. Otros, como Zambia, limitaron inicialmente el acceso a los grupos de alto riesgo, por lo que la cobertura fue baja al principio, y luego fueron ampliando los criterios, lo cual derivó en un rápido aumento del acceso. Otros, como Uganda, aumentaron el acceso expandiendo la red de diagnóstico a través de mejoras en los sistemas de derivación de muestras. La expansión del acceso a pruebas asequibles y de calidad garantizada al sector situado fuera del PNT tuvo también un efecto significativo; por ejemplo, en India (29). Estos casos reales de los países son importantes para tener en cuenta. Presentamos a continuación un breve resumen de casos reales en dos países como ejemplos de introducción satisfactoria de las PDRO. En el anexo B publicado en la web [en inglés] pueden consultarse todos los detalles.



Caso real en Nigeria

Más allá del instrumento

Resumen

- En Nigeria, una compleja red de agentes internacionales, nacionales y locales, tanto públicos como privados, ofrece servicios de diagnóstico y tratamiento de la TB.
- La infraestructura deficiente de los centros de atención de salud en todo el país dificulta la optimización de las PDRO como prueba inicial para la TB.
- Para abordar el problema, las partes interesadas desarrollaron un “conjunto de PDRO” que consta de diversos equipos, agentes y recursos con instrumentos de PDRO.
- Para mitigar las fallas de los aparatos y la pérdida de contacto con los pacientes para su seguimiento, se ha desarrollado una plataforma en línea para conectar todos los instrumentos de PDRO del país.

El programa nigeriano de TB, apoyado por la OMS y las partes interesadas internacionales, llevó a cabo un programa piloto en el que se instalaron ocho aparatos GeneXpert en sendas instituciones de atención de salud en el 2016 (30). Desde entonces, el uso de las PDRO se ha expandido de modo considerable (31); en el 2022, había unos 500 equipos GeneXpert de cuatro módulos instalados en los 36 estados de Nigeria. En octubre del 2022, a un 70% aproximadamente de las personas con signos o síntomas de TB se les ofreció una PDRO como prueba diagnóstica inicial de la TB.

Más que un aparato

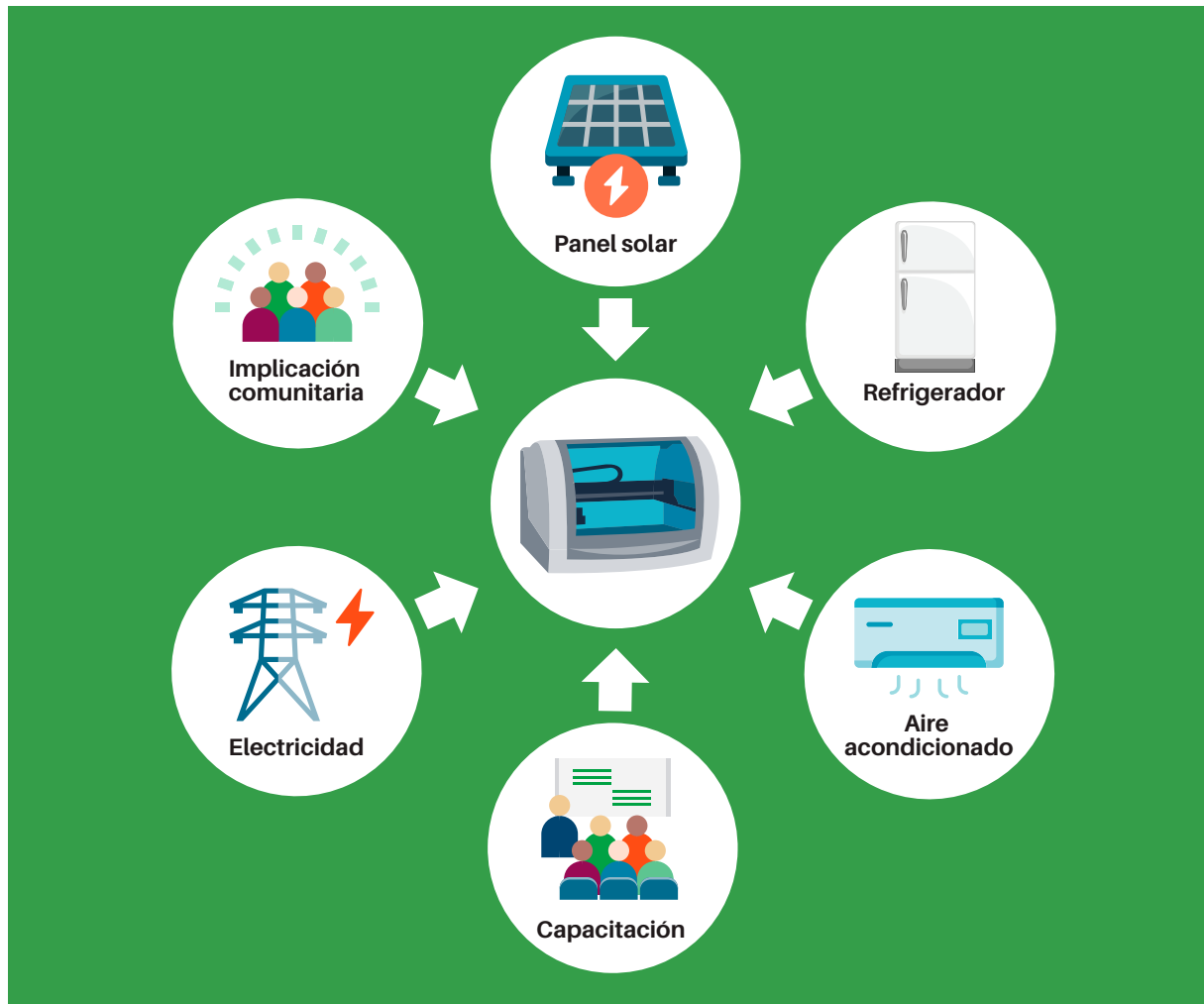
En palabras de un médico:

Debemos pensar más allá del instrumento. Los instrumentos no son por sí mismos una solución. Lo primero que debe hacer cualquier país que quiera introducir estas pruebas es asegurarse de que dispone de un suministro eléctrico estable, analizar el sistema de gestión del suministro, la conectividad, la capacitación de los médicos, pero analizar también la sociedad civil, los grupos de pacientes, la creación de demanda. Es preciso contemplarlo todo en su conjunto.

Al igual que otros muchos países con carga alta de TB, Nigeria se enfrenta a condiciones ambientales y de infraestructura que no son las óptimas para favorecer la adopción de las PDRO, como la insuficiencia de infraestructuras y recursos humanos, la escasez o inexistencia de redes de transporte de muestras, y las complicaciones para la

distribución y el mantenimiento de los aparatos. La falta de un solo elemento del conjunto podría dar lugar a errores, fallas modulares y retrasos en el diagnóstico. Por lo tanto, se incluyeron varias herramientas suplementarias en el conjunto (figura 8), como paneles solares para que los instrumentos de PDRO pudieran usarse de no haber un suministro estable de electricidad.

Figura 8. El paquete de PDRO en Nigeria



Creación de redes

La concientización sobre la TB varía, y muchas personas con TB presuntiva solicitan atención a hospitales privados, farmacias o curanderos (32). Por consiguiente, las personas responsables de la ejecución reclutaron a estos sectores, como farmacéuticos y otros, para que derivaran a los pacientes a los centros de PDRO de TB, y los animaron a facilitar la toma de muestras para su transporte, ampliando así la red de agentes que brindan acceso a las PDRO. La expansión de la toma de muestras, sin embargo, planteó un problema, pues no había suficientes PDRO para conseguir la cobertura máxima, y las personas responsables de la ejecución adoptaron un modelo radial como el ya descrito (33). La red resolvió algunos de los problemas para que las muestras llegaran a un aparato, pero generó otras dificultades organizativas, sobre todo en lo tocante al almacenamiento de muestras, transporte de muestras, pérdida de muestras y retrasos en la obtención de resultados. Esto último se solucionó mediante el uso de la conectividad a Internet para recibir los resultados.



Caso real en Filipinas

Creación de la red de diagnóstico

Resumen

- La introducción de las PDRO en Filipinas implicó evaluaciones exhaustivas y reiteradas de la red de diagnóstico para fundamentar la expansión de la red y las estrategias de transporte de muestras.
- El recurso a “repartidores” para el transporte de muestras es una innovación centrada en el paciente que evita el desplazamiento de los pacientes para la obtención de muestras de esputo y vincula los centros de atención de salud con la infraestructura del laboratorio.
- Las reformas del sistema de salud de Filipinas dan prioridad al enfoque integrado en la gestión de enfermedades, con el que están en consonancia los aparatos de PDRO y las infraestructuras de apoyo.

Contexto

Desde el 2012 se han introducido de manera gradual las pruebas moleculares para la TB en el sector público, dirigidas a grupos específicos de pacientes. En el 2020, el algoritmo nacional de diagnóstico se simplificó y pasó a recomendar de modo universal las pruebas moleculares como prueba diagnóstica inicial para la TB (34). Esto se llevó rápidamente a la práctica, y en ese mismo año 2020 ya el 63% de los pacientes notificados con TB nueva o con una recaída se hicieron una PDRO, superando la meta nacional (35). En el 2021, había 840 equipos GeneXpert y 3616 módulos GeneXpert operativos en todo el país. La descentralización de la gobernanza sanitaria y las zonas geográficamente aisladas y desfavorecidas plantean dificultades y oportunidades para la expansión continua de las pruebas moleculares de TB.

Análisis y optimización reiterados de la red para mejorar la prestación de servicios

Durante la introducción de las PDRO en Filipinas, se hizo hincapié en reemplazar la baciloscopia por las PDRO como prueba diagnóstica inicial. Sin embargo, la adquisición de los instrumentos necesarios para abastecer a los 3531 centros públicos y los 3946 centros privados de atención de salud entrañaba costos considerables (35), y los responsables de políticas observaron que los centros integrantes de una red de diagnóstico más amplia podían compartir un mismo aparato.

Se llevó a cabo una evaluación inicial relativa a la optimización de la red de diagnóstico de TB para decidir la ubicación de los aparatos y diseñar redes de derivación que permitieran vincular los distintos centros. En un proyecto apoyado por el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, se ensayó el uso de “repartidores” de transporte de muestras o *STRiders* (figura 9), para evitar que los pacientes tuvieran que desplazarse entre centros de atención de salud. Tras el éxito del proyecto, el actual programa *STRiders* cuenta con una red nacional de 370 motociclistas que transportan muestras desde los centros de atención de salud sin acceso *in situ* a las PDRO. Se han convertido en una parte esencial de la red de diagnóstico de la TB.

Figura 9. Un repartidor *STRider* en acción



Credito foto: Courtesy of Philippine Business for Social Progress TB Project

Al reflexionar sobre las enseñanzas extraídas de la creación de una red de diagnóstico de la TB, las personas responsables de la ejecución señalaron que el análisis de la red debe repetirse y no considerarse una estrategia puntual. Recomiendan asimismo equilibrar la planificación y la modelización nacionales mediante consultas y coordinación con las personas responsables de la ejecución a nivel local, que aportan información sobre el terreno y otras condiciones locales. Aun cuando una red optimizada puede dar prioridad al uso de aparatos, es posible que la equidad en materia de salud en zonas remotas requiera de aparatos que realicen menos pruebas, pero ofrezcan resultados más rápidos a la población local.

La expansión del programa *STRider* de transporte de muestras es un ejemplo de integración entre programas para varias enfermedades, puesto que los repartidores *STRider* también distribuyen medicamentos contra la TB y antirretrovirales a pacientes con TB o VIH+ en zonas de difícil acceso, y transportan asimismo muestras para las pruebas diagnósticas de COVID-19, VPH y VIH. Las personas responsables de la ejecución tienen previsto emplear también el programa *STRider* para aumentar el acceso a las PDRO en el sector privado.

INVERSIÓN EN EL ACCESO UNIVERSAL A LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE LA TUBERCULOSIS

Aunque las pruebas diagnósticas son fundamentales para la atención de la TB, a menudo se infravaloran y su precio se menciona como un obstáculo. Los costos que deben tenerse en cuenta incluyen todos los elementos para realizar pruebas para los programas de salud y los elementos relacionados con el paciente, como los desplazamientos (36). La capacidad diagnóstica necesaria es la base para mejorar la calidad de los servicios, incluida la disminución del tiempo transcurrido hasta el diagnóstico y el logro de resultados clínicos satisfactorios. Los costos del diagnóstico deben contemplarse desde la perspectiva de toda la cadena de valor.

Los costos de introducción de las PDRO fueron motivo de preocupación tras las recomendaciones iniciales de la OMS en las primeras fases, y la preocupación persiste. La COVID-19 ha puesto de relieve la importancia crítica de las pruebas diagnósticas para la detección temprana de la

enfermedad, y este es un pilar fundamental e innegociable de la respuesta a la TB. Además, las enseñanzas extraídas de la COVID-19 ponen de manifiesto que la disponibilidad mundial y los grandes volúmenes pueden reducir a la mitad el precio de las pruebas (37). El caso de la TB es aún más claro, ya que existen tratamientos sumamente eficaces y acortados para curar tanto la TB farmacosensible como la farmacorresistente, así como esquemas preventivos acortados y mejor tolerados por los pacientes. La morbilidad y mortalidad a largo plazo atribuible a la enfermedad posterior a la TB suele subestimarse, pero es significativa (38) y podría evitarse con un diagnóstico y tratamiento tempranos.

Las inversiones en pruebas diagnósticas de la TB resultaron beneficiosas para la respuesta a la pandemia en muchas partes del mundo (39). De igual modo, la expansión de las pruebas diagnósticas para la preparación ante una pandemia debe incluir opciones de pruebas combinadas para múltiples enfermedades, lo cual podría mejorar el acceso a las pruebas de diagnóstico de la TB. Muchas plataformas analíticas podrían usarse para otras enfermedades, como la COVID-19, la infección por el VIH, las hepatitis virales, la infección por VPH y las infecciones de transmisión sexual (ITS), entre otras.

El costo de la baciloscopia suele percibirse como bajo. Sin embargo, hay que tener en cuenta varios factores: se perderán pacientes si la sensibilidad de la baciloscopia es baja, sobre todo en el caso de la TB infantil y extrapulmonar. Además, hacen falta dos pruebas, por lo que los pacientes a menudo tienen que regresar para una segunda baciloscopia y aumenta el riesgo de pérdida de contacto con el paciente antes de iniciar el tratamiento. El tiempo del personal para procesar las muestras y el mantenimiento de las habilidades necesarias son costos añadidos. Además, la baciloscopia no permite detectar la resistencia a la rifampicina.

Aunque los países están avanzando en la expansión del uso de las PDRO, han hecho falta más de 10 años para alcanzar los 16 millones de pruebas anuales en el 2021 (2). Ese mismo año, solo el 38% de los pacientes con TB notificados se hicieron una PDRO como prueba inicial, lo cual implica que, para realizar pruebas a todas las personas que lo requieran, harán falta más de 40 millones de pruebas al año (1). Las cuatro justificaciones económicas para expandir las pruebas diagnósticas de la TB son las que se describen a continuación (pueden consultarse más detalles en el anexo C publicado en la web [en inglés]).

Relación costo-beneficio para la TB

El control de la TB proporciona a los gobiernos un mayor retorno de la inversión en comparación con otras grandes prioridades de salud. El valor mediano de la relación costo beneficio del control de la TB es incluso mayor que el de la infección por VIH, la hepatitis B, la hipertensión arterial y la diabetes en los países de ingresos bajos o medianos (40).

Enseñanzas extraídas de los programas de control de otras enfermedades prioritarias

Algunos ejemplos recientes de atención a pacientes VIH+ con COVID-19 ponen de manifiesto que los gobiernos y los donantes pueden expandir de manera espectacular la realización de pruebas y el gasto, incluso en entornos con recursos limitados (41). En el segundo trimestre del 2020, el Consorcio para el Diagnóstico de la COVID-19 recibió pedidos de 44 países para más de 17 millones de pruebas mediante PCR automatizadas y manuales (42), lo que supera el número total de pruebas mediante PCR de TB adquiridas anualmente por los países con carga alta de TB incluso 10 años después de la expansión. En la actualidad, los programas de control del VIH llevan a cabo más de 20 millones de pruebas mediante PCR anuales para detectar la carga viral del VIH en el marco del seguimiento de los pacientes en tratamiento; y los programas de VIH gastan cada año entre US\$ 7 y US\$ 10 por prueba para cada paciente en tratamiento antirretroviral con el fin de garantizar una atención adecuada.

Proporción del gasto en pruebas diagnósticas de TB con respecto al gasto total en atención de salud

Las pruebas diagnósticas representan menos del 3% de los US\$ 5300 millones que se gastan anualmente en TB y atención de salud en general. Dado que el gasto anual total en atención de salud en los países de ingresos bajos o medianos es de US\$ 1800 millones, incluso si aumentara en diez veces el gasto en PDRO para la TB con los precios actuales seguiría representando menos del 0,15% del gasto total en atención de salud (43).

Reducción del precio conforme aumenta el volumen

La reducción del precio de los productos de diagnóstico con el paso del tiempo suele ser el resultado de un aumento del volumen, lo que hace posible una mayor inversión. Aunque el precio de acceso mundial para el líder de mercado en TB se ha mantenido sin cambios durante 12 años, se ha propuesto que este precio podría reducirse de manera razonable y sostenible conforme los países sigan aumentando el volumen solicitado (44). El precio de las pruebas de carga viral del VIH en la misma plataforma se redujo en un 40 a 60% cuando el volumen aumentó de 2 a 10 millones de pruebas, y muchos proveedores se aseguraron cuotas de mercado razonables. Por lo tanto, los gobiernos y los asociados mundiales podrían garantizar una rápida mejora acelerando los planes de PDRO de alta calidad. La fijación de precios en condiciones favorables para los países con carga alta de TB debe incluir a todos los sectores de dichos países (es decir, organizaciones públicas, privadas y no gubernamentales) y no limitarse a los sectores público y de las organizaciones no gubernamentales.

CONSIDERACIONES PARA EL FUTURO

Pruebas de TB de nueva generación: introducción en la atención primaria de salud

El uso de las PDRO actuales no subsanará todas las brechas en materia de diagnóstico. Se requieren técnicas que puedan descentralizarse, con tipos de muestras más simples, adecuadas para su uso en la atención primaria, que sean asequibles y sostenibles, y que ofrezcan resultados antes de que la persona se vaya del centro de salud. Entre ellas, por ejemplo, pruebas rápidas que no requieran ningún dispositivo o que requieran dispositivos sencillos y adecuados para la finalidad prevista, asequibles y lo suficientemente resistentes para su uso en los centros más básicos. Las técnicas de LAM-ICL de nueva generación que están desarrollando varios fabricantes son prometedoras, con una sensibilidad que se espera sea mejor que la de la baciloscopia actual y lo suficientemente sencillas y rápidas para su uso durante una consulta clínica. Otras técnicas en desarrollo son una prueba rápida de amplificación de ácidos nucleicos de bajo costo que funciona con pilas, proporciona resultados en 30 minutos a un precio previsto muy por debajo del umbral de US\$ 10, y resulta adecuada para tipos de muestras más fáciles de obtener (p. ej., hisopos linguales).

Estas pruebas de nueva generación llegarán probablemente al mercado en el 2025 y se espera que subsanen el último tercio de la brecha hacia el acceso universal. Gracias a ellas será factible acercar las pruebas a las comunidades, pero es posible que sean menos sensibles y no incluyan el análisis de la resistencia, por lo que la confirmación del diagnóstico requerirá la derivación a centros de diagnóstico con las PDRO de la generación actual. Por lo tanto, es esencial expandir el acceso a las PDRO existentes para abordar la débil vinculación diagnóstica que limita la atención en la actualidad, mientras las redes de laboratorios y los sistemas de salud se preparan para las soluciones de nueva generación. Se están desarrollando otros métodos interesantes, como los que incluyen una mascarilla u otro sistema novedoso de obtención de

muestras y métodos alternativos para la detección, pero todavía es demasiado pronto para evaluar su potencial.

Se requieren soluciones urgentes, aunque no sean perfectas. La mejora de las redes de diagnóstico proporcionará una plataforma para garantizar que la próxima generación de herramientas pueda cerrar las brechas restantes para llegar a todos los pacientes con TB y lograr realmente el objetivo de poner fin a la TB.

Cerrar las brechas de diagnóstico entre el 2023 y el 2025

Siempre que contemos con el compromiso, el financiamiento y el apoyo de los gobiernos para su implantación, la adopción de la presente *Norma de la OMS: Acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la tuberculosis* aumentará el número de casos de TB recién notificados que reciban una PDRO en el momento del diagnóstico inicial, y también el número de casos de TB confirmados bacteriológicamente, que representan el conjunto de casos contagiosos que son una prioridad para la realización de pruebas. La expansión de las PDRO aumentará de modo automático las pruebas de resistencia a la rifampicina, que es un paso importante hacia la universalización de las PSF y las pruebas de calidad garantizada.

La COVID-19 ha puesto de relieve el papel central de las pruebas diagnósticas en la respuesta de salud pública. Los sistemas de salud deben pasar del uso de técnicas diagnósticas obsoletas (como la baciloscopia) y la excesiva dependencia del diagnóstico clínico al uso de pruebas de diagnóstico rápido recomendadas por la OMS que son sumamente precisas, reducen el tiempo de diagnóstico, mejoran los resultados que son importantes para los pacientes y son costo-eficaces (6).

La inversión inicial acelerará la cobertura universal de salud, redundará en una mejor salud para todas las personas y reducirá la inaceptable tasa de mortalidad debida a una enfermedad curable y prevenible como la TB. Hace falta una decidida voluntad política y un compromiso de financiamiento en los países y por parte de los organismos internacionales para garantizar el acceso universal a las PDRO y a la PSF universal.

REFERENCIAS

1. The End TB strategy. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331326>; consultado el 10 de mayo del 2022).
2. Informe mundial sobre la tuberculosis. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/365779>; consultado el 10 de mayo del 2022).
3. Tuberculosis data. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 (<https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/data>; consultado el 4 de enero del 2022).
4. Technical specifications series for submission to WHO prequalification – diagnostic assessment (TSS17). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 (https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/220805_TSS17_MBTC-NAT.pdf; consultado el 4 de enero del 2022).
5. FAQ: TB diagnostics – GTB Recommendations and PQ. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 (https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/FAQ_TB-IVDs_PQ_March2022.pdf; consultado el 10 de mayo del 2022).
6. Directrices unificadas de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 3: Diagnóstico. Métodos de diagnóstico rápido de la tuberculosis. Versión del 2020 disponible en español en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55926>. Versión actualizada en el 2021 disponible en inglés en <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1354562/retrieve>. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (consultado el 10 de mayo del 2022).
7. Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 3: Diagnóstico. Métodos de diagnóstico rápido de la tuberculosis. Versión del 2020 disponible en español en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55927>. Versión actualizada en el 2021 disponible en inglés en <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1354706/retrieve>. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (consultado el 10 de mayo del 2022).
8. Subbaraman R, Nathavitharana RR, Mayer KH, Satyanarayana S, Chadha VK, Arinaminpathy N et al. Constructing care cascades for active tuberculosis: A strategy for program monitoring and identifying gaps in quality of care. *PLoS Med.* 2019;16(2):e1002754. doi:10.1371/journal.pmed.1002754.
9. Daniels B, Kwan A, Pai M, Das J. Lessons on the quality of tuberculosis diagnosis from standardized patients in China, India, Kenya, and South Africa. *J Clin Tuberc Other Mycobact Dis.* 2019;16:100109. doi:10.1016/j.jctube.2019.100109.
10. Cazabon D, Alsdurf H, Satyanarayana S, Nathavitharana R, Subbaraman R, Daftary A et al. Quality of tuberculosis care in high burden countries: the urgent need to address gaps in the care cascade. *Int J Infect Dis.* 2017;56:111-6. doi:10.1016/j.ijid.2016.10.016.
11. Directrices unificadas de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 2: Tamizaje. Tamizaje sistemático de la tuberculosis. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021 (https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56667/9789275326176_spa.pdf; consultado el 10 de diciembre del 2022).
12. Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 2: Tamizaje. Tamizaje sistemático de la tuberculosis. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021 (https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56669/9789275326220_spa.pdf; consultado el 10 de diciembre del 2022).
13. Onozaki I, Law I, Sismanidis C, Zignol M, Glaziou P, Floyd K. National tuberculosis prevalence surveys in Asia, 1990-2012: an overview of results and lessons learned. *Trop Med Int Health.* 2015;20(9):1128-45. doi:10.1111/tmi.12534.
14. Law I, Floyd K, African TB Prevalence Survey Group. National tuberculosis prevalence surveys in Africa, 2008-2016: an overview of results and lessons learned. *Trop Med Int Health.* 2020;25(11):1308-27. doi:10.1111/tmi.13485.

15. Hanson C, Osberg M, Brown J, Durham G, Chin DP. Finding the missing patients with tuberculosis: Lessons learned from patient-pathway analysis in 5 countries. *J Infect Dis.* 2017;216(supl_7):S686-95. doi:10.1093/infdis/jix388.
16. Directrices unificadas de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 5: Manejo de la tuberculosis en la población infantil y adolescente. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2022. (https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57408/9789275326541_spa.pdf; consultado el 15 de diciembre del 2022).
17. Atención primaria de salud. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 (<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care>; consultado el 15 de febrero del 2023).
18. Standardised instrument for TB laboratory networks assessment. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010 (<https://www.who.int/publications/m/item/standardised-instrument-for-tb-laboratory-networks-assessment>; consultado el 15 de febrero del 2023).
19. Assessment of TB diagnostic networks: a new tool. Washington, D.C.: Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional; 2018 (https://www.teachepi.org/wp-content/uploads/Courses/ADV-2018/APiatek_adv_TB_diag2018June20.pdf; consultado el 8 de enero del 2023).
20. Diagnostic network optimization: a network analytics approach to design patient-centred and cost-efficient diagnostic systems. Ginebra: FIND; 2022 (<https://www.finddx.org/tools-and-resources/access-and-implementation/diagnostic-network-design-and-optimization>; consultado el 7 de enero del 2023).
21. Nalugwa T, Shete PB, Nantale M, Farr K, Ojok C, Ochom E et al. Challenges with scale-up of GeneXpert MTB/RIF® in Uganda: a health systems perspective. *BMC Health Serv Res.* 2020;20(1):162. doi:10.1186/s12913-020-4997-x.
22. Kebede A, Beyene D, Yenew B, Diriba G, Mehamd Z, Alemu A et al. Monitoring quality indicators for the Xpert MTB/RIF molecular assay in Ethiopia. *PLoS One.* 2019;14(11):e0225205. doi:10.1371/journal.pone.0225205.
23. Gomathi NS, Singh M, Singh UB, et al. Multicentric validation of indigenous molecular test Truenat™ MTB for detection of Mycobacterium tuberculosis in sputum samples from presumptive pulmonary tuberculosis patients in comparison with reference standards. *Indian J Med Res.* 2020;152(4):378-85. doi:10.4103/ijmr.IJMR_2539_19.
24. Data to Care. Bruselas: Savics SRL; 2022 (<http://datatocare.org/analysis>; consultado el 17 de febrero del 2023).
25. Iniciativa Mundial de Laboratorios, Organización Mundial de la Salud. Practical manual on tuberculosis laboratory strengthening. 2022 update. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2023 (<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1484351/retrieve>; consultado el 23 de febrero del 2023).
26. Iniciativa Mundial de Laboratorios. Guidance and tools. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Programa Mundial sobre Tuberculosis; 2022 (<https://stoptb.org/wg/gli/gat.asp>; consultado el 8 de enero del 2023).
27. Floyd S, Klinkenberg E, de Haas P, Kosloff B, Gachie T, Dodd PJ et al. Optimising Xpert-Ultra and culture testing to reliably measure tuberculosis prevalence in the community: findings from surveys in Zambia and South Africa. *BMJ Open.* 2022;12(6):e058195. doi:10.1136/bmjopen-2021-058195.
28. Abdullahi O, Moses N, Sanga D, Annie W. The effect of empirical and laboratory-confirmed tuberculosis on treatment outcomes. *Sci Rep.* 2021;11(1):14854. doi: 10.1038/s41598-021-94153-0.
29. Definiciones y marco de trabajo para la notificación de tuberculosis. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/111016/9789243505343_spa.pdf; consultado el 23 de febrero del 2023).

30. Dabas H, Deo S, Sabharwal M, et al. Initiative for promoting affordable and quality tuberculosis tests: a market-shaping intervention in India. *BMJ Glob Health*. 2019;4(6):e001539. doi:10.1136/bmjgh-2019-001539.
31. Gidado M, Nwokoye N, Ogbudebe C, Nsa B, Nwadike P, Ajiboye P et al. Assessment of GeneXpert MTB/RIF performance by type and level of health-care facilities in Nigeria. *Niger Med J*. 2019;60(1):33-9. doi:10.4103/nmj.NMJ_12_19.
32. Draft 2019 annual TB report. National TB and Leprosy Control Programme. Abuja: Ministerio Federal de Salud, Departamento de Salud Pública; 2020 (<https://www.health.gov.ng/doc/Draft-2019-NTBLCP-Annual-report-22032020.pdf>; consultado el 23 de febrero del 2023).
33. Oga-Omenka C, Boffa J, Kuye J, Dakum P, Menzies D, Zarowsky C. Understanding the gaps in DR-TB care cascade in Nigeria: A sequential mixed-method study. *J Clin Tuberc Other Mycobact Dis*. 2020;21:100193. doi:10.1016/j.jctube.2020.100193.
34. Cattamanchi A, Reza TF, Nalugwa T, Adams K, Nantale M, Oyuku D et al. Multicomponent strategy with decentralized molecular testing for tuberculosis. *NEJM*. 2021;385(26):2441-50. doi:10.1056/NEJMoa2105470.
35. Updated Philippine strategic TB elimination plan phase 1: 2020-2023. Manila: Departamento de Salud; 2020 (<https://doh.gov.ph/node/24443>; consultado el 8 de enero del 2023).
36. Infectious disease detection and surveillance. Tuberculosis diagnostic network analysis for the Philippines. Washington, D.C.: Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional; 2022.
37. Nirros P, Claudia MD, Wayne Van G, Madhukar P. New TB tools need to be affordable in the private sector: The case study of Xpert MTB/RIF. *J Epidemiol Glob Health*. 2018;8(3-4):103-5, doi:10.2991/j.jegh.2018.04.005.
38. Cost of rapid COVID-19 tests halved as global investment ensures availability of high volumes for low- and middle-income countries. Ginebra: Unitaaid; 2021 (<https://unitaid.org/news-blog/cost-of-rapid-covid-19-tests-halved-as-global-investment-ensures-availability-of-high-volumes-for-low-and-middle-income-countries/#en>; consultado el 10 de junio del 2022).
39. Menzies NA, Quaife M, Allwood BW, Byrne AL, Coussens AK, Harries AD et al. Lifetime burden of disease due to incident tuberculosis: a global reappraisal including post-tuberculosis sequelae. *Lancet Glob Health*. 2021;9(12):e1679-87. doi:10.1016/S2214-109X(21)00367-3.
40. Existing HIV and TB laboratory systems facilitating COVID-19 testing in Africa. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 (<https://www.who.int/news/item/26-11-2020-existing-hiv-and-tb-laboratory-systems-facilitating-covid-19-testing-in-africa>; consultado el 12 de mayo del 2022).
41. Fleming KA, Horton S, Wilson ML, Atun R, DeStigter K, Flanigan J et al. The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics. *Lancet*. 2021;398(10315):1997-2050. doi:10.1016/S0140-6736(21)00673-5.
42. Our role in the ACT-Accelerator. Ginebra: Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria; 2022 (<https://www.theglobalfund.org/en/act-accelerator>; consultado el 5 de octubre del 2022).
43. Panel del Consorcio de la OMS para Pruebas Diagnósticas. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 (https://app.powerbi.com/links/r1ep2lmCjW?ctid=f610c0b7-bd24-4b39-810b-3dc280afb590&pb_source=linkShare; consultado el 12 de julio del 2022).
44. Global health expenditure database. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2022 (<https://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/es>; consultado el 21 de septiembre del 2022).
45. Campaign: Time for \$5. Ginebra: MSF Access Campaign, Médicos sin Fronteras; 2019 (<https://msfaccess.org/time-for-5>; consultado el 8 de enero del 2023).

CDE/HT/2023

© Organización Panamericana de la Salud, 2023.

Algunos derechos reservados. Esta obra está
disponible en virtud de la licencia

(CC BY-NC-SA 3.0 IGO)

