

# Guía de Práctica Clínica (GPC)

Tamizaje y diagnóstico de la tuberculosis

2024



EL NUEVO  
**ECUADOR**

Ministerio de Salud Pública

XXXXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. “*Tamizaje y diagnóstico de la tuberculosis*”. Guía de Práctica Clínica. Quito. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles; 2024

Xxxxxxxxxx

1. Salud pública
2. Tuberculosis
3. Tamizaje
4. Diagnóstico
5. Guía de Práctica Clínica

Ministerio de Salud Pública de Ecuador

Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan

Quito - Ecuador

Teléfono: 593-2 381-4400

[www.msp.gob.ec](http://www.msp.gob.ec)

Edición General: Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud - MSP

**Cómo citar esta obra:**

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. “*Tamizaje y diagnóstico de la tuberculosis*”. Guía de Práctica Clínica. Quito. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles; 2024. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Hecho en Ecuador

## Autoridades

Dr. Franklin Encalada, Ministro de Salud Pública  
Mgs. Sara Tama, Viceministra de Gobernanza de la Salud  
Mgs. Wendy Gavica, Viceministra de Atención Integral en Salud  
Mgs. Elizabeth Guambo, Coordinadora General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos, Encargada  
Mgs. Ricardo Vizueta, Subsecretario de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud  
Dr. Jhonatan Guacho Bonilla, Subsecretario de Redes de Atención Integral en Primer Nivel, Encargado  
Mgs. Carlos Pillajo, Subsecretario de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados  
Dr. José Garnica, Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud  
Dra. Raquel Vélez, Directora Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles  
Esp. María Cañarte, Directora Nacional de Hospitales, Encargada  
Esp. Gabriel Villavicencio, Director Nacional de Atención Integral en Salud, Encargado  
Ab. Katherine Troya, Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud

## Panel de expertos de la GPC

Dr. Nelson Cevallos. Médico internista, Hospital General Enrique Garcés - Clínica VIH, Quito  
Dra. Greta Franco. Experto Técnico de Laboratorio de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional (CRN de Micobacterias), Instituto Nacional de Salud Pública e Investigación, Guayaquil  
Dra. Margarita Galarza. Médica microbióloga, Hospital de Especialidades Eugenio Espejo, Quito  
Dr. Daniel Garzón. Docente Universidad San Francisco de Quito, Quito  
Dr. Juan Gaviria. Médico infectólogo - Hospital General del Sur de Quito - IESS, Quito  
Biol. Juan Carlos Granda. Biólogo, Analista Técnico, Centro de Referencia Nacional de Micobacterias, Instituto Nacional de Salud Pública e Investigación, Guayaquil  
Lcda. Carolina Gomezcuello. Laboratorista clínica, Hospital Teófilo Dávila, Laboratorio Clínico, Machala  
Dra. Nelvia Montero. Médica patóloga clínica, Hospital Pablo Arturo Suárez - Gestión de Procesos de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico, Quito  
MSc. Edwin Alexander Ojeda Torres. Administrador, Subdirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar – IESS, Quito  
Mgs. Juan Patiño. Hospital Vicente Corral Moscoso. CZ6 – Laboratorio, Cuenca.  
Dr. Hugo Pereira. Docente de la Universidad Central del Ecuador y de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Quito  
Dr. Jorge Reyes. Médico microbiólogo especialista en patología en clínica, Hospital General del Sur de Quito - IESS, Quito  
Dr. Carlos Rosero. Médico neumólogo, Hospital de Especialidades Eugenio Espejo, Quito  
Dra. Johana Salgado. Médica microbióloga, Hospital SOLCA. Quito  
Dra. Jeannete Zurita. Médica microbióloga, Zurita & Zurita Laboratorios, Quito  
Dr. César Padilla. Médico patólogo clínico, Hospital General del Sur de Quito - IESS, Quito

## Equipo de redacción y autores

Mgs. Adriana Chacón. Médico General de Primer Nivel de Atención 2, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles  
Dr. Galo Salgado. Especialista, Gestión Interna de Enfermedades Transmisibles, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles – MSP  
Mgs. Carla Ayala. Enfermera 4, Hospital General Docente de Calderón, Quito  
Dr. Nelson Cevallos. Médico internista, Hospital General Enrique Garcés - Clínica VIH, Quito  
Dra. Clarita Freile. Médica social, experta en tuberculosis independiente, Quito  
Dr. Carlos Rosero. Médico neumólogo, Hospital de Especialidades Eugenio Espejo, Quito  
Dr. Hugo Pereira. Docente Universidad Central del Ecuador – Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Quito

## Equipo consultor

Mgs. Danilo Solano. Consultor OPS Ecuador

## Equipo de revisión y validación

Dr. Jimmy Martin. Director, Dirección Nacional de Investigación en Salud - MSP  
Med. Mario López. Especialista, Dirección Nacional de Hospitales - MSP  
Dra. Karina Jaramillo. Especialista, Dirección Nacional de Atención Integral en Salud - MSP  
Mgs. Karol Sandoval. Directora, Dirección Nacional de Discapacidades, Rehabilitación y Cuidados Paliativos - MSP, Encargada<sup>1</sup>  
Mgs. Daniela Chávez. Especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud - MSP  
Dr. Francisco León. OPS Regional  
Dr. Ernesto Montoro. OPS Regional  
Dra. Joanna Acebo. Presidenta - Sociedad Ecuatoriana de Pediatría de Pichincha  
Dr. Felipe Moreno, Quito

---

<sup>1</sup> En su momento, revisora como delegada de la Dirección Nacional de Atención Integral en Salud - MSP

## Contenidos

1. Presentación.....	8
2. Introducción y Justificación .....	9
3. Objetivos.....	10
3.1. Objetivo General.....	10
3.2. Objetivos Específicos.....	10
4. Alcance .....	10
5. Glosario de términos.....	10
6. Abreviaturas.....	13
7. Resumen de las recomendaciones .....	14
Diagnóstico de infección por tuberculosis (ITB).....	14
Tamizaje de TB en grupos prioritarios .....	14
Pruebas moleculares como prueba inicial para el diagnóstico de la TB.....	14
Pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para el diagnóstico de la resistencia a medicamentos antituberculosis.....	15
Prueba de determinación del lipoarabinomanano en orina mediante inmunocromatografía de flujo lateral (LAM - ICL).....	15
8. Declaración de financiamiento .....	16
9. Declaración de conflictos de interés.....	16
10. Metodología .....	16
11. Preguntas Clínicas (PICO) y Recomendaciones para Tamizaje y Diagnóstico de la Tuberculosis .....	18
11.1. Diagnóstico de infección por tuberculosis (ITB).....	18
11.2. Tamizaje de TB en grupos prioritarios .....	19
11.2.1 Tamizaje de TB en contactos cercanos de un caso índice de TB .....	19
11.3. Tamizaje de TB en centros penitenciarios.....	20
11.4. Tamizaje de TB en niños y adolescentes ≤ 15 años.....	21
11.5. Tamizaje de TB/VIH en niños y adolescentes ≤ 15 años.....	23
11.6. Pruebas moleculares como prueba inicial para el diagnóstico de la TB.....	24
11.6.1. Diagnóstico de la TB pulmonar en adultos.....	24
11.6.2. Diagnóstico de la TB pulmonar en niños.....	26
11.6.3. Diagnóstico de la TB extrapulmonar en adultos.....	27
11.6.4. Diagnóstico de la TB extrapulmonar en niños.....	28

11.7.	Pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para el diagnóstico de la resistencia a medicamentos antituberculosis.....	31
11.7.1.	Diagnóstico de la resistencia a la isoniacida .....	31
11.7.2.	Diagnóstico de la resistencia a las fluoroquinolonas .....	32
11.7.3	Prueba de determinación del lipoarabinomano en orina mediante ensayos inmunocromatográficos de flujo lateral (LAM - ICL). .....	33
12.	Anexos.....	36
Anexo 1.	Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 1. ....	36
Anexo 2.	Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 1. ....	39
Anexo 3.	Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 2. ....	40
Anexo 4.	Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 2. ....	42
Anexo 5.	Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 3. ....	43
Anexo 6.	Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 3. ....	45
Anexo 7.	Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 4. ....	46
Anexo 8.	Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 4. ....	47
Anexo 9.	Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 5. ....	48
Anexo 10.	Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 5. ....	49
Anexo 11.	Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 6. ....	50
Anexo 12.	Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 6. ....	51
Anexo 13.	Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 7. ....	52
Anexo 14.	Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 7. ....	54
Anexo 15.	Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 8. ....	55
Anexo 16.	Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 8. ....	56
Anexo 17.	Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 9. ....	57
Anexo 18.	Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 9. ....	60
Anexo 19.	Tabla de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 10 .....	61
Anexo 20.	Tabla de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 10.....	62
Anexo 21.	Tabla de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 11. ....	63
Anexo 22.	Tabla de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 11. ....	64
Anexo 23.	Tabla de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 12. ....	65
Anexo 24.	Tabla de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 12.....	66
Anexo 25.	Tabla de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 13. ....	67
Anexo 26.	Tabla de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 13.....	68
Anexo 27.	Tabla de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 14. ....	69
Anexo 28.	Tabla de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 14.....	70

Anexo 29. Tabla de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 15. ....	71
Anexo 30. Tabla de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 15. ....	72
Anexo 31. Plataformas recomendadas por OMS para el diagnóstico inicial de la TB. ....	73
Anexo 32. Clases de tecnologías y productos evaluados para el diagnóstico molecular de la TB. .....	75
13. Referencias.....	76

## 1. Presentación

La tuberculosis (TB) es un problema de salud pública a nivel mundial, se estima que la tercera parte de la población está infectada con el bacilo *Mycobacterium tuberculosis*. Según reportes de la OMS, para el año 2022 se estimaron 10.6 millones de personas que enfermaron de TB y 1.1 millones fallecieron por esta causa; de ellas 167.000 tenían coinfección con el VIH. En las Américas, se estimaron 325.000 casos de TB y se notificaron 242.000 (74%).

La Estrategia Fin de la TB tiene como propósito terminar con la epidemia de TB en el mundo para el 2035, teniendo metas de alto nivel:

- Reducir el número de muertes por TB en 95% comparado con el dato del año 2015;
- Reducir los nuevos casos en un 90% entre 2015 y 2035;
- Garantizar que ninguna familia enfrente costos catastróficos debidos a la tuberculosis.

Desde esta Cartera de Estado se está fortaleciendo el acceso al diagnóstico rápido de TB, a través de métodos moleculares, así como esquemas de tratamiento orales y acortados para mejorar las tasas de éxito del tratamiento y mejorar la adherencia a la toma de medicamentos.

Al momento se ha equipado a escala nacional equipos tecnológicos para el diagnóstico de TB a través de biología molecular, y se encamina para que en el año 2025 sea este método para primera prueba diagnóstica, que no solo determina la presencia del bacilo, sino la posible resistencia a los medicamentos.

Con el fin de aportar con la mejor evidencia científica disponible, se ha construido la presente guía de práctica clínica para el tamizaje y diagnóstico de la tuberculosis, misma que ha sido adaptada de las guías de práctica clínica de la OMS/OPS contando con su autorización, así como con la participación de expertos nacionales de todo el Sistema nacional de Salud (SNS), y la validación técnica con expertos clínicos, sociedades médicas, y la validación técnica de OPS regional.

Dr. Franklin Encalada

**MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**



## 2. Introducción y Justificación

Los avances en la región de las Américas y en el país para el control de la tuberculosis (TB) han sido muy importantes; sin embargo, esta enfermedad todavía representa un importante desafío para la salud pública. De acuerdo con la información de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para el año 2022 se estimaron para la Región de las Américas con una población aproximada de 1 billón de habitantes, un total de 325 000 casos nuevos y 35.000 defunciones por TB, de las cuales 11.000 correspondieron a la coinfección por TB-VIH. En TB RR/MDR se diagnosticaron 5136 casos, de los cuales el 90% inició tratamiento, de acuerdo los reportes OPS/OMS.

Según OMS para el año 2022, las estimaciones de Ecuador fueron 8200 casos nuevos de TB, de estas se diagnosticaron 6872 casos, alcanzado un 82% de cumplimiento en relación a la estimación.

Para la coinfección TB/VIH, la estimación fue de 1200 casos nuevos, el país notificó 764 casos, alcanzando el 64% de las proyecciones de OMS; con respecto a la notificación de casos resistentes a los medicamentos antituberculosis se notificaron a nivel nacional 401 casos TBDMR, que representa una tasa de incidencia de 2 por 100 000 habitantes.

De acuerdo a la cohorte de tratamiento de TB sensible para el año 2021, la tasa de éxito es de 69,2% a nivel nacional; y la tasa de mortalidad es de 1.8 por 100 000 habitantes.

El país se encuentra expandiendo el acceso al diagnóstico precoz de la TB con nuevos métodos recomendados por OMS tanto para identificar al *Mycobacterium tuberculosis*, así como resistencia a los medicamentos, actualmente se ha equipado a escala nacional equipos tecnológicos para el diagnóstico de TB a través de biología; así como el uso del reactivo LAM en todo el territorio ecuatoriano para el diagnóstico de TB, en población VIH con enfermedad avanzada.

Tomando en cuenta los pilares de la Estrategia Fin de la TB planteada por la OMS y el Plan Decenal de Salud, y enmarcados en la metodología vigente, para producción de documentos basados en la mejor evidencia científica disponible, se ha realizado la adaptación de la Guía de Práctica Clínica de OMS, a través de metodología GRADE.

### 3. Objetivos

#### 3.1. Objetivo General

- Proveer recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible sobre métodos de tamizaje y diagnóstico para la detección *Mycobacterium tuberculosis* y la presencia o ausencia de mutaciones en genes asociados con la resistencia a los medicamentos antituberculosis, para contribuir con el diagnóstico temprano y reducir la carga de la enfermedad, la morbilidad y la mortalidad de las personas que padecen TB.

#### 3.2. Objetivos Específicos

- Proveer recomendaciones para el tamizaje de TB en población infantil y adulta.
- Proveer recomendaciones para el diagnóstico de enfermedad tuberculosis y de resistencia a los medicamentos en población infantil y adulta.

### 4. Alcance

El presente documento, es de obligatorio cumplimiento para todo el Sistema Nacional de Salud, y está dirigida a todos los profesionales involucrados en el tamizaje, diagnóstico y seguimiento de la TB en población infantil, población adulta y población seropositiva, en los diferentes niveles de atención del Sistema Nacional de Salud.

En su aplicación, en la práctica asistencial en salud se debe considerar el juicio clínico del profesional, las necesidades y preferencias individuales de cada paciente, la mejor evidencia científica disponible, así como los recursos disponibles y la normativa vigente.

### 5. Glosario de términos

**Adolescente:** persona de entre 10 y 19 años (1).

**Adulto:** persona mayor de 19 años (1).

**Búsqueda activa de casos de tuberculosis:** detección y pruebas iniciadas por el proveedor en las comunidades mediante equipos móviles, a menudo utilizando radiografías móviles y pruebas moleculares rápidas. El término a veces se utiliza de manera sinónima con "detección sistemática"(2).

**Búsqueda ampliada de casos de tuberculosis:** información o educación sobre la salud o campañas de concientización para proporcionar información sobre qué tipo de comportamiento de búsqueda de atención médica es apropiado cuando las personas experimentan síntomas de TB. Este tipo de búsqueda de casos puede combinarse con la mejora del acceso a servicios de diagnóstico. La búsqueda ampliada de casos puede o no combinarse con la detección (2).

**Búsqueda pasiva de casos:** un camino iniciado por el paciente para el diagnóstico de TB que implica: (1) una persona con enfermedad de TB que experimenta síntomas que reconoce como graves; (2) la persona tiene acceso y busca atención, y se presenta espontáneamente en una instalación de salud adecuada; (3) un trabajador de salud que evalúa correctamente que la persona cumple con los criterios de TB presuntiva; y (4) el uso exitoso de un algoritmo de diagnóstico con suficiente sensibilidad y especificidad para diagnosticar la TB (2).

**Caso índice de TB:** persona identificada inicialmente de cualquier edad con TB nueva o recurrente en un hogar específico u otro entorno comparable en el que otros pueden haber estado expuestos. Un caso índice es la persona en la que se centra la investigación de contactos, pero no necesariamente es el caso fuente (1).

**Contacto en el hogar:** persona que ha compartido el mismo espacio de vida cerrado que el caso índice durante una o más noches o períodos frecuentes o extendidos durante el período de 3 meses antes del inicio del tratamiento actual (1).

**Contacto:** cualquier persona que haya estado expuesta a una persona con tuberculosis (1).

**Entorno con alta transmisión de TB:** entorno con una alta frecuencia de personas con TB activa no detectada o no diagnosticada, o donde hay pacientes con TB infecciosa y hay un alto riesgo de transmisión de la TB. Los pacientes con TB son más contagiosos cuando no reciben tratamiento o están mal tratados. La propagación se aumenta mediante procedimientos que generan aerosoles y la presencia de individuos altamente susceptibles (1).

**Grupos de riesgo:** cualquier grupo de personas en el que la prevalencia o incidencia de TB sea significativamente mayor que en la población general (2).

**Infección por tuberculosis (ITB):** estado de respuesta inmunitaria persistente a la estimulación por antígenos de *M. tuberculosis* sin evidencia de TB activa clínicamente manifiesta. Esto se refiere en ocasiones como infección por TB. No hay una prueba estándar de oro para la identificación directa de la infección por *M. tuberculosis* en humanos. La mayoría de las personas infectadas no tienen signos ni síntomas de TB, pero están en riesgo de desarrollar la enfermedad activa (1).

**Investigación de contactos:** proceso sistemático para identificar personas con TB no diagnosticada previamente entre los contactos de un caso índice. La investigación de contactos consiste en la identificación y priorización, así como la evaluación clínica. También puede incluir pruebas para la infección por TB para identificar candidatos al tratamiento preventivo de la TB (1).

**Lactante:** niño menor de 1 año (12 meses) de edad (1).

**Niño:** persona menor de 10 años (1).

**Personas que usan drogas:** personas que consumen sustancias psicoactivas de forma perjudicial o peligrosa, lo que puede afectar negativamente la salud, la vida social, los recursos y la situación legal del usuario (1).

**Prueba de tamizaje, examen o procedimiento para la enfermedad de tuberculosis:** una prueba, examen u otro procedimiento utilizado para distinguir a las personas con una alta

probabilidad de tener la enfermedad de TB de las personas que tienen una probabilidad muy baja de tenerla. Una prueba de tamizaje no está destinada a ser diagnóstica. Las personas con resultados positivos en una prueba de tamizaje deben someterse a una evaluación adicional, dependiendo del algoritmo de tamizaje utilizado (2).

**Segundo tamizaje:** una segunda prueba de tamizaje, examen u otro procedimiento realizado en personas cuyos resultados fueron positivos durante el tamizaje inicial (2).

**Tamizaje inicial:** la primera prueba de tamizaje, examen u otro procedimiento aplicado a la población elegible para el tamizaje (2).

**Tamizaje repetido:** esto se refiere a la realización de una nueva prueba de tamizaje en la misma población en un intervalo determinado(2).

**Tamizaje sistemático para la enfermedad de tuberculosis:** la identificación sistemática de personas en riesgo de enfermedad de tuberculosis, en un grupo objetivo predeterminado, mediante la evaluación de síntomas y el uso de pruebas, exámenes u otros procedimientos que pueden aplicarse rápidamente. Para aquellos que den positivo en la prueba de tamizaje, el diagnóstico debe establecerse mediante una o varias pruebas de diagnóstico y evaluaciones clínicas adicionales (2).

**TB bacteriológicamente confirmada:** TB diagnosticada en una muestra biológica mediante baciloscopía, cultivo o una prueba molecular aprobada por la OMS (1).

**Tuberculosis (TB):** el estado de enfermedad causado por *M. tuberculosis*. En este documento, comúnmente se le llama TB "activa" o TB "enfermedad" para distinguirla de la infección por TB (1).

## 6. Abreviaturas y siglas

**CIM:** concentración inhibitoria mínima

**FIND:** Fundación para la Obtención de Medios de Diagnóstico Innovadores (por su Fondo Mundial Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria)

**IGRA:** ensayo de liberación de interferón gamma

**ITB:** infección por tuberculosis

**LAM-ICL:** prueba de determinación del lipoarabinomanano (en orina) mediante inmunocromatografía

**LCR:** líquido cefalorraquídeo

**MSP:** Ministerio de Salud Pública

**MTB:** Mycobacterium tuberculosis

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**OPS:** Organización Panamericana de la Salud

**PPD:** prueba cutánea de tuberculina

**PPL:** personas privadas de libertad

**RIF:** rifampicina

**TB:** tuberculosis

**TB-DR:** tuberculosis farmacorresistente

**TB-MDR:** tuberculosis multirresistente

**TB-RR:** tuberculosis resistente a la rifampicina

**VIH:** virus de la inmunodeficiencia humana

## 7. Resumen de las recomendaciones

### Diagnóstico de infección por tuberculosis (ITB)

- **Recomendación 1:** Se recomienda realizar la prueba cutánea de tuberculina (PPD) o el ensayo de liberación de interferón-gamma (IGRA) en niños, adolescentes y adultos para detectar la ITB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia baja.**

### Tamizaje de TB en grupos prioritarios

- **Recomendación 2:** Se recomienda realizar la detección sistemática de la enfermedad de tuberculosis entre los contactos de un caso índice de TB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia baja.**
- **Punto de buena práctica:** En niños menores de cinco años contacto de un caso índice de TB se debe descartar la TB activa.
- **Recomendación 3:** Se recomienda realizar la detección sistemática de la enfermedad de tuberculosis en entornos penitenciarios. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**
- **Recomendación 4:** En los niños y adolescentes  $\leq 15$  años que son contactos cercanos de un caso de TB se recomienda realizar el tamizaje sistemático de la enfermedad por TB mediante un examen de síntomas ya sea tos, fiebre, o ganancia de peso insuficiente. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**
- **Recomendación 5:** Se recomienda utilizar la radiografía de tórax, en conjunto con las herramientas disponibles en el tamizaje de la enfermedad por TB en los niños y adolescentes que son contactos de un caso de TB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia baja.**
- **Recomendación 6:** Se recomienda realizar el tamizaje sistemático de la enfermedad por TB mediante un examen de síntomas ya sea tos, fiebre, sudoración nocturna o ganancia de peso insuficiente en los niños y adolescentes VIH+ que son contactos estrechos de un caso de TB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia baja.**

### Pruebas moleculares como prueba inicial para el diagnóstico de la TB

- **Recomendación 7:** Se recomienda utilizar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB **pulmonar** y de la resistencia a la rifampicina en **adultos** con signos y síntomas de TB **pulmonar** que buscan atención en unidades de salud. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**

- **Recomendación 8:** Se recomienda utilizar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB **pulmonar** y de la resistencia a la rifampicina en **niños** con signos y síntomas de TB **pulmonar** que buscan atención en unidades de salud. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**
- **Recomendación 9:** Se recomienda utilizar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB **extrapulmonar** y de la resistencia a la rifampicina en **adultos** con signos y síntomas de TB **extrapulmonar** que buscan atención en unidades de salud. **Recomendación fuerte, certeza de evidencia baja.**
- **Recomendación 10:** Se recomienda utilizar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB **extrapulmonar** y de la resistencia a la rifampicina en **niños** con signos y síntomas de TB **extrapulmonar** que buscan atención en unidades de salud. **Recomendación fuerte, certeza de evidencia baja.**
- **Recomendación 11:** Se recomienda utilizar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial de diagnóstico de la TB **pulmonar** y de la resistencia a la rifampicina en lugar de los métodos microbiológicos convencionales. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**

**Nota:** Es posible utilizar las diferentes **plataformas** disponibles para la realización de pruebas moleculares en el diagnóstico de la TB (ver anexo 31).

### **Pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para el diagnóstico de la resistencia a medicamentos antituberculosis.**

- **Recomendación 12:** Se recomienda usar las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para el diagnóstico de la resistencia a la isoniacida en personas con signos y síntomas de TB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**
- **Recomendación 13:** Se recomienda usar las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos de baja complejidad para el diagnóstico de la resistencia a fluoroquinolonas en personas con signos y síntomas de TB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**

**Nota:** Es posible utilizar las diferentes clases de **tecnologías y productos evaluados** para el diagnóstico molecular de la TB (ver anexo 32).

### **Prueba de determinación del lipoarabinomanano en orina mediante inmunocromatografía de flujo lateral (LAM - ICL).**

- **Recomendación 14:** Se recomienda utilizar LAM - ICL en el diagnóstico de la TB en todos los adultos y niños VIH+ con signos y síntomas de TB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia baja.**



- **Recomendación 15:** Se recomienda utilizar LAM - ICL en el diagnóstico de TB en todos los adultos y niños VIH+ con un conteo de CD4 menor a 200 cel/ml, independientemente de los signos y síntomas. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia baja.**

## 8. Declaración de financiamiento

Se declara que a través de la Organización Mundial de la Salud (OPS), se brindó la consultoría de un experto metodólogo para la construcción de la presente guía.

## 9. Declaración de conflictos de interés

Los participantes han declarado no tener conflicto de interés para la construcción de la presente guía.

## 10. Metodología

La metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), es un enfoque sistemático, que puede ser aplicado en la elaboración de Guías de Práctica Clínica, evaluando la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones (60).

El proceso de construcción comienza con la definición de las preguntas clínicas (PICO), revisión de evidencia relevante local e internacional, evaluación y síntesis de la evidencia, formulación y graduación de las recomendaciones complementado los marcos EtD.

La fuerza de las recomendaciones se clasifica en dos categorías: fuerte (a favor o en contra) y condicional (a favor o en contra) de la intervención. (Tabla 1, Tabla 2).

El presente documento es una adaptación de la evidencia actual que presentan las directrices de OMS/OPS para el manejo del tratamiento de tamizaje y diagnóstico de TB, para lo cual se recibió la autorización de adaptación y el apoyo técnico de un consultor metodológico para tal fin.



**Tabla 1. Certeza de la evidencia**

Certeza de la evidencia	Definición
□□□□ Alta	Es muy improbable que investigaciones adicionales cambien la confianza en la estimación del efecto.
□□□○ Moderada	Es probable que investigaciones adicionales tengan un impacto importante en la confianza en el efecto y puedan cambiar la estimación.
□□○○ Baja	Es muy probable que investigaciones adicionales tengan un impacto importante en la confianza en la estimación del efecto y puedan cambiar la estimación.
□○○○ Muy baja	Cualquier estimación del efecto es muy incierta.

Fuente: Balshem, et al. 2011; Andrews et al. 2013; WHO, 2022. (4–6)

**Tabla 2. Graduación de recomendaciones**

Perspectiva	Recomendación fuerte	Recomendación condicional
Pacientes	La mayoría de las personas en esta situación desearían seguir el curso de acción recomendado y solo una pequeña proporción no lo haría. Es poco probable que se necesiten herramientas de decisión formales para ayudar a las personas a tomar decisiones coherentes con sus valores y preferencias.	La mayoría de las personas en esta situación desearían seguir el curso de acción sugerido, pero muchas no lo harían.
Profesionales de la salud	La mayoría de las personas deberían recibir la intervención. El cumplimiento de esta recomendación de acuerdo con las pautas podría utilizarse como criterio de calidad o indicador de desempeño.	Se debe reconocer que se dispone de diferentes opciones de tratamiento apropiadas para pacientes individuales y que existe el compromiso de ayudar a los pacientes a llegar a una decisión de tratamiento coherente con sus valores y preferencias.
Formuladores de políticas	La recomendación puede ser adoptada como política en la mayoría de situaciones.	La elaboración de políticas requerirá un debate sustancial y la participación de diversos actores.

Fuente: Balshem H, et al. 2011 & Andrews J, et al. 2013 (3,4).

## 11. Preguntas Clínicas (PICO) y Recomendaciones para Tamizaje y Diagnóstico de la Tuberculosis

### 11.1. Diagnóstico de infección por tuberculosis (ITB)

**Pregunta PICO 1:** En adultos y niños sin TB activa o terapia preventiva, ¿Cuáles son las pruebas que se pueden utilizar para realizar el diagnóstico de la ITB? (ver anexo 1 tabla SoF) (ver anexo 2 tabla EtD)

- **Recomendación 1:** Se recomienda realizar la prueba cutánea de tuberculina (PPD) o el ensayo de liberación de interferón-gamma (IGRA) en niños, adolescentes y adultos para detectar la ITB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia baja.**

### Resumen de Hallazgos

Una revisión sistemática tuvo como objetivo comparar la capacidad de IGRA y PPD para predecir el desarrollo de la tuberculosis activa (TB) en países con altas tasas de incidencia de TB. Esta revisión incluyó estudios que compararon directamente IGRA y PPD en la misma población. Se identificaron cinco estudios de cohorte prospectivos que involucraron a 7 769 participantes, incluyendo a personas que viven con VIH, mujeres embarazadas, adolescentes, trabajadores de la salud y contactos domésticos, con tres estudios realizados en Sudáfrica y dos en India (5–9).

Los resultados mostraron que la razón de riesgo agrupada para IGRA fue ligeramente mayor que la de PPD; sin embargo, los intervalos de confianza para ambas pruebas se superpusieron, y la evidencia de su efectividad en poblaciones específicas en riesgo fue limitada. La evidencia revisada y las recomendaciones realizadas se aplican únicamente a los dos IGRAs disponibles comercialmente (QuantIFERON®-TB Gold In-Tube y T-SPOT®.TB). Se concluyó que no hay evidencia sólida que respalde la preferencia de una prueba sobre la otra para predecir la progresión de la enfermedad activa por TB. La realización de PPD puede ser más factible en entornos con recursos limitados, pero la falta de abastecimiento a nivel global reduce su disponibilidad. Se recomendó IGRA y PPD como opciones equivalentes, con ventajas y desventajas relativamente similares, prefiriéndose realizar IGRA en entornos donde sea posible. Es importante recalcar que los resultados falsos negativos podrían ocurrir con ambas pruebas, especialmente en niños pequeños e individuos inmunocomprometidos. (10–12)

### Subpoblaciones

La vacunación con BCG puede causar conversión de la prueba cutánea de tuberculina, indicador clave de la infección por tuberculosis, pero este efecto tiende a disminuir con el tiempo. Esta vacuna no interfiere con el IGRA, que es la prueba diagnóstica de elección para la tuberculosis en pacientes mayores de 4 años que han recibido BCG. Aunque la eficacia de la vacuna es controvertida, los estudios sugieren que es efectiva para prevenir complicaciones de la tuberculosis diseminada en niños pequeños (13).

## Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.

### 11.2. Tamizaje de TB en grupos prioritarios

#### 11.2.1 Tamizaje de TB en contactos cercanos de un caso índice de TB

**Pregunta PICO 2: El tamizaje sistemático de la enfermedad por TB, comparado a la detección pasiva de casos, ¿Debe efectuarse en familiares y contactos cercanos de una persona afectada con TB? (ver anexo 3 Tabla SoF) (ver anexo 4 Tabla EtD)**

- **Recomendación 2:** Se recomienda realizar la detección sistemática de la enfermedad de tuberculosis entre los contactos de un caso índice de TB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia baja.**
- **Punto de buena práctica:** En niños menores de cinco años contacto de un caso índice de TB se debe descartar la TB activa.

## Resumen de Hallazgos

Los grupos poblacionales con factores de riesgo para la TB son aquellas con mayor riesgo de infectarse y presentar resultados poco favorables de salud debido a los determinantes en su entorno. Estos determinantes generan o refuerzan la estratificación social, como las desigualdades socioeconómicas, el crecimiento de la población y la urbanización. Estos incluyen viviendas precarias, pobreza y desnutrición, que determinan de manera directa la exposición al riesgo, la vulnerabilidad y la capacidad de recuperarse después de contraer la enfermedad. Estos factores de riesgo no se excluyen mutuamente y a menudo se influyen entre sí (12).

Los estudios observacionales realizados durante 2013-2020 sugieren que la detección de TB realizada entre poblaciones afectadas por factores de riesgo estructurales puede aumentar inicialmente las notificaciones de casos de TB y disminuir la prevalencia de TB; sin embargo, todos los estudios tenían un alto riesgo de sesgo (14).

Para acceder efectivamente y cubrir a las poblaciones en riesgo descritas en este apartado, las intervenciones de detección deben extenderse a las comunidades donde estas poblaciones residen y trabajan, con enfoque en los contactos cercanos de un caso índice de TB. Esto se debe a que el acceso al sistema de salud es limitado o nulo para estos grupos. Vale la pena señalar que, la lista de poblaciones potencialmente afectadas descrita en esta recomendación

puede ser aplicable a otros grupos con alto riesgo de tuberculosis y acceso limitado a una atención médica de calidad. Debido a la falta de evidencia disponible sobre los intervalos óptimos de tamizaje, el intervalo de tamizaje deberá estar guiado en función de la factibilidad de diferentes pruebas. Siempre que sea posible, el tamizaje comunitario debe integrarse con otros métodos diagnósticos o factores de riesgo; así como también, con actividades de promoción de la salud y apoyo social (1).

## Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.

### 11.3. Tamizaje de TB en centros penitenciarios.

**Pregunta PICO 3: El tamizaje sistemático de la enfermedad por TB, comparado a la detección pasiva de casos, ¿Debe efectuarse en cárceles y centros penitenciarios?** (ver anexo 5 Tabla SoF) (ver anexo 6 Tabla EtD)

- **Recomendación 3:** Se recomienda realizar la detección sistemática de la enfermedad de tuberculosis en entornos penitenciarios. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**

## Resumen de Hallazgos

Las personas dentro de instituciones penitenciarias enfrentan un mayor riesgo de infección por tuberculosis (TB) que la población general y a un acceso limitado a los servicios de salud. Las estadísticas indican que la incidencia de TB entre las personas privadas de libertad es 23 veces mayor que la de la población general. Investigaciones recientes han demostrado que los programas de tamizaje en las prisiones pueden llevar a una detección temprana, un aumento general en la detección de casos y una reducción en la prevalencia de la TB (15). Un estudio encontró que las personas con TB en prisiones cuya enfermedad fue detectada a través del tamizaje, tenían menos probabilidades de estar en una etapa avanzada de la enfermedad que aquellos diagnosticados a través de servicios de búsqueda pasiva de casos (16).

Otros dos estudios demostraron que el tamizaje de la TB en las prisiones podría disminuir la prevalencia de la enfermedad en estas instituciones. Además, un ensayo estableció que el tamizaje en las prisiones podría aumentar la detección de casos en más del 50%. Teniendo en cuenta esta nueva evidencia y el alto riesgo de TB en esta población, se recomienda firmemente promover la detección de la TB en este grupo. La implementación de programas de tamizaje en las prisiones puede aumentar potencialmente el acceso a la atención médica y

promover la equidad, especialmente en entornos donde los servicios de atención médica son insuficientes (17,18).

Las personas privadas de libertad (PPL) y las personas que trabajan en prisiones y otras instituciones penitenciarias están en alto riesgo de exposición a la TB y deberían ser elegibles para su detección. Como mínimo, el proceso de tamizaje debería incluir el testeado al ingreso a un centro de detención, tamizaje anual y detección al salir del centro para prevenir la reintroducción de la TB a la comunidad en general. Se debe garantizar el tratamiento y el seguimiento después de su liberación. Esta estrategia debe complementarse con esfuerzos para mejorar las condiciones de vida y proporcionar medidas de control de infecciones; y si es posible, debe incluir la detección de otras enfermedades, como el VIH, y promover actividades de promoción de la salud (19).

## Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.

### 11.4. Tamizaje de TB en niños y adolescentes $\leq 15$ años

**Pregunta PICO 4: En los niños y adolescentes  $\leq 15$  años que son contactos estrechos de un caso de TB, ¿Debe realizarse el tamizaje sistemático de la enfermedad por TB mediante un examen de síntomas ya sea tos, fiebre, o ganancia de peso insuficiente? (ver anexo 7 Tabla SoF) (ver anexo 8 Tabla EtD)**

- **Recomendación 4:** En los niños y adolescentes  $\leq 15$  años que son contactos cercanos de un caso de TB se debe realizar el tamizaje sistemático de la enfermedad por TB mediante un examen de síntomas ya sea tos, fiebre, o ganancia de peso insuficiente. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**

## Resumen de Hallazgos

La detección de casos es un paso crucial en el continuo de atención de niños con TB. Sin embargo, la mayoría de los niños que mueren por TB nunca son diagnosticados. En 2019, los niños y adolescentes menores de 15 años representaron el 12% de la incidencia de TB, pero el 16% de los 1,4 millones de muertes por TB estimadas, determinando la necesidad urgente de mejorar la detección de casos y el acceso al tratamiento oportuno, con especial interés en aquellos que presentan alto riesgo de infección. Esta recomendación se enfoca en dos subpoblaciones de niños que requieren detección de TB pero que carecen de un enfoque de detección estándar: niños y adolescentes menores de 15 años que son contactos cercanos de personas infectadas con TB y niños menores de 10 años que viven con VIH. Los adolescentes

con VIH de 10 a 19 años están cubiertos en las recomendaciones que serán abordadas posteriormente en el tamizaje de personas con VIH, mientras que los contactos mayores de 15 años se abordan en la recomendación anterior sobre herramientas de detección (20).

Para respaldar esta recomendación se compararon los datos de una revisión sistemática de múltiples métodos de detección de TB en niños y adolescentes frente a un estándar de referencia microbiológico o compuesto. Dado que las pruebas bacteriológicas para TB son difíciles de aplicar en este grupo poblacional, se utiliza comúnmente un estándar de referencia compuesto para evaluar la precisión diagnóstica en este grupo etario (2,20)

Se realizó la revisión de cuatro estudios con un total de 2 695 participantes para evaluar el rendimiento del tamizaje de síntomas más la radiografía de tórax en niños y adolescentes menores de 15 años que son contactos cercanos de personas con tuberculosis activa. Los resultados demostraron que, el tamizaje de síntomas, determinado mediante la presencia de tos, fiebre o falta de aumento de peso (donde la presencia de cualquier síntoma se considera positiva) tuvo una sensibilidad agrupada del 0,89 (IC del 95%: 0,52-0,98) y una especificidad agrupada del 0,69 (IC del 95%: 0,51-0,83) en comparación con un estándar de referencia compuesto (2,20).

## Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.

**Pregunta PICO 5: En los niños y adolescentes  $\leq$  15 años que son contactos estrechos de un caso de TB, ¿Debe utilizarse la radiografía de tórax en el tamizaje de la enfermedad por TB?** (ver anexo 9 Tabla SoF) (ver anexo 10 Tabla EtD)

- **Recomendación 5:** Se recomienda utilizar la radiografía de tórax, en conjunto con las herramientas disponibles en el tamizaje de la enfermedad por TB en los niños y adolescentes que son contactos de un caso de TB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia baja.**

## Resumen de Hallazgos

De cuatro estudios que incluyó a 2 550 participantes, se concluye que la radiografía de tórax que presenta anomalías sugestivas de TB y que es tomada como prueba positiva tuvo una sensibilidad agrupada del 0,84 (IC del 95%: 0,70-0,92) y una especificidad agrupada del 0,91 (IC del 95%: 0,90-0,92) en comparación con un estándar de referencia compuesto en la misma población (2,21).



## Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.

### 11.5. Tamizaje de TB/VIH en niños y adolescentes $\leq 15$ años.

**Pregunta PICO 6: En los niños y adolescentes  $\leq 15$  años VIH POSITIVO que son contactos estrechos de un caso de TB, ¿Debe realizarse el tamizaje sistemático de la enfermedad por TB mediante un examen de síntomas ya sea tos, fiebre, sudoración nocturna o ganancia de peso insuficiente? (ver anexo 11 Tabla SoF) (ver anexo 12 Tabla EtD)**

- **Recomendación 6:** Se recomienda realizar el tamizaje sistemático de la enfermedad por TB mediante un examen de síntomas ya sea tos, fiebre, sudoración nocturna o ganancia de peso insuficiente en los niños y adolescentes VIH+ que son contactos estrechos de un caso de TB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia baja.**

## Resumen de Hallazgos

La infección por TB continúa siendo la causa primaria de morbilidad y mortalidad asociada a sida a nivel mundial a pesar de los importantes avances logrados en la terapia antirretroviral. En 2019, la tuberculosis estuvo asociada a un estimado de 208 000 (30%) de muertes relacionadas con sida. Las estimaciones mundiales demuestran una brecha del 44% en la detección de tuberculosis asociada entre las personas que viven con VIH/sida (22).

Uno de los componentes clave de la cascada de atención a adolescentes y adultos que viven con VIH es el tamizaje de los cuatro síntomas; presencia de tos, fiebre, sudoración nocturna o pérdida de peso. Esta es la única estrategia de tamizaje recomendada por la OMS en población VIH positiva, desde su introducción en el 2011, y que debe ser aplicada en cada encuentro médico-paciente. Sin embargo, para verificar la aplicabilidad de esta estrategia en niños menores de 10 años, se realizó el análisis de dos estudios que incluyeron a un total de 20 926 participantes 203 135 tamizajes, y se determinó para el tamizaje combinado de síntomas una sensibilidad combinada de 0.61 (IC del 95%: 0,58–0,64) y una especificidad combinada de 0,94 (IC del 95%: 0,86–0,98) (2).

## Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.

### 11.6. Pruebas moleculares como prueba inicial para el diagnóstico de la TB<sup>2</sup>

#### 11.6.1. Diagnóstico de la TB pulmonar en adultos

**Pregunta PICO 7: En adultos con signos y síntomas de TB pulmonar que buscan atención en unidades de salud, ¿Se debe usar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB pulmonar y de la resistencia a la rifampicina en lugar de los métodos microbiológicos convencionales (Baciloscopia)?** (ver anexo 13 Tabla SoF) (ver anexo 14 Tabla EtD)

- **Recomendación 7:** Se recomienda utilizar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB **pulmonar** y de la resistencia a la rifampicina en **adultos** con signos y síntomas de TB **pulmonar** que buscan atención en unidades de salud. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**

## Resumen de Hallazgos

Xpert MTB/RIF Ultra (Xpert Ultra) son pruebas moleculares rápidas recomendadas por la OMS para la detección simultánea de la tuberculosis y la resistencia a la rifampicina en personas con signos y síntomas de tuberculosis en niveles más bajos del sistema de salud. Con el objetivo de determinar la precisión diagnóstica de Xpert MTB/RIF y Xpert Ultra para la tuberculosis y resistencia a la rifampicina en adultos, se llevó a cabo una revisión sistemática que incluyó 95 estudios: 86 estudios (42 091 participantes) evaluaron Xpert MTB/RIF para tuberculosis y 57 estudios (8 287 participantes) para resistencia a rifampicina. Estos estudios evaluaron Xpert MTB/RIF, Xpert Ultra, o ambos versus cultivo y pruebas fenotípicas de sensibilidad para resistencia a rifampicina (23–30).

De los 86 estudios, 45 se llevaron a cabo en países con alta carga de tuberculosis y 50 en países con alta carga de TB/VIH. La mayoría de los estudios tuvieron bajo riesgo de sesgo.

---

<sup>2</sup> **Nota:** Es posible utilizar las diferentes **plataformas** disponibles para la realización de pruebas moleculares en el diagnóstico de la TB (ver anexo 31).



Para el diagnóstico de TB, la sensibilidad y especificidad agrupadas de Xpert MTB/RIF fueron del 85% (IC: 82% al 88%) y del 98% (IC: 97% al 98%), respectivamente (23–30).

Para una población de 1 000 personas en la que 100 tienen tuberculosis en cultivo, 103 darían positivo en Xpert MTB/RIF y 18 (17%) no tendrían tuberculosis (falsos positivos); 897 darían negativo en Xpert MTB/RIF y 15 (2%) tendrían tuberculosis (falsos negativos). De igual manera, la sensibilidad de Xpert Ultra fue del 88% (IC: 85% al 91%) frente al 83% (IC: 79% al 86%) de Xpert MTB/RIF; la especificidad de Xpert Ultra fue del 96% (IC: 94% al 97%) frente al 98% (IC: 97% al 99%) de Xpert MTB/RIF (1 estudio, 1 439 participantes; certeza de la evidencia moderada). La sensibilidad agrupada de Xpert MTB/RIF fue del 98% (97% al 98%) en participantes con baciloscopia positiva y del 67% (62% al 72%) en participantes con baciloscopia negativa, pero cultivo positivo (45 estudios). La sensibilidad agrupada de Xpert MTB/RIF fue del 88% (83% al 92%) en participantes VIH negativos y del 81% (75% al 86%) en participantes VIH positivos; las especificidades fueron similares al 98% (97% al 99%) (14 estudios) (23–30).

En cuanto a la detección de la resistencia a rifampicina, la sensibilidad y especificidad agrupadas de Xpert MTB/RIF (IC 95%) fueron del 96% (94% al 97%) y del 98% (98% al 99%), respectivamente (48 estudios, 8 020 participantes). Para una población de 1 000 personas en la que 100 tienen tuberculosis resistente a rifampicina, 114 darían positivo para tuberculosis resistente a rifampicina y 18 (16%) no tendrían resistencia a rifampicina (falsos positivos); 886 darían negativo para tuberculosis resistente a rifampicina y cuatro (0,4%) tendrían resistencia a rifampicina (falsos negativos). La sensibilidad de Xpert Ultra (intervalo de confianza del 95% (CI)) fue del 95% (90% al 98%) frente al 95% (91% al 98%) de Xpert MTB/RIF; la especificidad de Xpert Ultra fue del 98% (97% al 99%) frente al 98% (96% al 99%) de Xpert MTB/RIF (1 estudio, 551 participantes) (23–30).

Se encontró que Xpert MTB/RIF y Xpert Ultra son sensibles y específicos para diagnosticar la TB y determinar la resistencia a rifampicina, lo cual es consistente con hallazgos previamente reportados. Xpert MTB/RIF fue más sensible para la tuberculosis en participantes con esputo positivo que en aquellos con esputo negativo y en participantes VIH-negativos que VIH-positivos. En comparación con Xpert MTB/RIF, Xpert Ultra tuvo una sensibilidad más alta y una especificidad más baja para la tuberculosis, y una sensibilidad y especificidad similares para la resistencia a rifampicina (1 estudio). Xpert MTB/RIF y Xpert Ultra proporcionan resultados precisos y pueden permitir el inicio rápido del tratamiento para la tuberculosis multirresistente (23–30).

## Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.

## 11.6.2. Diagnóstico de la TB pulmonar en niños

**Pregunta PICO 8:** En niños con signos y síntomas de TB pulmonar que buscan atención en unidades de salud, ¿Se debe usar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB pulmonar y de la resistencia a la rifampicina en lugar de los métodos microbiológicos convencionales? (ver anexo 15 Tabla SoF) (ver anexo 16 Tabla EtD)

- **Recomendación 8:** Se recomienda utilizar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB **pulmonar** y de la resistencia a la rifampicina en **niños** con signos y síntomas de TB **pulmonar** que buscan atención en unidades de salud. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**

### Resumen de hallazgos

Para evaluar la efectividad de Xpert MTB/RIF y Xpert Ultra en el diagnóstico de TB pulmonar en niños se realizó una revisión sistemática que incluyó 43 estudios que evaluaron Xpert MTB/RIF y tres estudios que evaluaron tanto Xpert Ultra como Xpert MTB/RIF. De estos, 42 estudios evaluaron la efectividad en el diagnóstico de tuberculosis pulmonar utilizando como estándar de referencia el cultivo y un estudio evaluó el diagnóstico de tuberculosis pulmonar utilizando solo baciloscopia (29,31).

Para muestras de esputo, la sensibilidad agrupada de Xpert MTB/RIF y especificidad verificada por cultivo fueron del 64,6% (55,3% a 72,9%) y del 99,0% (98,1% a 99,5%). Para otros tipos de muestras (aspirado nasofaríngeo y gástrico), la sensibilidad agrupada de Xpert MTB/RIF osciló entre el 45,7% y el 73,0%, y la especificidad agrupada osciló entre el 98,1% y el 99,6%. De igual manera, la sensibilidad agrupada de Xpert Ultra y especificidad verificada por cultivo fueron del 72,8% (64,7% a 79,6%) y del 97,5% (95,8% a 98,5%). Para muestras nasofaríngeas, la sensibilidad (IC del 95%) y la especificidad (IC del 95%) de Xpert Ultra fueron del 45,7% (28,9% a 63,3%) y del 97,5% (93,7% a 99,3%). En cuanto a la detección de la resistencia a rifampicina, la sensibilidad y especificidad agrupadas de Xpert MTB/RIF fueron del 90,0% (67,6% a 97,5%) y del 98,3% (87,7% a 99,8%) (29,31).

Se encontró que la sensibilidad de Xpert MTB/RIF varía según el tipo de muestra, siendo los aspirados gástricos los que presentan la sensibilidad más alta seguidos de los esputos. En comparación con Xpert MTB/RIF, la sensibilidad de Xpert Ultra en el esputo fue mayor y la especificidad ligeramente menor. Xpert MTB/RIF fue preciso para la detección de resistencia a rifampicina (29,31).

### Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.

### 11.6.3. Diagnóstico de la TB extrapulmonar en adultos

**Pregunta PICO 9: En adultos con signos y síntomas de TB extrapulmonar que buscan atención en unidades de salud, ¿Se debe usar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB extrapulmonar y de la resistencia a la rifampicina, en lugar de un estándar de referencia microbiológico?** (ver anexo 17 Tabla SoF) (ver anexo 19 Tabla EtD)

- **Recomendación 9:** Se recomienda utilizar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB **extrapulmonar** y de la resistencia a la rifampicina en **adultos** con signos y síntomas de TB **extrapulmonar** que buscan atención en unidades de salud. **Recomendación fuerte, certeza de evidencia baja.**

## Resumen de Hallazgos

Para el análisis de la detección de tuberculosis extrapulmonar se realizó una revisión sistemática de 65 estudios. Un total de 63 estudios (13 144 participantes) evaluaron Xpert MTB/RIF, incluyendo cinco que evaluaron tanto Xpert MTB/RIF como Xpert Ultra. Los estudios incluidos evaluaron Xpert MTB/RIF en muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR), aspirado de ganglios linfáticos, biopsia de ganglios linfáticos, líquido pleural, orina, líquido sinovial, líquido peritoneal, líquido pericárdico y sangre. De los 65 estudios, 39 (60%) se llevaron a cabo en países con alta carga de tuberculosis y 41 (63%) en países con alta carga de tuberculosis y VIH. El riesgo de sesgo se consideró bajo en el parámetro de selección de pacientes, prueba índice, flujo y tiempo; y alto o poco claro en el estándar de referencia debido a que muchos estudios descontaminaron las muestras estériles antes de la inoculación en cultivo. En cuanto a la aplicabilidad, en la selección de pacientes, se expresó preocupación alta o poco clara en la mayoría de los estudios porque los participantes fueron evaluados exclusivamente como pacientes hospitalizados en centros de atención terciaria, o los entornos clínicos no estaban claros (29,32).

La sensibilidad combinada de Xpert (definida por cultivo) varió según los diferentes tipos de muestras (31% en tejido pleural a 97% en líquido sinovial o articular); la sensibilidad de Xpert fue > 80% en orina, líquido sinovial o articular y tejido. La especificidad combinada de Xpert (definida por cultivo) varió menos que la sensibilidad (82% en tejido sinovial o articular a 99% en líquido pleural y orina). La especificidad de Xpert fue  $\geq$  98% en líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, orina y líquido peritoneal (29,32).

La sensibilidad y especificidad combinadas de Xpert en líquido cefalorraquídeo frente al cultivo fueron 71,1% (60,9% a 80,4%) y 98,0% (97,0% a 98,8%), respectivamente. Para una población de 1 000 personas donde 100 tienen meningitis por TB en cultivo, 89 serían positivos para Xpert: de estos, 18 (20%) no tendrían TB (falsos positivos); y 911 serían negativos para Xpert: de estos, 29 (3%) tendrían TB (falsos negativos) (29,32).

Para la meningitis tuberculosa, la sensibilidad y especificidad Xpert ultra frente al cultivo fueron del 90% (55% al 100%) y del 90% (83% al 95%), respectivamente (29,32).

En muestras de líquido pleural, la sensibilidad y especificidad combinadas de Xpert frente al cultivo fueron del 50,9% (39,7% al 62,8%) y del 99,2% (98,2% al 99,7%), respectivamente. Para una población de 1 000 personas donde 150 tienen TB pleural en cultivo, 83 serían positivas en Xpert: de estos, siete (8%) no tendrían TB (falsos positivos); y 917 serían negativas en Xpert: de estos, 74 (8%) tendrían TB (falsos negativos) (29,32).

La sensibilidad y especificidad agrupadas de Xpert en orina frente al cultivo fueron del 82,7% (69,6% a 91,1%) y del 98,7% (94,8% a 99,7%), respectivamente. Para una población de 1 000 personas donde 70 tienen TB genitourinaria en cultivo, 70 serían positivas en Xpert: de estos, 12 (17%) no tendrían TB (falsos positivos); y 930 serían negativas en Xpert: de estos, 12 (1%) tendrían TB (falsos negativos) (29,32).

La sensibilidad y especificidad agrupadas de Xpert para detectar la resistencia a rifampicina fueron del 95,0% (89,7% a 97,9%) y del 98,7% (97,8% a 99,4%), respectivamente. Para una población de 1 000 personas donde 125 tienen TB resistente a rifampicina, 120 serían positivas para TB resistente a rifampicina: de estos, 11 (9%) no tendrían resistencia a rifampicina (falsos positivos); y 875 serían negativas para TB resistente a rifampicina: de estos, 6 (1%) tendrían resistencia a rifampicina (falsos negativos) (29,32).

La sensibilidad de Xpert varía en diferentes especímenes extrapulmonares mientras que, para la mayoría de los especímenes, la especificidad es alta. La prueba rara vez arroja un resultado positivo para personas sin TB (definida por cultivo). Xpert es preciso para la detección de la resistencia a rifampicina. Para personas con presunta meningitis tuberculosa, el tratamiento debe basarse en el juicio clínico y no únicamente en un resultado de Xpert, como es práctica común cuando los resultados de cultivo son negativos (29,32).

## Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.

### 11.6.4. Diagnóstico de la TB extrapulmonar en niños

**Pregunta PICO 10: En niños con signos y síntomas de TB extrapulmonar que buscan atención en unidades de salud, ¿Se debe usar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB extrapulmonar y de la resistencia a la rifampicina, en lugar de un estándar de referencia microbiológico? (ver anexo 19 Tabla SoF) (ver anexo 20 Tabla EtD)**

- **Recomendación 10:** Se recomienda emplear la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB **extrapulmonar** y de la resistencia a la rifampicina en **niños** con signos y síntomas de TB **extrapulmonar** que buscan atención en unidades de salud. **Recomendación fuerte, certeza de evidencia baja.**

## Resumen de Hallazgos

Para evaluar la detección de la TB extrapulmonar, se incluyeron estudios que analizaron la exactitud diagnóstica de Xpert MTB/RIF en niños con signos o síntomas de TB ganglionar o meningitis tuberculosa. Para el diagnóstico de la TB ganglionar, seis estudios (210 participantes) evaluaron Xpert MTB/RIF en comparación con baciloscopia o cultivo en muestras de ganglios linfáticos. Dos estudios (105 participantes) evaluaron Xpert MTB/RIF en comparación con un estándar de referencia compuesto para la TB ganglionar. Para la meningitis tuberculosa, seis estudios (241 participantes) evaluaron Xpert MTB/RIF en comparación con el cultivo del LCR. Además, dos estudios (155 participantes) evaluaron Xpert MTB/RIF en comparación con un estándar de referencia compuesto que incluía un diagnóstico clínico de la meningitis tuberculosa. La certeza de la evidencia se consideró muy baja para la sensibilidad y baja para la especificidad de la detección tanto de la TB ganglionar como de la meningitis tuberculosa. No se identificaron estudios que evaluaran la exactitud de Xpert Ultra para detectar la TB ganglionar o la meningitis tuberculosa (29,31).

Para detección de meningitis tuberculosa en muestras de líquido cefalorraquídeo, la sensibilidad y especificidad combinadas de Xpert MTB/RIF, verificadas por cultivo, fueron del 54,0% (IC del 95%: 27,8% a 78,2%) y del 93,8% (IC del 95%: 84,5% a 97,6%). En el diagnóstico de tuberculosis ganglionar en aspirados o biopsias de ganglios linfáticos, la sensibilidad y especificidad combinadas de Xpert MTB/RIF, verificadas por cultivo, fueron del 90,4% (IC del 95%: 55,7% a 98,6%) y del 89,8% (IC del 95%: 71,5% a 96,8%), respectivamente. Además, en la detección de resistencia a rifampicina, la sensibilidad y especificidad combinadas de Xpert MTB/RIF fueron del 90,0% (67,6% a 97,5%) y del 98,3% (87,7% a 99,8%) (29,31).

Finalmente, en niños con diagnóstico presuntivo de meningitis tuberculosa, las decisiones de tratamiento deben basarse en la totalidad de la información clínica y no se debe retrasar el tratamiento basándose únicamente en un resultado de Xpert MTB/RIF. El pequeño número de estudios y participantes, especialmente para Xpert Ultra, limita la confianza en la precisión de estas estimaciones (29,31).

## Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.



**Pregunta PICO 11: ¿Debe ser usado Xpert MTB/RIF Ultra para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar en adultos en la población general luego de un tamizaje de síntomas positivo o radiografía de tórax con anomalías o ambos en lugar de un estándar de referencia microbiológico? (ver anexo 21 Tabla SoF) (ver anexo 22 Tabla EtD)**

- **Recomendación 11:** Se recomienda utilizar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial de diagnóstico de la TB **pulmonar** y de la resistencia a la rifampicina en lugar de los métodos microbiológicos convencionales. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**

## Resumen de Hallazgos

Una revisión sistemática evaluó la exactitud de las pruebas Xpert MTB/RIF y Xpert Ultra en el diagnóstico de la TB pulmonar en adultos ( $\geq 15$  años) en la población general. Se incluyeron datos de estudios transversales de prevalencia de la TB activa, cuatro representativos a nivel nacional y dos a nivel subnacional. En estos estudios se utilizaron muestras de esputo con las que se evaluaron las pruebas Xpert MTB/RIF o Xpert Ultra en comparación con el patrón de referencia del cultivo para el diagnóstico de TB. Para evaluar la detección de TB, se analizaron las pruebas evaluadas en adultos ( $\geq 15$  años) con alteraciones en la radiografía de tórax o con síntomas indicativos de una TB pulmonar, o con ambas cosas. En lo que respecta a la detección de la TB pulmonar, se encontró un total de 6 estudios (29).

En el análisis se presentaron los resultados de cuatro estudios, con 11 488 participantes. Los países incluidos fueron en Myanmar, Sudáfrica (proyecto TREATS) y Zambia (proyecto TREATS). La prevalencia media de TB en esos países era de 2,8% (intervalo: 1,6 6,7%). Carácter indirecto: La población de estos estudios de prevalencia difirió de la población general en lo que respecta a las pruebas previas (por ejemplo, el tamizaje de los síntomas se limitó a las tos durante 14 días o más) y a la disponibilidad de los resultados tanto del tamizaje de los síntomas como de la radiografía de tórax en la mayoría de los participantes incluidos. La clasificación de la evidencia se bajó un nivel por el carácter indirecto. Imprecisión: Hubo relativamente pocos participantes que contribuyeron a este análisis, y el intervalo de confianza (IC) de 95% fue amplio. El IC de 95% en torno a los positivos verdaderos y los negativos falsos puede llevar a diferentes decisiones, dependiendo de los límites que se asuman. La clasificación de la evidencia se bajó un nivel por la imprecisión. En general, se consideró que la certeza de la evidencia era baja en el caso de la sensibilidad y moderada en el caso de la especificidad (29).

## Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.

## 11.7. Pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para el diagnóstico de la resistencia a medicamentos antituberculosis<sup>3</sup>

### 11.7.1. Diagnóstico de la resistencia a la isoniacida

**Pregunta PICO 12:** En personas con signos y síntomas de TB, ¿Deben usarse las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para el diagnóstico de la resistencia a la isoniacida, en lugar de las pruebas de susceptibilidad fenotípicas? (ver anexo 23 Tabla SoF) (ver anexo 24 Tabla EtD)

- **Recomendación 12:** Se recomienda usar las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos para el diagnóstico de la resistencia a la isoniacida en personas con signos y síntomas de TB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**

### Resumen de Hallazgos

Una revisión sistemática que incluyó 18 estudios con 1 758 muestras para la prueba de resistencia de isoniacida utilizando NAAT automatizados de complejidad moderada. De estos 18 estudios, nueve se realizaron con el test Abbott RealTime RIF/INH, tres con FluoroType MTBDR, cuatro con BD MAX y dos con el test cobas MTB-RIF/INH. El estándar de referencia para cada uno de estos estudios para la detección de resistencia fue la prueba de sensibilidad fenotípica a medicamentos y un estándar de referencia compuesto con resultados de la prueba de sensibilidad a medicamentos fenotípica y secuenciación. Ocho (44%) de los 18 estudios presentaban alto o incierto riesgo de sesgo, ya que no se informó sobre la selección de participantes o se realizaron pruebas previas en las muestras incluidas. (33–49).

La sensibilidad general para la resistencia a la isoniacida en estos 18 estudios varió del 58% al 100% y la especificidad del 94% al 100%. La sensibilidad combinada fue del 86,4% (IC del 95%: 82,1-89,8%) y la especificidad combinada fue del 99,8% (IC del 95%: 98,3-99,8%). Para detectar la resistencia a la isoniacida, la precisión del diagnóstico de pruebas fenotípicas de sensibilidad a medicamentos fue similar a la del estándar de referencia compuesto (33–49).

### Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

---

<sup>3</sup> **Nota:** Es posible utilizar las diferentes clases de **tecnologías y productos evaluados** para el diagnóstico molecular de la TB (ver anexo 32).

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.

### 11.7.2. Diagnóstico de la resistencia a las fluoroquinolonas

**Pregunta PICO 13: En personas con signos y síntomas de TB, ¿Deben usarse las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos de baja complejidad para el diagnóstico de la resistencia a fluoroquinolonas, en lugar de las pruebas de susceptibilidad fenotípicas?** (ver anexo 25 Tabla SoF) (ver anexo 26 Tabla EtD)

- **Recomendación 13:** Se recomienda usar las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos de baja complejidad para el diagnóstico de la resistencia a fluoroquinolonas en personas con signos y síntomas de TB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia moderada.**

## Resumen de Hallazgos

Tres estudios multinacionales realizados por Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) en Moldova, Mumbai, Sudáfrica y New Delhi, con 1 337 participantes proporcionaron datos para la evaluación de la detección de resistencia a fluoroquinolonas. El estándar de referencia para cada uno de estos estudios fue la detección de sensibilidad fenotípica a medicamentos basada en cultivo. Cada centro de estudio en los estudios multinacionales se analizó como un estudio separado (29,50).

Las estimaciones de especificidad fueron inconsistentes, del 84% (FIND, Mumbai), 91% (FIND, Nueva Delhi) y más del 96% para otros estudios. La heterogeneidad en las estimaciones de especificidad no pudo ser explicada. En consecuencia, la certeza de la evidencia se redujo en un nivel por inconsistencia; la calidad (certeza) de la evidencia se clasificó como alta para la sensibilidad y moderada para la especificidad (29,50).

La sensibilidad para la resistencia a fluoroquinolonas en estos tres estudios osciló entre el 83% y el 100%, y la especificidad entre el 84% y el 100%. La sensibilidad agrupada fue del 93,1% (IC del 95%: 88,0-96,1%) y la especificidad agrupada fue del 98,3% (IC del 95%: 94,5-99,5%) (29,50).

## Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.



### 11.7.3 Prueba de determinación del lipoarabinomanano en orina mediante ensayos inmunocromatográficos de flujo lateral (LAM - ICL).

**Pregunta PICO 14:** ¿Qué precisión tiene la LAM - ICL en el diagnóstico de la TB en todos los adultos y niños VIH positivos con signos y síntomas de TB? (ver anexo 27 Tabla SoF) (ver anexo 28 Tabla EtD)

- **Recomendación 14:** Se recomienda utilizar LAM - ICL en el diagnóstico de la TB en todos los adultos y niños VIH+ con signos y síntomas de TB. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia baja.**

### Resumen de Hallazgos

El ensayo inmunocromatográfico (flujo lateral) lipoarabinomanano en orina (Alere Determine™ TB LAM Ag *AlereLAM*), es una prueba comercial de uso en el punto de atención que detecta lipoarabinomanano, un lipopolisacárido que se encuentra presente en las paredes celulares de las micobacterias, en personas con tuberculosis activa, tanto pulmonar como extrapulmonar (51,52).

Bjerrum, et. al, realizaron una revisión sistemática que resume la literatura actual sobre la exactitud de esta prueba en el diagnóstico de la tuberculosis en personas que viven con el VIH, y que está siendo considerada como una prueba diagnóstica que puede utilizarse en combinación con las pruebas existentes para el diagnóstico de la tuberculosis en personas infectadas por VIH (51).

Se identificaron 15 estudios únicos publicados que evaluaron la precisión del uso del ensayo de lipoarabinomanano en adultos y se integraron nueve estudios recientes, identificados desde las revisiones originales de la OMS y Cochrane en 2015 y 2016. Los estudios fueron clasificados en dos grupos; "estudios con sintomáticos", que incluyó a los estudios que evaluaron esta prueba en participantes con signos y síntomas de TB, y "estudios con participantes no seleccionados", en el que se incluyeron los estudios que consideraron tanto a individuos con síntomas de TB como a individuos sin síntomas de TB (es decir, registrados independientemente de los síntomas). Todos los estudios se realizaron en países con una alta carga de TB/VIH. Para esta revisión, se informó los resultados positivos de acuerdo con las recomendaciones actualizadas del fabricante para la interpretación de la prueba (clasificación de 1 a 4 basada en la intensidad de la banda) (29,51,52).

De los 15 estudios incluidos, ocho reportaron datos de precisión de *AlereLAM* para el diagnóstico de la tuberculosis entre adultos que presentaban signos y síntomas de TB. Seis de los estudios aportaron datos parciales o exclusivamente para pacientes hospitalizados. Según la evaluación QUADAS-2, seis estudios (75%) tenían un alto riesgo de sesgo en el ámbito de la selección de participantes, y siete estudios (88%) tenían un alto riesgo de sesgo en el ámbito del estándar de referencia. En cuanto a la aplicabilidad, la mayoría de los estudios mostraron una preocupación baja en todos los ámbitos. La sensibilidad y especificidad de *AlereLAM* variaron según el contexto y el recuento de células CD4 (29,51,52).

Los resultados de estos estudios indican que, en teoría, para una población de 1 000 personas en la que 300 tienen tuberculosis confirmada microbiológicamente, 189 darían positivo en el

AlereLAM: de ellas, 63 (33%) no tendrían tuberculosis (falsos positivos); y 811 serían AlereLAM-negativos: de éstos, 174 (21%) tendrían TB (falsos negativos). Estratificada por contexto, la sensibilidad combinada fue del 52% (40% a 64%) entre los pacientes hospitalizados frente al 29% (17% a 47%) entre los pacientes ambulatorios. La especificidad combinada fue menor entre los pacientes hospitalizados, 87% (78% a 93%), frente a 96% (91% a 99%) entre los pacientes ambulatorios (29,51,52).

## Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.

**Pregunta PICO 15: ¿Qué precisión tiene la LAM - ICL en el diagnóstico de la TB en todos los adultos y niños VIH positivos, independientemente de los signos y síntomas de TB?** (ver anexo 29 Tabla SoF) (ver anexo 30 Tabla EtD)

- **Recomendación 15:** Se recomienda utilizar LAM - ICL en el diagnóstico de TB en todos los adultos y niños VIH+ con un conteo de CD4 menor a 200 cel/ml, independientemente de los signos y síntomas. **Recomendación fuerte, certeza de la evidencia baja.**

## Resumen de Hallazgos

De los 15 estudios incluidos en la revisión sistemática en países con alta carga de TB-VIH, siete proporcionaron datos de precisión de AlereLAM para el diagnóstico de la tuberculosis entre adultos no seleccionados que podían o no haber presentado síntomas de TB en el momento de la inclusión (es decir, incluidos independientemente de los signos y síntomas de TB). Los estudios se realizaron predominantemente en entornos ambulatorios entre pacientes con recuentos de células CD4 más elevados y menor prevalencia de TB en comparación con los estudios que evaluaban la presencia de TB entre pacientes sintomáticos. Los estudios oscilaron entre el 19% al 91% de inclusión de participantes con síntomas. Según lo evaluado por QUADAS, cuatro estudios (57%) tenían un alto riesgo de sesgo en el ámbito de la selección de pacientes, y cinco estudios (71%) en el ámbito del estándar de referencia. En cuanto a la aplicabilidad, todos los estudios obtuvieron una puntuación de preocupación baja en todos los dominios (29,51–57).

Para todos los entornos, la sensibilidad y especificidad agrupadas de AlereLAM fueron del 35% (22% a 50%) y del 95% (89% a 96%), respectivamente (siete estudios, 3365 participantes (13% con tuberculosis); certeza de la evidencia moderada para la sensibilidad y certeza de la evidencia baja para la especificidad) (29,51–57).

Los resultados de estos estudios indican que, teóricamente, para una población de 1 000 personas en la que 100 tienen tuberculosis microbiológicamente confirmada, 80 serían AlereLAM-positivas: de éstas, 45 (56%) no tendrían tuberculosis (falsos positivos); y 920 serían AlereLAM-negativas: de éstas, 65 (7%) tendrían tuberculosis (falsos negativos) (29,51–57).

Estratificada por contexto, la sensibilidad agrupada fue del 62% (41% a 83%) entre los pacientes hospitalizados frente al 31% (18% a 47%) entre los pacientes ambulatorios. La especificidad agrupada fue menor entre los pacientes hospitalizados, 84% (48% a 96%) frente a 95% (87% a 99%) en pacientes ambulatorios (29,51–57).

Para todos los entornos, la estratificación por recuento de células CD4, en participantes no seleccionados con  $CD4 \leq 200$  células por  $\mu L$ , la sensibilidad y especificidad agrupadas de AlereLAM fueron del 26% (9% a 56%) y del 96% (87% a 98%) (dos estudios). La sensibilidad agrupada en participantes con un  $CD4 \leq 100$  células por  $\mu L$  fue del 47% (30% a 64%) frente al 20% (10% a 35%) en participantes con  $CD4 > 100$  células por  $\mu L$ . La especificidad fue del 90% (77% a 96%) en los participantes con una concentración de  $CD4 \leq 100$  células por  $\mu L$  y del 98% (95% a 99%) en los participantes con  $CD4 > 100$  células por  $\mu L$ . Para otros valores de CD4 se dispuso de datos limitados (29,51–57).

## Evidencia local

Se realizó la búsqueda de evidencia local, no obstante, no se identificaron revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados y/o estudios observacionales que respondan a esta pregunta de investigación.

## Consideración panel de expertos

Para cada pregunta clínica/recomendación se desarrolló los marcos GRADE EtD, en los que constan los juicios de los expertos clínicos que participaron en la construcción de esta guía.

## 12. Anexos

### Anexo 1. Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 1.

¿Cuáles son las pruebas de laboratorio que se pueden utilizar para realizar el diagnóstico de la ITB?

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 10 000 Sensibilidad: 0.94 (IC 95%: 0.86;0.98) Especificidad: 0.87 (IC 95%: 0.80;0.92)	Calidad de la evidencia
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación		
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con TB activa)	7 estudios 251 410 pacientes	Estudio observacional	Serio <sup>1</sup>	No es serio <sup>2</sup>	No es serio <sup>3</sup>	No es serio <sup>4</sup>	Ninguno <sup>5</sup>	Prevalencia (2%): 1882 (1716;1954) Prevalencia (5%): 4705 (1290;4885)	□□□○ Moderado
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados negativos para TB activa)								Prevalencia (2%): 118 (46;284) Prevalencia (5%): 295 (115;710)	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin TB activa)	7 estudios 251 410 pacientes	Estudio observacional	Serio <sup>1</sup>	No es serio <sup>2</sup>	No es serio <sup>3</sup>	No es serio <sup>4</sup>	Ninguno <sup>5</sup>	Prevalencia (2%): 85064 (78106;89866) Prevalencia (5%): 82460 (75715;87115)	□□□○ Moderado
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos para TB activa)								Prevalencia (2%): 12936 (81341;19894) Prevalencia (5%): 12540 (7885;19285)	

Fuente y adoptado de: WHO, 2020. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 1: Prevention. Tuberculosis preventive treatment (1).

- 1.Limitaciones en el diseño del estudio (ver QUADAS-2): Alto riesgo de sesgo en la selección en un estudio (31). En todos los estudios, menos de la mitad de los participantes recibió el estándar de referencia; la precisión fue calculada bajo la asunción de que aquellos que no recibieron el estándar de referencia, tuvieron un cultivo o baciloscopia negativo (no TB activa).
- 2.Indirecto (ver QUADAS-2): Grado de preocupación acerca de la aplicabilidad del estándar de referencia en dos estudios – la evidencia no fue degradada.
- 3.Inconsistencia: Poca heterogeneidad para la sensibilidad y especificidad (basado en la inspección visual de los intervalos de confianza).
4. Imprecisión: Estimaciones precisas para sensibilidad y especificidad.
- 5.Sesgo en la publicación: No aplicable (la base de evidencia para establecer sesgo de publicación en estudios para determinar precisión de pruebas diagnósticas es muy limitada)

No. estudios	Diseño del estudio	Calidad				Efecto		Certeza	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Relativo	Efecto Absoluto		
<b>A. Progresión a tuberculosis activa en individuos no tratados</b>									
5 (N= 7675 para BK, N= 7641 para IGRA)	Estudios de cohorte prospectivos	Serio (A1)	Serio PPD: I <sup>2</sup> = 64.4% IGRA: I <sup>2</sup> = 49.6% (A2)	No es serio (A3)	PPD : serio IGR A: no es serio (A4)	PPD RR= 1.49 (0.79;2.80, IC 95%) I <sup>2</sup> = 64.4% IGRA RR= 2.03 (1.18;3.50, IC 95%) I <sup>2</sup> = 49.6%	PPD <b>10 más por 1000</b> (de 4 menos a 37 más) IGRA <b>15 más por 1000</b> (de 4 más a 36 más)	<input type="checkbox"/> OO O Muy baja	Crítico
<b>B. Análisis de subgrupo: Progresión a TB activa en personas inmunocomprometidas (VIH y otras condiciones e inmunosupresión)</b>									
2 (N= 725 para BK, N= 710 para IGRA)	Estudios de cohorte prospectivos	Serio (B1)	Serio PPD: I <sup>2</sup> = 77.4% IGRA: I <sup>2</sup> = 78.7% (B2)	Serio (B3)	Muy serio (B4)	PPD RR= 1.64 (0.24;11.18, IC 95%) I <sup>2</sup> = 64.4% IGRA RR= 4.07 (0.18;92.72, IC 95%)	PPD <b>39 más por 1000</b> (de 46 menos a 616 más) IGRA <b>149 más por 1000</b> (de 40 menos a 4438 más)	<input type="checkbox"/> OO O Muy baja	Crítico
<b>C. Análisis de subgrupo: Progresión a TB activa entre los contactos de casos de TB</b>									
1 (N= 1511 para BK, N= 1498 para IGRA)	Seguimiento prospectivo	Serio (C1)	No determinado: estudio único (C2)	Serio (C3)	Serio (C4)	PPD RR, único estudio= 1.31 (0.85;2.04, IC 95%) IGRA RR, único estudio= 1.87 (1.12;3.11, IC 95%)	PPD <b>14 más por 1000</b> (de 7 menos a 45 más) IGRA <b>28 más por 1000</b> (de 4 más a 69 más)	<input type="checkbox"/> OO O Muy baja	Crítico
<b>D. Análisis de subgrupo: Progresión a TB activa entre profesionales de la salud en contacto con TB</b>									
2 (N= 725 para BK, N= 710 para IGRA)	Seguimiento prospectivo	Alto riesgo de sesgo (D1)	No determinado: estudio único (D2)	Serio (D3)	Muy serio (D4)	PPD RR, único estudio= 0.40 (0.02;9.81, IC 95%) IGRA RR, único estudio= 3.10 (0.13;75.04, IC 95%)	PPD <b>6 menos por 1000</b> (de 9 menos a 82 más) IGRA <b>No estimable</b>	<input type="checkbox"/> OO O Muy baja	Crítico
<b>E. Análisis de subgrupo: Progresión a TB activa entre adolescentes en entornos de alta incidencia</b>									
2 (N= 725 para BK, N= 710 para IGRA)	Seguimiento prospectivo	Serio (E1)	No determinado: estudio único (E2)	Serio (E3)	Muy serio (E4)	PPD RR, único estudio= 2.71 (1.42;5.15, IC 95%) IGRA RR, único estudio= 2.89 (1.55;5.41, IC 95%)	PPD <b>9 más por 1000</b> (de 2 más a 21 más) IGRA <b>10 más por 1000</b> (de 3 más a 22 más)	<input type="checkbox"/> OO O Muy baja	Crítico

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 2: Screening. Systematic screening for tuberculosis disease (2).

**Calidad global:** Todos los estudios inician con la disminución de un punto debido a que ninguno fue un estudio controlado randomizado. La puntuación más baja de calidad fue de 1 a 4; no se dan puntuaciones menores.



**Evaluación de la calidad:** Basado en la medida del efecto relativo (RR o IRR) para la baciloscopia (BK) e IGRA. Los estudios no se descalifican si las estimaciones de ambas pruebas obtienen una puntuación alta en un ítem de calidad específico de GRADE.

**Otras consideraciones en la calidad del estudio:** Las variables de la escala de Newcastle-Ottawa fueron consideradas para establecer el riesgo de sesgo. Se restó un punto si estuvo presente una inquietud o preocupación.

**A1. El riesgo de sesgo es posible:** Los problemas de los estudios incluyen el sesgo de selección, el riesgo de sesgo de incorporación, el sesgo de comprobación y el sesgo de publicación. Dentro de los métodos para establecer el diagnóstico de TB se incluyó métodos bacteriológicos, pero no todos los casos fueron confirmados mediante cultivo. Sesgo de publicación no evaluado formalmente, pero probable. Algunos estudios prospectivos de alto impacto se encuentran en curso o no han sido publicados; sus resultados no han sido incluidos en este análisis. Sin embargo, no se espera que la adición de estos resultados afecte las conclusiones generales de esta revisión.

**A2. Grave incoherencia inexplicada en la estimación del RR para la BK:** Se restaron puntos si se identificaron inconsistencias graves.

**A3.** A pesar del número pequeño de estudios incluido, estos incluyen a un rango amplio de poblaciones (adultos, niños, personas inmunocomprometidas y contactos de tuberculosis), lo que provee evidencia directa de estos grupos.

**A4. Grave imprecisión en la estimación del RR para la BK:** El límite inferior del intervalo de confianza indica la falta de utilidad predictiva. Se disminuyó puntos si graves imprecisiones fueron identificadas en cualquiera de las estimaciones.

**B1. El riesgo de sesgo es posible:** Los inconvenientes incluyeron sesgo de selección, riesgo de sesgo de incorporación, sesgo de comprobación y publicación. El sesgo de incorporación no pudo ser definido en la cohorte que incluyó mujeres en ante parto y posparto debido a que la información no estuvo disponible; adicionalmente, existen inconvenientes en la selección. El estudio de cohorte de ARV reportó los estándares de referencia que no cuentan para las pruebas índice; sin embargo, los evaluadores no estaban cegados a los resultados basales de las baciloscopías registrados en las historias clínicas de los pacientes. Dentro de los métodos para establecer el diagnóstico de TB se incluyó métodos bacteriológicos, pero no todos los casos tuvieron confirmación del diagnóstico. Sesgo de publicación no evaluado formalmente, pero probable. Algunos estudios prospectivos de alto impacto se encuentran en curso o no han sido publicados; sus resultados no han sido incluidos en este análisis. Sin embargo, no se espera que la adición de estos resultados afecte las conclusiones generales de esta revisión.

**B2. Grave incoherencia inexplicada en la estimación del RR para la BK e IGRA.**

**B3. Esta estimación conjunta se basa únicamente en dos estudios:** un estudio en personas infectadas por VIH con tratamiento antirretroviral, con una media de CD4 de 250, y otro en mujeres infectadas por VIH en ante parto y posparto. No se determinó evidencia directa con respecto al tratamiento de pacientes naïve o personas viviendo con VIH con contajes altos de CD4 o las subpoblaciones de individuos infectados por VIH (niños).

**B4. Grave imprecisión en la estimación del RR para BK e IGRA:** Los intervalos de confianza son amplios e indican un rendimiento predictivo significativo, así como la falta de utilidad predictiva. Los estudios tuvieron pocos eventos.

**C1. El riesgo de sesgo es posible:** Los inconvenientes incluyeron sesgo de selección, riesgo de sesgo de incorporación (no información disponible), y sesgo de publicación. Sesgo de publicación no evaluado formalmente, pero probable. Algunos estudios prospectivos de alto impacto se encuentran en curso o no han sido publicados; sus resultados no han sido incluidos en este análisis. Sin embargo, no se espera que la adición de estos resultados afecte las conclusiones generales de esta revisión.

**C2. La inconsistencia no fue establecida.**

**C3.** Este único estudio comprende a los contactos en domicilio de los casos en un país de alta incidencia de TB. No se determina evidencia directa para otras subpoblaciones de contactos de los casos.

**C4. Grave imprecisión en la estimación del efecto de la BK:** El límite inferior del intervalo de confianza indica la falta de utilidad predictiva.

**D1. El riesgo de sesgo es posible:** Los inconvenientes incluyeron sesgo de selección, falta de uso de métodos microbiológicos para confirmar el diagnóstico de TB, sesgo de incorporación y publicación. Sesgo de publicación no evaluado formalmente, pero probable. Algunos estudios prospectivos de alto impacto se encuentran en curso o no han sido publicados; sus resultados no han sido incluidos en este análisis. Sin embargo, no se espera que la adición de estos resultados afecte las conclusiones generales de esta revisión.

**D2. La inconsistencia no fue establecida.**

**D3.** Este único estudio incluye a profesionales de la salud de una clínica de primer nivel de atención. No se estableció evidencia directa para otras subpoblaciones de profesionales de la salud u otros entornos de cuidados de la salud.

**D4. Muy grave imprecisión en la estimación del efecto de la BK e IGRA:** Los intervalos de confianza son amplios e indican un rendimiento predictivo significativo, así como la falta de utilidad predictiva.

**E1. El riesgo de sesgo es posible:** Los inconvenientes incluyeron sesgo de selección, incorporación de pruebas índice en los métodos de confirmación de diagnóstico de TB y sesgo de publicación. Sesgo de publicación no evaluado formalmente, pero probable. Algunos estudios prospectivos de alto impacto se encuentran en curso o no han sido publicados; sus resultados no han sido incluidos en este análisis. Sin embargo, no se espera que la adición de estos resultados afecte las conclusiones generales de esta revisión.

**E2. La inconsistencia no fue establecida.**

**E3.** Este único estudio comprende la inclusión de adolescentes en entornos de alta incidencia. No se estableció evidencia directa de otras subpoblaciones de niños o adolescentes.

**E4. Imprecisión de poca importancia:** Pocos eventos con tamaño muestral significativo.

## Anexo 2. Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 1.

¿Cuáles son las pruebas de laboratorio que se pueden utilizar para realizar el diagnóstico de la ITB?

	RESUMEN DE JUICIOS						
<b>PROBLEMA</b>	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
<b>EFFECTOS DESEABLES</b>	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
<b>EFFECTOS INDESEABLES</b>	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
<b>CERTEZA DE LA EVIDENCIA</b>	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
<b>VALORES</b>	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
<b>BALANCE DE LOS EFECTOS</b>	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
<b>NECESIDAD DE RECURSOS</b>	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varia	No sabe
<b>CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO</b>	Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Estudios no incluidos		
<b>COSTO EFECTIVIDAD</b>	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
<b>EQUIDAD</b>	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varia	No sabe
<b>ACEPTABILIDAD</b>	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
<b>FACTIBILIDAD</b>	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

### Anexo 3. Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 2.

**El tamizaje sistemático de la enfermedad por TB, comparado a la detección pasiva de casos, ¿Debe efectuarse en familiares y contactos cercanos de una persona afectada con TB?**

Evaluación de la certeza							Número de pacientes		Efecto		Certeza
No. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Tamizaje sistemático para enfermedad por TB	Detección de casos estándar	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)	
Resultado de tratamiento: Fallecido (Seguimiento: 2 años)											
1	Estudios aleatorizados	Bajo Riesgo	Bajo Riesgo	Alto riesgo	Bajo Riesgo	Ninguna	60/10069 (0.6%)	265/15638 (1.7%)	RR 0.6 (0.5 a 0.8)	7 menos por 1000 (de 8 menos a 3 menos)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Moderada
Prevalencia de TB (Seguimiento: 4.5 años. Evaluado con: Cultivo positivo)											
1	Estudios aleatorizados	Bajo Riesgo	Bajo Riesgo	Alto riesgo	Bajo Riesgo	Ninguna	443/43944 (1.0%)	451/45763 (1.0%)	RR 0.83 (0.64 to 1.04)	2 menos por 1000 (de 4 menos a 0 menos)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Moderada
Notificación de casos (Seguimiento: 2 años. Evaluado con: Casos registrados en el PNT)											
1	Estudios aleatorizados	Bajo Riesgo	Bajo Riesgo	Alto riesgo	Bajo Riesgo	Ninguna	180/10069 (1.8%)	110/15638 (0.7%)	RR 2.5 (2.0 to 3.2)	11 más por 1000 (de 7 más a 15 más)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Moderada
Detección de casos (Evaluado con: Microbiológicamente confirmado)											
2	Estudios aleatorizados	Alto Riesgo	Bajo Riesgo	Bajo riesgo	Alto Riesgo	Ninguna	7/471 (1.5%)	5/448 (1.1%)	OR 1.34 (0.42 a 4.24)	4 más por 1000 (de 6 más a 35 más)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Baja
Caso de TB detectados entre los contactos de un paciente índice bacteriológicamente confirmado (Evaluado con: detección de caso)											
107	Estudios observacionales	Muy alto riesgo	Muy alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguna	Contactos con TB: 10417 Contactos tamizados: 615200 Prevalencia acumulada: 3.4% (2.9 - 3.8%) Mediana NNS: 31 (18 - 65) (n = 101)			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Muy baja	
Caso de TB detectados entre los contactos de un paciente índice MDR /XDR bacteriológicamente confirmado (Evaluado con: detección de caso)											
19	Estudios observacionales	Muy alto riesgo	Muy alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguna	Contactos con TB: 4850 Contactos tamizados: 273974 Prevalencia acumulada: 3.7% (2.4 - 5.3%) Mediana NNS: 27 (13 - 50) (n = 18)			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Muy baja	
Caso de TB detectados entre los contactos (Todos los casos) (Evaluado con: detección de caso)											
187	Estudios observacionales	Muy alto riesgo	Muy alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguna	Contactos con TB: 19374 Contactos tamizados: 1311666 Prevalencia acumulada: 3.5% (3.1 - 3.8%) Mediana NNS: 27 (17 - 65) (n = 181)			<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Muy baja	
Caso de TB detectados entre los contactos (menores de 5 años) (Evaluado con: detección de caso)											



29	Estudios observacionales	Muy alto riesgo	Muy alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguna	Contactos con TB: 803 Contactos tamizados: 48911 Prevalencia acumulada: 3.8% (2.6 – 5.3%) Mediana NNS: 30 (12– 62)	<input type="checkbox"/> OOO Muy baja
Caso de TB detectados entre los contactos (5 - 14 años) (Evaluado con: detección de caso)								
19	Estudios observacionales	Muy alto riesgo	Muy alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguna	Contactos con TB: 283 Contactos tamizados: 14622 Prevalencia acumulada: 2.5% (1.7 – 3.5%) Mediana NNS: 36 (17– 61) (n = 16)	<input type="checkbox"/> OOO Muy baja
Caso de TB detectados entre los contactos TB/VIH (Evaluado con: detección de caso)								
5	Estudios observacionales	Muy alto riesgo	Muy alto riesgo	Bajo riesgo	Alto riesgo	Ninguna	Contactos con TB: 149 Contactos tamizados: 1696 Prevalencia acumulada: 11.7% (7 – 17.2%) Mediana NNS: 24 (17– 28)	<input type="checkbox"/> OOO Muy baja

CI: Intervalo de confianza; RR: Riesgo relativo; OR: Odds ratio

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 2: Screening. Systematic screening for tuberculosis disease (2).

#### Anexo 4. Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 2.

**El tamizaje sistemático de la enfermedad por TB, comparado a la detección pasiva de casos, ¿Debe efectuarse en familiares y contactos cercanos de una persona afectada con TB?**

	RESUMEN DE JUICIOS						
<b>PROBLEMA</b>	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
<b>EFFECTOS DESEABLES</b>	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
<b>EFFECTOS INDESEABLES</b>	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
<b>CERTEZA DE LA EVIDENCIA</b>	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
<b>VALORES</b>	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
<b>BALANCE DE LOS EFECTOS</b>	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
<b>NECESIDAD DE RECURSOS</b>	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varia	No sabe
<b>CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO</b>	Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Estudios no incluidos		
<b>COSTO EFECTIVIDAD</b>	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
<b>EQUIDAD</b>	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varia	No sabe
<b>ACEPTABILIDAD</b>	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
<b>FACTIBILIDAD</b>	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

### Anexo 5. Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 3.

#### El tamizaje sistemático de la enfermedad por TB, comparado a la detección pasiva de casos, ¿Debe efectuarse en cárceles y centros penitenciarios?

Evaluación de la certeza							Número de pacientes		Efecto		Certeza
No. de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Tamizaje sistemático para enfermedad por TB	Detección de casos estándar	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)	
Detección temprana de casos: Severidad al diagnóstico - positividad de baciloscopia (Baciloscopia positiva entre casos con cultivo positivo)											
1	Estudios observacionales	Alto Riesgo	Bajo Riesgo	Alto riesgo	Alto Riesgo	Ninguna	ACF n/N (%; 95%CI) vs PCF n/N (%; 95%CI) Paiao 2016: 4/40 (10%; 3–24%) vs 27/53 (51%; 37–65%)				<input type="checkbox"/> OOO Muy baja
Prevalencia de TB (estudios no aleatorizados) (Sánchez et al 2013 en Brasil y Tsegaye Sahle et al 2019 en Etiopía)											
1	Estudios observacionales	Muy alto riesgo	Alto riesgo	Alto riesgo	Muy alto riesgo	Ninguna	Sánchez 2013: prevalencia de TB antes de ACF fue 8 casos / 1374 personas (6040 por 100,000) y después de ACF fue 8 casos / 954 (2900 por 100,000). Tsegaye 2019: estudio de prevalencia antes de ACF fue 3 casos / 3024 personas (99 por 100,000) y después de ACF fue 10 casos / 2551 (392 por 100,000).				<input type="checkbox"/> OOO Muy baja
Notificación de casos (Seguimiento: 2 años. Evaluado con: Casos registrados en el PNT)											
1	Estudios aleatorizados	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Alto riesgo	Bajo riesgo	Ninguna	180/100 69 (1.8%)	110/156 38 (0.7%)	RR 2.5 (2.0 to 3.2)	11 más por 1000 (de 7 más a 15 más)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> O Moderada
Notificación de casos de TB (Estudios aleatorizados) (Adane et al 2019)											
1	Estudios aleatorizados	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Muy alto riesgo	Ninguna	Tasa media de detección de casos, definida como “el número de casos nuevos con baciloscopia positiva detectados dividido por el número estimado de casos incidentes con baciloscopia positiva, expresado como porcentaje”; diferencia media en la tasa de detección de casos +52,9 puntos porcentuales (IC del 95 %: 17,5–88,3). Relación CNR= 1,78 (no hay estimación de incertidumbre disponible).				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> OO Baja
Notificación de casos de TB (Estudios no aleatorizados)											
4	Estudios observacionales	Muy alto riesgo	Bajo riesgo	Alto riesgo	Muy alto riesgo	Ninguna	Cuatro estudios observacionales en Zambia (Maggard et al 2015), India (Mallick et al 2017), Uganda (Karamaggi et al 2018) y EE. UU. (Degner et al 2016). Todos utilizaron el el diseño no controlado de tipo antes-después. Se evaluó una variedad de intervenciones de ACF, un estudio comparó dos tipos de ACF en lugar de la detección estándar de casos. Tres tenían cointervenciones además de ACF. La estimación puntual favoreció a ACF en los cuatro (relación de relaciones CNR 2,96 (Maggard), 1,30 (Mallick), 1,24 (Maggard), 3,96 (Degner). Medidas de incertidumbre no disponibles.				<input type="checkbox"/> OOO Muy baja
Conocimiento, Actitudes y Prácticas (Adane et al 2019)											

1	Estudios aleatorizados	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Muy alto riesgo	Bajo riesgo	Ninguna	Las probabilidades de tener una buena puntuación compuesta de conocimiento sobre la TB aumentaron en aquellos que recibieron ACF (aOR 2,54, 1,93 - 3,94). Las probabilidades de tener buenas prácticas informadas por la encuesta aumentaron de manera similar (aOR 1.84, 1.17 - 2.96). Sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en las puntuaciones de actitud (aOR 0,80, 0,52 - 1,25)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Baja
---	------------------------	-------------	-------------	-----------------	-------------	---------	---	---

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 2: Screening. Systematic screening for tuberculosis disease (2).

**Anexo 6. Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 3.**

**El tamizaje sistemático de la enfermedad por TB, comparado a la detección pasiva de casos, ¿Debe efectuarse en cárceles y centros penitenciarios?**

PROBLEMA	RESUMEN DE JUICIOS						
	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
PRECISION DE LA PRUEBA	Muy imprecisa	Precisa	Imprecisa	Muy Imprecisa		Varia	No sabe
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LA PRECISION DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA/INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LOS EFECTOS	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
VALORES	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención		Favorece la intervención	No sabe
NECESIDAD DE RECURSOS	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados		Ahorros extensos	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO	Muy baja	Baja	Moderada	Alta		Estudios no incluidos	
COSTO EFECTIVIDAD	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención		Favorece la intervención	No sabe
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado		Aumentado	No sabe
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

### Anexo 7. Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 4.

En los niños y adolescentes  $\leq 15$  años que son contactos estrechos de un caso de TB, ¿Debe realizarse el tamizaje sistemático de la enfermedad por TB mediante un examen de síntomas ya sea tos, fiebre, o ganancia de peso insuficiente?

Sensibilidad	0.89 (95% CI: 0.52 a 0.98)
Especificidad	0.69 (95% CI: 0.51 a 0.83)
Prevalencias	0.5%    5%    10%

Diseñace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad pre-test al 0.5%	Probabilidad pre-test al 5%	Probabilidad pre-test al 10%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con TB pulmonar activa)	4 estudios 113 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Alto riesgo	Alto riesgo	Ninguno	4 (3 a 5)	45 (26 a 49)	89 (52 a 98)	□□OO Baja
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados negativos para TB pulmonar activa)								1 (0 a 2)	5 (1 a 24)	11 (2 a 48)	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin TB pulmonar activa)	4 estudios 2582 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Alto riesgo	Alto riesgo	Ninguno	687 (507 a 826)	656 (485 a 789)	621 (459 a 747)	□□OO Baja
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos para TB pulmonar activa)								308 (169 a 488)	294 (161 a 465)	279 (153 a 441)	

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 2: Screening. Systematic screening for tuberculosis disease (2).



**Anexo 8. Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 4.**

En los niños y adolescentes  $\leq 15$  años que son contactos estrechos de un caso de TB, ¿Debe realizarse el tamizaje sistemático de la enfermedad por TB mediante un examen de síntomas ya sea tos, fiebre, o ganancia de peso insuficiente?

PROBLEMA	RESUMEN DE JUICIOS							
	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe	
PRECISION DE LA PRUEBA	Muy imprecisa	Precisa	Imprecisa	Muy Imprecisa		Varía	No sabe	
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe	
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe	
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LA PRECISION DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido	
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido	
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido	
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA/INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido	
CERTEZA DE LOS EFECTOS	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido	
VALORES	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes				
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención		Favorece la intervención	Varia	No sabe
NECESIDAD DE RECURSOS	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados		Ahorros extensos	Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO	Muy baja	Baja	Moderada	Alta		Estudios no incluidos		
COSTO EFECTIVIDAD	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención		Favorece la intervención	Varia	No sabe
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado		Aumentado	Varia	No sabe
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe	
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe	

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

## Anexo 9. Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 5.

En los niños y adolescentes  $\leq 15$  años que son contactos estrechos de un caso de TB, ¿Debe utilizarse la radiografía de tórax en el tamizaje de la enfermedad por TB?

Sensibilidad	0.84 (95% CI: 0.70 a 0.92)
Especificidad	0.91 (95% CI: 0.90 a 0.92)
Prevalencias	0.5%    5%    10%

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad pre-test al 0.5%	Probabilidad pre-test al 5%	Probabilidad pre-test al 10%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con TB pulmonar activa)	4 estudios 113 pacientes	Estudio de Cohorte y caso-control	Alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Alto riesgo	Ninguno	4 (3 a 5)	42 (35 a 46)	84 (70 a 92)	□□OO Baja
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como negativos para TB pulmonar activa)								1 (0 a 2)	8 (4 a 15)	16 (8 a 30)	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin TB pulmonar activa)	4 estudios 2437 pacientes	Estudio transversal	Alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	905 (896 a 915)	864 (855 a 874)	819 (810 a 828)	□□□O Modera da
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos para TB pulmonar activa)								90 (80 a 99)	86 (76 a 95)	81 (72 a 90)	

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 2: Screening. Systematic screening for tuberculosis disease (2).

## Anexo 10. Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 5.

En los niños y adolescentes  $\leq 15$  años que son contactos estrechos de un caso de TB, ¿Debe utilizarse la radiografía de tórax en el tamizaje de la enfermedad por TB?

	RESUMEN DE JUICIOS						
PROBLEMA	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
PRECISION DE LA PRUEBA	Muy imprecisa	Precisa	Imprecisa	Muy Imprecisa	Varía	No sabe	
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LA PRECISION DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA/INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LOS EFECTOS	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
VALORES	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
NECESIDAD DE RECURSOS	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO	Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Estudios no incluidos		
COSTO EFECTIVIDAD	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varia	No sabe
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

### Anexo 11. Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 6.

**En los niños y adolescentes ≤ 15 años VIH POSITIVO que son contactos estrechos de un caso de TB, ¿Debe realizarse el tamizaje sistemático de la enfermedad por TB mediante un examen de síntomas ya sea tos, fiebre, o ganancia de peso insuficiente?**

Sensibilidad	0.61 (95% CI: 0.58 a 0.64)
Especificidad	0.94 (95% CI: 0.86 a 0.98)
Prevalencias	0.5%    5%    10%

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad pre-test al 0.5%	Probabilidad pre-test al 5%	Probabilidad pre-test al 10%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con TB pulmonar activa)	2 estudios 1219 pacientes	Estudio transversal	Alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	3 (3 a 3)	31 (29 a 32)	61 (58 a 64)	□□□O Moderada
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como negativos para TB pulmonar activa)								2 (2 a 2)	19 (18 a 21)	39 (36 a 42)	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin TB pulmonar activa)	2 estudios 201916 pacientes	Estudio transversal	Alto riesgo	Bajo riesgo	Alto riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	935 (856 a 975)	893 (817 a 931)	846 (774 a 882)	□□OO Baja
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos para TB pulmonar activa)								60 (20 a 139)	57 (19 a 133)	54 (18 a 126)	

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 2: Screening. Systematic screening for tuberculosis disease (2).

## Anexo 12. Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 6.

En los niños y adolescentes  $\leq 15$  años VIH POSITIVO que son contactos estrechos de un caso de TB, ¿Debe realizarse el tamizaje sistemático de la enfermedad por TB mediante un examen de síntomas ya sea tos, fiebre, o ganancia de peso insuficiente?

PROBLEMA	RESUMEN DE JUICIOS						
	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varia	No sabe
PRECISION DE LA PRUEBA	Muy imprecisa	Precisa	Imprecisa	Muy Imprecisa	Varia	No sabe	
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LA PRECISION DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA/INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LOS EFECTOS	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
VALORES	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
NECESIDAD DE RECURSOS	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO	Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Estudios no incluidos		
COSTO EFECTIVIDAD	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varia	No sabe
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varia	No sabe
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

### Anexo 13. Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 7.

En adultos con signos y síntomas de TB pulmonar que buscan atención en unidades de salud, ¿Se debe usar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB pulmonar y de la resistencia a la rifampicina en lugar de los métodos microbiológicos convencionales?

Sensibilidad	0.90 (95% CI: 0.84 a 0.94)
Especificidad	0.96 (95% CI: 0.93 a 0.97)
Prevalencias	2.5%    10%    30%

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad pre-test al 2.5%	Probabilidad pre-test al 10%	Probabilidad pre-test al 30%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con TB pulmonar activa)	6 estudios 960 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Bajo riesgo <sup>a</sup>	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	22 (21 a 23)	90 (84 a 94)	269 (253 a 281)	□□□□ Alta
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como negativos para TB pulmonar activa)								3 (2 a 4)	10 (6 a 16)	31 (19 a 47)	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin TB pulmonar activa)	2 estudios 20196 pacientes	Estudio transversal	Alto riesgo	Bajo riesgo <sup>a</sup>	Alto riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	932 (902 a 951)	860 (833 a 878)	669 (648 a 683)	□□□□ Alta
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos)								43(24 a 73)	40 (22 a 67)	31 (17 a 52)	



s para TB pulmonar activa)											
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 2: Screening. Systematic screening for tuberculosis disease (2).

- a. Se consideraron 4/6 estudios, que representan el 82,2 % de los participantes en este análisis, como aplicables a la pregunta de revisión. En Chakravorty 2017, el 63 % de los participantes tenía TB pulmonar; sin embargo, este estudio representó sólo 10,4% del total de participantes en este análisis. En Opota 2019, no se informó información sobre el entorno clínico y si los pacientes habían recibido medicamentos contra la TB durante más de 7 días; sin embargo, este estudio representó solo el 7,4% del total de participantes en este análisis. No se bajó la categoría de certeza por evidencia indirecta.

## Anexo 14. Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 7.

En adultos con signos y síntomas de TB pulmonar que buscan atención en unidades de salud, ¿Se debe usar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB pulmonar y de la resistencia a la rifampicina en lugar de los métodos microbiológicos convencionales?

	RESUMEN DE JUICIOS						
PROBLEMA	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
PRECISION DE LA PRUEBA	Muy imprecisa	Precisa	Imprecisa	Muy Imprecisa	Varia	No sabe	
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LA PRECISION DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA/INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LOS EFECTOS	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
VALORES	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
NECESIDAD DE RECURSOS	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO	Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Estudios no incluidos		
COSTO EFECTIVIDAD	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varia	No sabe
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

### Anexo 15. Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 8.

En niños con signos y síntomas de TB pulmonar que buscan atención en unidades de salud, ¿se debe usar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB pulmonar y de la resistencia a la rifampicina en lugar de los métodos microbiológicos convencionales?

Sensibilidad	0.73 (95% CI: 0.65 a 0.80)
Especificidad	0.97 (95% CI: 0.96 a 0.98)
Prevalencias	1%      10%      20%

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad pre-test al 1%	Probabilidad pre-test al 10%	Probabilidad pre-test al 20%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con TB pulmonar activa)	3 estudios 136 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Alto riesgo <sup>a</sup>	Bajo riesgo	Alto riesgo <sup>b</sup>	Ninguno	7 (6 a 8)	73 (65 a 80)	146 (129 a 159)	□□OO Baja
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como negativos para TB pulmonar activa)								3 (2 a 4)	27 (20 a 35)	54 (41 a 71)	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin TB pulmonar activa)	3 estudios 551 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	960 (950 a 970)	873 (864 a 882)	776 (768 a 784)	□□□□ Alta
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos para TB pulmonar activa)								30 (20 a 40)	27 (18 a 36)	24 (16 a 32)	

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: Rapid diagnostics for tuberculosis detection (29).

a. Dos estudios (66%) tenían una gran preocupación acerca de la aplicabilidad porque, en estos estudios, los pacientes se inscribieron en centros de atención terciaria para pacientes hospitalizados, lo que podría conducir a la inscripción de niños con enfermedad más avanzada. Se rebajado un nivel en la certeza de evidencia.

b. Hubo un pequeño número de niños con TB pulmonar que contribuyeron a este análisis por la sensibilidad observada. Se bajó un nivel por imprecisión.

## Anexo 16. Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 8.

En niños con signos y síntomas de TB pulmonar que buscan atención en unidades de salud, ¿Se debe usar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB pulmonar y de la resistencia a la rifampicina en lugar de los métodos microbiológicos convencionales?

PROBLEMA	RESUMEN DE JUICIOS						
	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
PRECISION DE LA PRUEBA	Muy imprecisa	Precisa	Imprecisa	Muy Imprecisa		Varía	No sabe
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LA PRECISION DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA/INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LOS EFECTOS	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
VALORES	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
NECESIDAD DE RECURSOS	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO	Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Estudios no incluidos		
COSTO EFECTIVIDAD	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varia	No sabe
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varía	No sabe
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

### Anexo 17. Tablas de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 9.

En adultos con signos y síntomas de TB extrapulmonar que buscan atención en unidades de salud, ¿Se debe usar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB extrapulmonar y de la resistencia a la rifampicina?

Sensibilidad	0.87 (95% CI: 0.69 a 0.96)
Especificidad	0.88 (95% CI: 0.69 a 0.95)
Prevalencias	2.5%      10%      20%

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad pre-test al 2.5%	Probabilidad pre-test al 10%	Probabilidad pre-test al 20%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con TB pulmonar activa)	4 estudios 40 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Muy alto riesgo	Ninguno	22 (17 a 24)	87 (69 a 96)	174 (139 a 191)	□□OO Baja
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como negativos para TB pulmonar activa)								3 (1 a 8)	13 (4 a 31)	26 (9 a 61)	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin TB pulmonar activa)	4 estudios 143 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Muy alto riesgo	Ninguno	855 (673 a 931)	789 (621 a 859)	702 (552 a 764)	□□OO Baja
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos para TB pulmonar activa)								120 (44 a 302)	111 (41 a 279)	98 (36 a 248)	

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: Rapid diagnostics for tuberculosis detection (29).

Sensibilidad	0.78 (95% CI: 0.40 a 0.97)
Especificidad	0.78 (95% CI: 0.66 a 0.87)
Prevalencias	2.5%      10%      20%

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad pre-test al 2.5%	Probabilidad pre-test al 10%	Probabilidad pre-test al 20%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con TB pulmonar activa)	1 estudio 9 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Alto riesgo	Bajo riesgo	Muy alto riesgo	Ninguno	20 (10 a 24)	78 (40 a 97)	156 (80 a 194)	☐OOO Muy baja
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como negativos para TB pulmonar activa)								5 (1 a 15)	22 (3 a 60)	44 (6 a 120)	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin TB pulmonar activa)	1 estudio 64 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Alto riesgo	Bajo riesgo	Muy alto riesgo	Ninguno	761 (644 a 848)	702 (594 a 783)	624 (528 a 696)	☐OOO Muy baja
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos para TB pulmonar activa)								214 (127 a 331)	198 (117 a 306)	176 (104 a 272)	

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: Rapid diagnostics for tuberculosis detection (29).



Sensibilidad	0.90 a 1.00
Especificidad	0.38 a 0.87
Prevalencias	2.5%    10%    20%

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad ad pre-test al 2.5%	Probabilidad ad pre-test al 10%	Probabilidad ad pre-test al 20%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con TB pulmonar activa)	2 estudios 23 pacientes	Estudio transversal	Alto riesgo	Alto riesgo	Bajo riesgo	Muy alto riesgo	Ninguno	23 a 25	90 a 100	180 a 200	☐OOO Muy baja
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como negativos para TB pulmonar activa)								0 a 2	0 a 10	0 a 20	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin TB pulmonar activa)	2 estudios 108 pacientes	Estudio transversal	Alto riesgo	Alto riesgo	Alto riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	371 a 848	342 a 783	304 a 696	☐OOO Muy baja
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos para TB pulmonar activa)								127 a 604	117 a 558	104 a 496	

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: Rapid diagnostics for tuberculosis detection (29).

### Anexo 18. Tablas de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 9.

En adultos con signos y síntomas de TB extrapulmonar que buscan atención en unidades de salud, ¿Se debe usar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB extrapulmonar y de la resistencia a la rifampicina?

	RESUMEN DE JUICIOS						
PROBLEMA	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
VALORES	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
NECESIDAD DE RECURSOS	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO	Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Estudios no incluidos		
COSTO EFECTIVIDAD	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varia	No sabe
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

## Anexo 19. Tabla de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 10

En niños con signos y síntomas de TB extrapulmonar que buscan atención en unidades de salud, ¿Se debe usar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB extrapulmonar y de la resistencia a la rifampicina?

Sensibilidad	0.54 (95% CI: 0.28 a 0.78)
Especificidad	0.94 (95% CI: 0.84 a 0.98)
Prevalencias	1%      5%      10%

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad pre-test al 1%	Probabilidad pre-test al 5%	Probabilidad pre-test al 10%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con TB pulmonar activa)	6 estudios 28 pacientes	Estudio transversal	Alto riesgo	Bajo riesgo	Alto riesgo	Alto riesgo	Ninguno	5 (3 a 8)	27 (14 a 39)	54 (28 a 78)	⊕⊕⊕⊕ Muy baja
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como negativos para TB pulmonar activa)								5 (2 a 7)	23 (11 a 36)	46 (22 a 72)	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin TB pulmonar activa)	6 estudios 213 pacientes	Estudio transversal	Alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Alto riesgo	Ninguno	929 (837 a 966)	891 (803 a 927)	844 (761 a 878)	⊕⊕⊕⊕ Baja
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos para TB pulmonar activa)								61 (24 a 153)	59 (23 a 147)	56 (22 a 139)	

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: Rapid diagnostics for tuberculosis detection (29).

## Anexo 20. Tabla de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 10

En niños con signos y síntomas de TB extrapulmonar que buscan atención en unidades de salud, ¿Se debe usar la prueba Xpert MTB/RIF Ultra como prueba inicial para el diagnóstico de la TB extrapulmonar y de la resistencia a la rifampicina?

PROBLEMA	RESUMEN DE JUICIOS						
	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
PRECISION DE LA PRUEBA	Muy imprecisa	Precisa	Imprecisa	Muy Imprecisa		Varia	No sabe
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LA PRECISION DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA/INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LOS EFECTOS	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
VALORES	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención		Favorece la intervención	No sabe
NECESIDAD DE RECURSOS	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados		Ahorros extensos	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO	Muy baja	Baja	Moderada	Alta		Estudios no incluidos	
COSTO EFECTIVIDAD	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención		Favorece la intervención	No sabe
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado		Aumentado	No sabe
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

### Anexo 21. Tabla de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 11.

**¿Debe ser usado Xpert MTB/RIF Ultra para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar en adultos en la población general luego de un tamizaje de síntomas positivo o radiografía de tórax con anomalías o ambos?**

Sensibilidad	0.73 (95% CI: 0.62 a 0.82)
Especificidad	0.99 (95% CI: 0.98 a 0.99)
Prevalencias	1%      3%      7%

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad pre-test al 1%	Probabilidad pre-test al 3%	Probabilidad pre-test al 7%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con TB pulmonar)	4 estudios 867 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Alto riesgo	Alto riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	7 ( 6 a 8)	22 ( 19 a 25)	51 ( 43 a 57)	□□OO Baja
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como negativos para TB pulmonar)								3 ( 2 a 4)	8 ( 5 a 11)	19 ( 13 a 27)	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin TB pulmonar)	4 estudios 48689 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	980 ( 970 a 980)	7 ( 6 a 8)	921 ( 911 a 921)	□□□O Moderada
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos para TB pulmonar)								10 ( 10 a 20)	10 ( 10 a 19)	9 ( 9 a 19)	

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: Rapid diagnostics for tuberculosis detection (29).

1. Reports from WHO-supported prevalence surveys in Bangladesh, Kenya, Viet Nam, Philippines, Myanmar, South Africa, Zambia.
2. Report for WHO: Diagnostic Accuracy of the Molbio Truenat Tuberculosis and Rifampicin-resistance Assays in the Intended Setting of Use. December 2019

## Anexo 22. Tabla de resumen de juicios (EdT) para pregunta PICO 11.

¿Debe ser usado Xpert MTB/RIF Ultra para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar en adultos en la población general luego de un tamizaje de síntomas positivo o radiografía de tórax con anomalías o ambos?

PROBLEMA	RESUMEN DE JUICIOS						
	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
PRECISION DE LA PRUEBA	Muy imprecisa	Precisa	Imprecisa	Muy Imprecisa	Varia	No sabe	
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LA PRECISION DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA/INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LOS EFECTOS	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
VALORES	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
NECESIDAD DE RECURSOS	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO	Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Estudios no incluidos		
COSTO EFECTIVIDAD	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varia	No sabe
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

### Anexo 23. Tabla de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 12.

**¿Deben usarse las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos de baja complejidad para el diagnóstico de la resistencia a la isoniacida (sin considerar la resistencia a la rifampicina) en personas con signos y síntomas de TB?**

Sensibilidad	0.94 (95% CI: 0.89 a 0.97)
Especificidad	0.98 (95% CI: 0.95 a 0.99)
Prevalencias	2%      10%      15%

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad pre-test al 2%	Probabilidad pre-test al 10%	Probabilidad pre-test al 15%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con resistencia a INH)	3 estudios 994 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	19 (18 a 19)	94 (89 a 97)	141 (134 a 146)	□□□○ Moderada
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como resistentes a INH)								1 (1 a 2)	6 (3 a 11)	9 (4 a 16)	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin resistencia a INH)	3 estudios 25 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	960 (933 a 972)	882 (857 a 893)	833 (809 a 843)	□□□○ Moderada
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos para resistencia a INH)								20 (8 a 47)	18 (7 a 43)	17 (7 a 41)	

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: Rapid diagnostics for tuberculosis detection (29).



## Anexo 24. Tabla de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 12.

¿Deben usarse las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos de baja complejidad para el diagnóstico de la resistencia a la isoniacida (sin considerar la resistencia a la rifampicina) en personas con signos y síntomas de TB?

PROBLEMA	RESUMEN DE JUICIOS						
	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
PRECISION DE LA PRUEBA	Muy imprecisa	Precisa	Imprecisa	Muy Imprecisa		Varia	No sabe
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LA PRECISION DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA/INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LOS EFECTOS	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
VALORES	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención		Favorece la intervención	No sabe
NECESIDAD DE RECURSOS	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados		Ahorros extensos	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO	Muy baja	Baja	Moderada	Alta		Estudios no incluidos	
COSTO EFECTIVIDAD	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención		Favorece la intervención	No sabe
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado		Aumentado	No sabe
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

### Anexo 25. Tabla de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 13.

**¿Deben usarse las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos de baja complejidad para el diagnóstico de la resistencia a fluoroquinolonas (sin considerar la resistencia a la rifampicina) en personas con signos y síntomas de TB?**

Sensibilidad	0.93 (95% CI: 0.88 a 0.96)
Especificidad	0.98 (95% CI: 0.95 a 0.99)
Prevalencias	1%      5%      10%

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad pre-test al 2%	Probabilidad pre-test al 10%	Probabilidad pre-test al 15%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con resistencia a FQ)	3 estudios 384 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	9 (9 a 10)	47 (44 a 98)	93 (88 a 96)	□□□□ Alta
								1 (0 a 1)	3 (2 a 6)	7 (4 a 12)	
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como resistentes a FQ)	3 estudios 953 pacientes	Estudio transversal	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Alto riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	973 (936 a 985)	934 (898 a 945)	885 (850 a 896)	□□□○ Moderada
								17 (5 a 54)	16 (5 a 52)	15 (4 a 50)	

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: Rapid diagnostics for tuberculosis detection (29).

## Anexo 26. Tabla de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 13.

¿Deben usarse las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos de baja complejidad para el diagnóstico de la resistencia a fluoroquinolonas (sin considerar la resistencia a la rifampicina) en personas con signos y síntomas de TB?

PROBLEMA	RESUMEN DE JUICIOS						
	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
PRECISION DE LA PRUEBA	Muy imprecisa	Precisa	Imprecisa	Muy Imprecisa	Varía	No sabe	
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LA PRECISION DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA/INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LOS EFECTOS	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
VALORES	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
NECESIDAD DE RECURSOS	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO	Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Estudios no incluidos		
COSTO EFECTIVIDAD	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varia	No sabe
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varia	No sabe
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

**Anexo 27. Tabla de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 14.**

**¿Qué exactitud tiene la LAM - ICL en el diagnóstico de la TB en todos los adultos y niños VIH POSITIVO con signos y síntomas de TB?**

Sensibilidad	0.29 (95% CI: 0.17 to 0.47)
Especificidad	0.96 (95% CI: 0.91 to 0.99)
Prevalencias	1%      10%      30%

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad pre-test al 1%	Probabilidad pre-test al 10%	Probabilidad pre-test al 30%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con TB pulmonar activa)	4 estudios 409 pacientes	Estudio transversal	Muy alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	3 (2 a 5)	29 (17 a 47)	87 (51 a 141)	□□OO Baja
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como negativos para TB pulmonar activa)								7 (5 a 8)	71 (53 a 83)	213 (159 a 249)	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin TB pulmonar activa)	4 estudios 787 pacientes	Estudio transversal	Alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Alto riesgo	Ninguno	950 (901 a 980)	864 (819 a 891)	672 (637 a 693)	□□OO Baja
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos para TB pulmonar activa)								40 (10 a 89)	36 (9 a 81)	28 (7 a 63)	

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: Rapid diagnostics for tuberculosis detection (29).

## Anexo 28. Tabla de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 14.

¿Qué exactitud tiene la LAM - ICL en el diagnóstico de la TB en todos los adultos y niños VIH POSITIVO con signos y síntomas de TB?

PROBLEMA	RESUMEN DE JUICIOS						
	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
PRECISION DE LA PRUEBA	Muy imprecisa	Precisa	Imprecisa	Muy imprecisa		Varia	No sabe
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LA PRECISION DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA/INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LOS EFECTOS	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
VALORES	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparacion	No favorece la intervencion ni la comparacion	Probablemente favorece la intervencion	Favorece la intervencion	Varia	No sabe
NECESIDAD DE RECURSOS	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO	Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Estudios no incluidos		
COSTO EFECTIVIDAD	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparacion	No favorece la intervencion ni la comparacion	Probablemente favorece la intervencion	Favorece la intervencion	Varia	No sabe
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varia	No sabe
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

## Anexo 29. Tabla de resumen de hallazgos (SoF) para pregunta PICO 15.

**¿Qué exactitud tiene la LAM - ICL en el diagnóstico de la TB en todos los adultos y niños VIH POSITIVO, independientemente de los signos y síntomas de TB?**

Sensibilidad	0.31 (95% CI: 0.18 to 0.47)
Especificidad	0.95 (95% CI: 0.87 to 0.99)
Prevalencias	1%      5%      10%

Desenlace	No. de estudios (No. de pacientes)	Diseño de estudio	Factores que afectan la certeza de la evidencia					Efecto por 1000 pacientes evaluados			Precisión del Test
			Riesgo de sesgo	Evidencia indirecta	Inconsistencia	Imprecisión	Sesgo de publicación	Probabilidad pre-test al 1%	Probabilidad pre-test al 5%	Probabilidad pre-test al 10%	
<b>Verdaderos Positivos</b> (Pacientes con TB pulmonar activa)	6 estudios 273 pacientes	Estudio transversal	Alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Ninguno	3 (2 a 5)	16 (9 a 24)	31 (18 a 47)	□□□O Moderada
<b>Falsos negativos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como negativos para TB pulmonar activa)								7 (5 a 8)	34 (26 a 41)	69 (53 a 82)	
<b>Verdaderos negativos</b> (Pacientes sin TB pulmonar activa)	6 estudios 2555 pacientes	Estudio transversal	Muy alto riesgo	Bajo riesgo	Bajo riesgo	Alto riesgo	Ninguno	941 (861 a 980)	903 (827 a 941)	855 (783 a 891)	□OOO Muy baja
<b>Falsos positivos</b> (Pacientes erróneamente clasificados como positivos para TB pulmonar activa)								49 (10 a 129)	47 (9 a 123)	45 (9 a 117)	

Fuente y Adaptado de: WHO, 2021. Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: Rapid diagnostics for tuberculosis detection (29).

### Anexo 30. Tabla de resumen de juicios (EtD) para pregunta PICO 15.


¿Qué exactitud tiene la LAM - ICL en el diagnóstico de la TB en todos los adultos y niños VIH POSITIVO, independientemente de los signos y síntomas de TB?

PROBLEMA	RESUMEN DE JUICIOS						
	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
PRECISION DE LA PRUEBA	Muy imprecisa	Precisa	Imprecisa	Muy imprecisa		Varia	No sabe
EFFECTOS DESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
EFFECTOS INDESEABLES	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LA PRECISION DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA PRUEBA	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS EFECTOS DE LA INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LA EVIDENCIA EN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA/INTERVENCION	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
CERTEZA DE LOS EFECTOS	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningun estudio incluido
VALORES	Incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre o variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importantes			
BALANCE DE LOS EFECTOS	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparacion	No favorece la intervencion ni la comparacion	Probablemente favorece la intervencion	Favorece la intervencion	Varia	No sabe
NECESIDAD DE RECURSOS	Costos altos	Costos moderados	Costos y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varia	No sabe
CERTEZA DE LA EVIDENCIA SOBRE LA NECESIDAD DE RECURSO	Muy baja	Baja	Moderada	Alta	Estudios no incluidos		
COSTO EFECTIVIDAD	Favorece la comparacion	Probablemente favorece la comparacion	No favorece la intervencion ni la comparacion	Probablemente favorece la intervencion	Favorece la intervencion	Varia	No sabe
EQUIDAD	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningun impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varia	No sabe
ACEPTABILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe
FACTIBILIDAD	No	Probablemente no	Probablemente si	Si		Varia	No sabe

Elaboración propia: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.



**Anexo 31. Plataformas recomendadas por OMS para el diagnóstico inicial de la TB.**

Plataforma diagnóstica	
Abbott real time MTB y MTB RIF / INH	
FluoroType MTB y MTBDR	
BD MAX MDR-TB	
Cobas MTB y MTB - RIF/INH	

<p>Xpert MTB/RIF y Ultra</p>	
<p>Truenat MTB, MTB Plus y MTB-RIF Dx</p>	
<p>Loopamp MTBC Detection</p>	

Fuente: Acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la tuberculosis. OPS, 2023 (59).

Elaborado: Panel de expertos y equipo de redacción – autores GPC tamizaje y diagnóstico de la TB.

**Anexo 32. Clases de tecnologías y productos evaluados para el diagnóstico molecular de la TB.**

Clase de tecnología	Productos evaluados
Test automatizados de amplificación de ácidos nucleicos de moderada complejidad para la detección de TB y resistencia a rifampicina e isoniacida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abbott real time MTB y Abbott RealTime MTB RIF/INH (Abbott)</li> <li>• FluoroType MTBDR y FluoroType MTB (Hain Lifescience)</li> <li>• BD MAX MDR – TB (Becton Dickinson)</li> <li>• Cobas MTB y Cobas MTB RIF/INH (Roche)</li> </ul>
Test automatizados de amplificación de ácidos nucleicos de moderada complejidad para la detección de TB y resistencia a isoniacida y medicamentos antituberculosis de segunda línea	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Xpert MTB/XDR (Cepheid)</li> </ul>

Fuente y adaptado de: Update on the use of nucleic acid amplification tests to detect TB and drug-resistant TB: rapid communication. WHO, 2021 (58).

### 13. Referencias

1. World Health Organization. WHO Consolidated Guidelines on Tuberculosis. Module 1: Prevention. Tuberculosis Preventive Treatment. Geneva, Switzerland; 2020.
2. World Health Organization. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 2: Screening. Systematic screening for tuberculosis disease. Geneva, Switzerland; 2021.
3. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):401–6.
4. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: The significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(7):719–25.
5. Rangaka MX, Wilkinson RJ, Boulle A, Glynn JR, Fielding K, Cutsem G Van, et al. Europe PMC Funders Group Isoniazid plus antiretroviral therapy to prevent tuberculosis: a randomised double-blind placebo-controlled trial. 2015;384(9944):682–90.
6. Mahomed H, Hawkrigde T, Verver S, Abrahams D, Geiter L, Hatherill M, et al. The Tuberculin Skin Test versus QuantiFERON TB Gold H in Predicting Tuberculosis Disease in an Adolescent Cohort Study in South Africa. 2011;6(3):1–7.
7. Mathad JS, Bhosale R, Balasubramanian U, Kanade S, Mave V, Suryavanshi N, et al. Quantitative IFN- $\gamma$  and IL-2 Response Associated with Latent Tuberculosis Test Discordance in HIV-infected Pregnant Women. 2016;193:1421–8.
8. Sharma SK, Vashishtha R, Chauhan LS, Sreenivas V, Seth D. Comparison of TST and IGRA in Diagnosis of Latent Tuberculosis Infection in a High TB- Burden Setting. 2017;1–11. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0169539>
9. McCarthy KM, Scott LE, Gous N, Tellie M, Venter WDF, Stevens WS, et al. High incidence of latent tuberculosis infection among South African health workers: an urgent call for action. 2015;19(January):647–53.
10. Dorman SE, Belknap R, Graviss EA, Reves R, Schluger N, Weinfurter P, et al. Interferon- $\gamma$  Release Assays and Tuberculin Skin Testing for Diagnosis of Latent Tuberculosis Infection in Healthcare Workers in the United States. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013 Dec;189(1).
11. World Health Organization. Guidelines for intensified tuberculosis case-finding and isoniazid preventive therapy for people living with HIV in resource-constrained settings. Geneva, Switzerland; 2011.
12. World Health Organization. Latent tuberculosis infection. Geneva, Switzerland; 2018.
13. Lewinsohn DM, Leonard MK, Lobue PA, Cohn DL, Mazurek H, Brien RJO, et al. Official American Thoracic Society/Infectious Diseases Society of America/Centers for Disease Control and Prevention Clinical Practice Guidelines: Diagnosis of Tuberculosis in Adults and Children. 2017;64(2):111–5.
14. Fox GJ, Nhung N V, Sy DN, Hoa NLP, Anh LTN, Anh NT, et al. Household-Contact Investigation for Detection of Tuberculosis in Vietnam. *N Engl J Med*. 2018;221–9.
15. Baussano I, Williams BG, Nunn P, Beggiato M, Fedeli U, Scano F. Tuberculosis

- Incidence in Prisons : A Systematic Review. 2010;7(12):1–10.
16. Paião D, Lemos EF, Santos S, Viebrantz R, Sgarbi E, Junior AL, et al. Impact of mass-screening on tuberculosis incidence in a prospective cohort of Brazilian prisoners. *BMC Infect Dis* [Internet]. 2016;1–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12879-016-1868-5>
  17. Sanchez A, Massari V, Gerhardt G, Espinola AB, Siriwardana M, Camacho LAB, et al. X ray screening at entry and systematic screening for the control of tuberculosis in a highly endemic prison. 2013;
  18. Sahle ET, Blumenthal J, Jain S, Sun S, Young J, Id TM, et al. Bacteriologically-confirmed pulmonary tuberculosis in an Ethiopian prison : Prevalence from screening of entrant and resident prisoners. 2019;1–16. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0226160>
  19. Adane K, Spigt M, Dinant G. Tuberculosis treatment outcome and predictors in northern Ethiopian prisons : a five-year retrospective analysis. 2018;1–8.
  20. Dodd PJ, Yuen CM, Sismanidis C, Seddon JA, Jenkins HE. The global burden of tuberculosis mortality in children : a mathematical modelling study. *Lancet Glob Heal* [Internet]. 5(9):e898–906. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X\(17\)30289-9](http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X(17)30289-9)
  21. World Health Organization. CHEST RADIOGRAPHY IN TUBERCULOSIS DETECTION. 2016;
  22. World Health Organization. Global Tuberculosis Report 2022. Global Tuberculosis Report. Geneva, Switzerland: WHO Document Production Services; 2022.
  23. Mishra H, Reeve BWP, Palmer Z, Caldwell J, Dolby T, Naidoo CC, et al. Articles Xpert MTB / RIF Ultra and Xpert MTB / RIF for diagnosis of tuberculosis in an HIV-endemic setting with a high burden of previous tuberculosis : a two-cohort diagnostic accuracy study. *Lancet Respir* [Internet]. 2020;2600(19). Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600\(19\)30370-4](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-2600(19)30370-4)
  24. Mupfumi L, Makamure B, Chirehwa M, Sagonda T, Zinyowera S, Mason P, et al. Impact of Xpert MTB / RIF on Antiretroviral Therapy-Associated Tuberculosis and Mortality : A Pragmatic Randomized Controlled Trial. :1–8.
  25. Theron G, Zijenah L, Chanda D, Clowes P, Rachow A, Lesosky M, et al. Feasibility , accuracy , and clinical effect of point-of-care Xpert MTB / RIF testing for tuberculosis in primary-care settings in Africa : a multicentre , randomised , controlled trial. *Lancet* [Internet]. 2014;383(9915):424–35. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62073-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62073-5)
  26. Churchyard GJ, Stevens WS, Mametja LD, Mccarthy KM, Chihota V, Nicol MP, et al. Xpert MTB / RIF versus sputum microscopy as the initial diagnostic test for tuberculosis : a cluster-randomised trial embedded in South African roll-out of Xpert MTB / RIF. *Lancet Glob Heal* [Internet]. 3(8):e450–7. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X\(15\)00100-X](http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X(15)00100-X)
  27. Cox HS, Mbhele S, Mohess N, Whitelaw A, Muller O, Zemanay W, et al. Impact of Xpert MTB / RIF for TB Diagnosis in a Primary Care Clinic with High TB and HIV Prevalence in South Africa : A Pragmatic Randomised Trial. 2014;11(11):1–12.

28. Durovni B, Saraceni V, Hof S Van Den, Trajman A. Impact of Replacing Smear Microscopy with Xpert MTB / RIF for Diagnosing Tuberculosis in Brazil : A. 2014;11(12).
29. World Health Organization. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: Diagnosis. Rapid diagnostics for tuberculosis detection. Geneva,Switzerland; 2021.
30. Horne DJ, Kohli M, Zifodya JS, Schiller I, Dendukuri N, Tollefson D, Schumacher SG, Ochodo EA, Pai M SK. Xpert MTB/RIF and Xpert MTB/RIF Ultra for pulmonary tuberculosis and rifampicin resistance in adults (Review). Cocharne Database Syst Rev. 2019;
31. Aw K, L GF, Takwoingi Y, Eisenhut M, Ak D, Kr S, et al. Xpert MTB/RIF and Xpert MTB/RIF Ultra assays for active tuberculosis and rifampicin resistance in children (Review). Cochrane Database Syst Rev Xpert. 2020;
32. Kohli M, Schiller I, Dendukuri N, Dheda K, Cm D, Sg S, et al. Xpert ® MTB / RIF assay for extrapulmonary tuberculosis and rifampicin resistance ( Review ). 2018;(8).
33. Berhanu RH, David A, Silva P da, Shearera K, Sanne I, Stevensc W, et al. Performance of Xpert MTB/RIF, Xpert Ultra, and Abbott Real Time MTB for the diagnosis of pulmonary tuberculosis in a high HIV burden setting. J Clin Microbiol. 2018;(October).
34. Chen JHK, She KKK, Kwong T, Wong O. Performance of the new automated Abbott RealTi me MTB assay for rapid detection of Mycobacterium tuberculosis complex in respiratory specimens. 2015;
35. Hoffmann-Thiel S, Molodtsov N, Duffner C, Kadyrov A, Kalmambetova G, Kabirov O. Capacity of Abbott RealTi me MTB RIF / INH to detect rifampicin- and isoniazid-resistant tuberculosis. Int J Tuberc Lung Dis. 2019;23(September 2018):458–64.
36. Obasanya J, Lawson L, Edwards T. FluoroType MTB system for the detection of pulmonary tuberculosis. ERJ Open Res. 2017;4–6.
37. Scott L, David A, Noble L, Nduna M, Silva D. Performance of the Abbott RealTi m e MTB and MTB RIF / INH Assays in a Setting of High Tuberculosis and HIV Coinfection in South Africa. 2017;55(8):2491–501.
38. Tam KK, Leung KS, To SW, Siu GK, Lau TC, Shek VC. Direct Detection of Mycobacterium tuberculosis And Drug Resistance In Respiratory Specimen Using Abbott Realtime MTB Detection and RIF/INH Resistance Assay [Internet]. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease. 2017. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2017.06.018>
39. Tang N, Frank A, Pahalawatta V, Lampinen J, Coblenz-korte A, Dunn C, et al. Analytical and clinical performance of Abbott RealTi m e MTB , an assay for detection of Mycobacterium tuberculosis in pulmonary specimens. Tuberculosis [Internet]. 2015;95(5):613–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tube.2015.05.010>
40. Vinuesa V, Navarro D, Poujois S, Zaragoza S, Borr R. Performance characteristics of the new Abbott Real Time MTB assay for detection of Mycobacterium tuberculosis complex in respiratory specimens. Diagn Microbiol Infect Dis [Internet]. 2015; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2015.11.001>
41. Vinuesa V, Borrás R, Briones ML, Clari MÁ, Cresencio V, Giménez E, et al. Performance of a Highly Sensitive Mycobacterium tuberculosis Complex Real-Time PCR Assay for Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis in a Low-Prevalence Setting : a Prospective



- Intervention Study. *J Clin Microbiol.* 2018;56(5):1–10.
42. Vos M De, Derendinger B, Dolby T, Simpson J, Helden PD Van, Rice JE, et al. Diagnostic Accuracy and Utility of FluoroType MTBDR , a New Molecular Assay for Multidrug-Resistant Tuberculosis. 2018;56(9):1–13.
  43. Eigner U, Veldenzer A, Holfelder M. Evaluation of the FluoroType MTB assay for the rapid and reliable detection of Mycobacterium tuberculosis in respiratory tract specimens. *Clin Lab.* 2013;59:2013.
  44. Genc GE, Satana D, Yildirim E, Erturan Z, Uzun M. Evaluation of FluoroType MTB for direct detection of Mycobacterium tuberculosis complex and GenoType MTBDRplus for determining rifampicin and isoniazid resistance. 2018;2818(May).
  45. Haasis C, Rupp J, Andres S, Schlüter B, Kernbach M, Hillemann D. Validation of the FluoroType® MTBDR assay using respiratory and lymph node samples. *Tuberculosis.* :113.
  46. Hillemann D, Haasis C, Andres S, Behn T. Validation of the FluoroType MTBDR Assay for Detection of Rifampin and Isoniazid Resistance in Mycobacterium tuberculosis Complex Isolates. 2018;56(6):1–6.
  47. Hinić V, Feuz K, Turan S, Berini A, Frei R, Pfeifer K, et al. Clinical evaluation of the Abbott RealTime MTB Assay for direct detection of Mycobacterium tuberculosis-complex from respiratory and non-respiratory samples. *Tuberculosis* [Internet]. 2017; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tube.2017.03.002>
  48. Hofmann-thiel S, Hoffmann H. Evaluation of Fluorotype MTB for detection of Mycobacterium tuberculosis complex DNA in clinical specimens from a low-incidence country. 2014;1–5.
  49. Hofmann-thiel S, Molodtsov N, Antonenka U. Evaluation of the Abbott RealTime MTB and RealTime MTB INH / RIF Assays for Direct Detection of Mycobacterium tuberculosis Complex and Resistance Markers in Respiratory and Extrapulmonary Specimens. 2016;54(12):3022–7.
  50. Penn-Nicholson A, Georghiou SB, Ciobanu N, Kazi M, Bhalla M, David A, et al. Clinical evaluation of the Xpert MTB/XDR assay for rapid detection of isoniazid, fluoroquinolone, ethionamide and second-line drug resistance: A cross-sectional multicentre diagnostic accuracy study. *Lancet Infect Dis.* 2021;1–32.
  51. Bjerrum S, Kenu E, Lartey M, Newman MJ, Addo KK. Diagnostic accuracy of the rapid urine lipoarabinomannan test for pulmonary tuberculosis among HIV-infected adults in Ghana – findings from the DETECT HIV-TB study. *BMC Infect Dis* [Internet]. 2015;1–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12879-015-1151-1>
  52. World Health Organization. The use of lateral flow urine lipoarabinomannan assay (LF-LAM) for the diagnosis and screening of active tuberculosis in people living with HIV. Geneva, Switzerland; 2015.
  53. Drain PK, Losina E, Coleman SM, Giddy J, Ross D, Katz JN, et al. Value of Urine Lipoarabinomannan Grade and Second Test for Optimizing Clinic-based Screening for HIV-associated Pulmonary Tuberculosis. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2016;68(3):274–80.
  54. Drain PK, Gounder L, Sahid F, Moosa MS. Rapid Urine LAM Testing Improves Diagnosis



- of Expecterated Smear- Negative Pulmonary Tuberculosis in an HIV-endemic Region. Nat Publ Gr [Internet]. 2016;(December 2015):1–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/srep19992>
55. Floridia M, Ciccacci F, Andreotti M, Hassane A, Sidumo Z, Magid NA, et al. Tuberculosis case finding with combined rapid point of care assays ( Xpert ® MTB / RIF and LAM ) in HIV-positive individuals starting antiretroviral treatment in Mozambique . 2017;
  56. Hanifa Y, Fielding KL, Chihota VN, Adonis L. Diagnostic Accuracy of Lateral Flow Urine LAM Assay for TB Screening of Adults with Advanced Immunosuppression Attending Routine HIV Care in South Africa. 2016;424:1–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0156866>
  57. Huerga H, Ferlazzo G, Bevilacqua P, Kirubi B, Ardizzoni E, Wanjala S, et al. Incremental Yield of Including Determine-TB LAM Assay in Diagnostic Algorithms for Hospitalized and Ambulatory HIV-Positive Patients in Kenya. 2017;1–15. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0170976>
  58. World Health Organization. Update on the use of nucleic acid amplification tests to detect TB and drug-resistant TB: Rapid communication. Geneva, Switzerland: WHO Document Production Services; 2021. p. 4.
  59. Organización Panamericana de la Salud. Acceso universal a las pruebas de diagnóstico rápido de la tuberculosis. Washington DC, USA; 2023. 44 p.
  60. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. “Manual Metodológico para Adoptar, Adaptar y Elaborar Guías de Práctica Clínica” Manual. Quito: Dirección Nacional de Normatización, MSP; 2022.

	Nombre	Instancia	Cargo	Firma
Aprobado:	Mgs. Sara Tama	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministra de Gobernanza de la Salud	
	Mgs. Wendy Gavica	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra de Atención Integral en Salud	
Revisado:	Mgs. Elizabeth Guambo	Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos	Coordinadora General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos (E)	
	Dr. Ricardo Vizueta	Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud	Subsecretario de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud	
	Dr. Jhonatan Guacho Bonilla	Subsecretaría de Redes de Atención Integral en Primer Nivel	Subsecretario de Redes de Atención Integral en Primer Nivel (E)	
	Mgs. Carlos Pillajo	Subsecretaría de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados	Subsecretario de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados	
	Dr. José Garnica	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	
	Dra. Raquel Vélez	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles	Directora Nacional De Estrategias De Prevención Y Control Para Enfermedades Transmisibles	

	Nombre	Instancia	Cargo	Firma
Revisado:	Dr. Jimmy Martin	Dirección Nacional de Investigación en Salud	Director Nacional de Investigación en Salud	
	Esp. María Cañarte	Dirección Nacional de Hospitales	Directora Nacional de Hospitales (E)	
	Esp. Gabriel Villavicencio	Dirección Nacional de Atención Integral en Salud	Director Nacional de Atención Integral en Salud (E)	
	Ab. Katherine Troya	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	
	Mgs. Daniela Chávez	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	
Elaborado por:	Mgs. Adriana Chacón	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles	Médico General de Primer Nivel de Atención 2	
	Mgs. Carla Ayala	CZ9-HGDC Gestión de Calidad	Enfermero/a 4	
	Dr. Galo Salgado	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles	Especialista	



*EL NUEVO*  
**ECUADOR** 

Ministerio de Salud Pública



@SaludEcuador



@minsaec



@Salud\_Ec