

# **Nota informativa:**

## **Soluciones de radiografía de tórax y diagnóstico asistido por computadora (DAC) para los programas de tuberculosis**

8 de septiembre de 2021

### **1. Objetivo**

El personal del Fondo Mundial ha elaborado el presente documento para prestar apoyo a los receptores principales en la selección de soluciones de radiografía y software de diagnóstico asistido por computadora (DAC).

### **2. Utilización de la radiografía de tórax y el software de DAC en programas de tuberculosis**

La radiografía de tórax (RxT) se ha utilizado en los programas de tuberculosis como herramienta de tamizaje para detectar la enfermedad, especialmente en las subpoblaciones en mayor riesgo. En el Cuadro 1 se presenta un resumen de las recomendaciones de la OMS sobre el uso de la radiografía de tórax para el tamizaje y otros fines. Algunos de los mayores obstáculos a los que se enfrentan los programas, especialmente en entornos de pocos recursos, es la falta de acceso a radiografías de tórax digitales de alta calidad diagnóstica y de radiólogos formados para interpretarlas. Los avances en las tecnologías de imagen digital han contribuido al desarrollo de

mejores dispositivos de RxT digital, entre los que se incluyen los equipos portátiles y ultraportátiles

que funcionan con batería. A ellos se suma el desarrollo y la introducción de paquetes de software de inteligencia artificial para el diagnóstico asistido por computadora (IA/DAC), que permiten automatizar la interpretación de las radiografías de tórax. Tras la publicación de las directrices consolidadas de la OMS sobre la detección sistemática de la tuberculosis,<sup>2</sup> y en el contexto de una respuesta integrada a la COVID-19 y a la tuberculosis, está generando interés el uso de dispositivos portátiles de RxT digital equipados con soluciones de software de IA/DAC para interpretar las RxT. Algunas de las recomendaciones relativas a las herramientas para detectar la tuberculosis son las siguientes:

- Entre personas de 15 o más años de edad de poblaciones donde se recomienda la detección sistemática de la tuberculosis, este tamizaje puede realizarse mediante un examen de síntomas, radiografías de tórax o las pruebas de diagnóstico rápido moleculares recomendadas por la OMS, por sí solas o combinadas.
- Entre personas de 15 o más años de edad de poblaciones donde se recomienda la detección sistemática de la tuberculosis, se podrían utilizar programas de software de DAC, en lugar de personas, para leer los resultados e interpretar las radiografías de tórax digitales para la detección y el triaje de la enfermedad.
- Entre personas menores de 15 años de edad que son contactos estrechos de alguien con tuberculosis, la detección sistemática de la tuberculosis debería realizarse mediante un examen de síntomas que incluya cualquiera de los siguientes: tos, fiebre o poco aumento de peso; o bien una radiografía de tórax, o ambos.

## **Recuadro 1: Resumen de las recomendaciones de la OMS sobre el uso de la RxT para la tuberculosis.**

Fuente: OMS, Chest Radiography in TB Detection, 2016 (Esta imagen es una traducción directa de contenido de la OMS.)

### **RADIOGRAFÍA DE TÓRAX: UNA HERRAMIENTA ESENCIAL PARA ACABAR CON LA TUBERCULOSIS**

#### **LA RxT ES UNA HERRAMIENTA SENSIBLE PARA DETECTAR LA TUBERCULOSIS ACTIVA**

Referencia: *Systematic screening for active tuberculosis: principles and recommendations* (4)

- La RxT tiene mayor sensibilidad para la tuberculosis pulmonar que el tamizaje de síntomas de tuberculosis.

#### **UNA RxT ANÓMALA ES UNA INDICACIÓN PARA UNA EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA COMPLETA**

Referencia: *International standards for tuberculosis care* (20)

- Todos los pacientes que presenten síntomas inexplicables que sugieran tuberculosis en la RxT deben ser examinados con una prueba de diagnóstico bacteriológico.
- La RxT puede utilizarse como un herramienta de diagnóstico complementaria, aunque su especificidad es baja.
- Siempre es preferible un diagnóstico confirmado bacteriológicamente.

#### **LA RxT ES UNA HERRAMIENTA IMPORTANTE PARA DIAGNOSTICAR LA TUBERCULOSIS INFANTIL**

Referencia: *Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children* (22)

- La RxT es útil para diagnosticar la tuberculosis pulmonar y extrapulmonar en niños, junto con el historial médico, pruebas de infección por tuberculosis y pruebas microbiológicas.

#### **LA RxT PUEDE MEJORAR LA EFICIENCIA DE UTILIZAR LA PRUEBA XPERT MTB/RIF**

Referencia: *Implementation manual for the Xpert MTB/RIF assay* (3)

- Se puede utilizar la RxT y una evaluación clínica adicional para realizar un tamizaje de las personas que deben someterse a la prueba Xpert MTB/RIF con el fin de reducir el número de pruebas y los costos asociados, así como para mejorar la probabilidad de la presencia de tuberculosis antes de la prueba y, por consiguiente, su valor predictivo.

#### **LA RxT PUEDE AYUDAR A DIAGNOSTICAR LA TUBERCULOSIS EN PERSONAS QUE VIVEN CON EL VIH**

Referencia: *Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection* (23)

- La RxT puede ayudar a diagnosticar la tuberculosis en personas que viven con el VIH. Es especialmente útil para descartar la enfermedad de tuberculosis antes de administrar tratamiento para la infección por tuberculosis latente.

#### **LA RxT AYUDA A DESCARTAR LA TUBERCULOSIS ACTIVA ANTES DE TRATAR LA INFECCIÓN POR TUBERCULOSIS LATENTE**

Referencia: *Directrices sobre la atención de la infección tuberculosa latente* (24)

- La RxT, combinada con un examen de síntomas, tiene mayor sensibilidad para detectar la tuberculosis y, por lo tanto, debe utilizarse para descartar la tuberculosis activa antes de iniciar el tratamiento de la infección por tuberculosis latente.
- Las personas que presenten cualquier anomalía radiológica o síntomas de tuberculosis deben someterse a un examen más exhaustivo para descartar la tuberculosis activa y otras enfermedades.

#### **LA RxT ES UNA TECNOLOGÍA ESENCIAL PARA LAS ENCUESTAS DE PREVALENCIA**

Referencia: *Tuberculosis prevalence surveys: a handbook* (21)

- La RxT es una herramienta de tamizaje necesaria para identificar qué participantes de las encuestas pueden someterse a un examen bacteriológico. En encuestas recientes, la RxT ha demostrado ser esencial para detectar una gran proporción de casos de tuberculosis prevalentes.

### **3. Consideraciones de calidad y aspectos regulatorios, incluida la Política de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial para productos de diagnóstico**

La OMS y la OIEA han publicado especificaciones técnicas para los sistemas de radiografía digital portátiles con el fin de respaldar la toma de decisiones en torno a su selección, incorporación, asignación y uso.<sup>3</sup>

La Política de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial para productos de diagnóstico (la "Política de aseguramiento de la calidad")<sup>4</sup> actualmente se aplica a los equipos de diagnóstico por imagen que se utilizan en los programas financiados por el Fondo Mundial con fines de diagnóstico, detección, vigilancia o seguimiento. Dicha política no cubre actualmente el software.

Los requisitos del Fondo Mundial que figuran en la sección 6 de la Política de aseguramiento de la calidad sobre los estándares clínicos para el uso de software asistido por computadora para detectar la tuberculosis en personas de 15 o más años están alineados con las directrices de la OMS sobre tuberculosis, en especial, con el módulo 2 sobre su detección sistemática.

Además, el equipo de radiografía de tórax que se considere equipo de diagnóstico por imagen debe cumplir con la Sección 7.i de la Política de aseguramiento de la calidad y fabricarse en un sitio que cumpla los requisitos de la norma ISO 13485 o un sistema de gestión de calidad equivalente reconocido por una de las autoridades reguladoras de los miembros fundadores del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial (GHTF, por sus siglas en inglés).

El software de inteligencia artificial para el diagnóstico asistido por computadora (IA/DAC) tiene fines médicos, puesto que está diseñado para procesar, analizar, crear o modificar información médica, y puede considerarse como un dispositivo médico.

Si la IA/DAC se incluye en el hardware de un equipo de diagnóstico por imagen, forma parte de la categoría "equipo de diagnóstico por imagen". En este caso, la Sección 7.i de la Política de aseguramiento de la calidad se aplica según lo previamente descrito, además de las secciones 5 y 6 (cumplimiento de las leyes y reglamentos aplicables, y directrices de la OMS o directrices nacionales).

La Política de aseguramiento de la calidad no contempla ningún requisito específico para el software de IA/DAC que no esté incluido en el hardware, aparte de 1) cumplir con las leyes y reglamentos aplicables y 2) ajustarse a las directrices de la OMS o cumplir con las directrices nacionales correspondientes (secciones 5 y 6 de dicha política).

El resto de las disposiciones de la Política de aseguramiento de la calidad, en especial de la sección 10 a la 15, se aplican en ambos casos.

Tras la diligencia debida en materia de aseguramiento de la calidad, la información sobre los productos que cumplan dicha política se publicará en la lista de aseguramiento de la calidad del sitio web del Fondo Mundial.

El Fondo Mundial actualizará sus directrices vigentes para reflejar las innovaciones que se presentan en esta nota informativa.

## **4. Equipamiento disponible en el mercado y a través del Servicio Farmacéutico Mundial**

FIND ha publicado en 2021 un [análisis del panorama tecnológico](#) de las soluciones de radiografía de tórax digital y DAC para el diagnóstico de la tuberculosis.<sup>5</sup> Dicho análisis presenta una visión general de la tecnología de RxT, que incluye la adaptación de equipos analógicos a radiografía digital, consideraciones para la selección del equipo de rayos X, un resumen de las soluciones de DAC disponibles en el mercado para los programas de tuberculosis, la gama completa de equipos de rayos X fijos (ubicados en centros) para el diagnóstico por imágenes mediante RxT, y la experiencia de los primeros usuarios en utilizar el DAC de RxT para el diagnóstico de la tuberculosis.

La [publicación de FIND](#) también incluye una hoja de comparación de productos<sup>6</sup> que presenta 21 equipos portátiles de rayos X junto a su fotografía, especificación del generador y detector de rayos X, estación de trabajo de radiografía digital, software con opción de integración IA/DAC, aprobación reglamentaria recibida (FDA o CE), condiciones de funcionamiento, instalación y formación, servicio y mantenimiento, y costo estimado de algunos productos. Se proporciona únicamente con fines informativos (ver nota al pie).\*

En este momento, el Servicio Farmacéutico Mundial de la Alianza Alto a la Tuberculosis incluye dos sistemas digitales de rayos X ultraportátiles y dos paquetes de software de DAC en su [catálogo de productos](#).<sup>7</sup> También existe una guía práctica para facilitar la adopción de estas nuevas tecnologías.<sup>8</sup>

En resumen, la radiografía digital y la IA/DAC son herramientas importantes para mejorar la detección de la tuberculosis y promover su diagnóstico temprano. La radiografía digital también puede utilizarse para otras afecciones y enfermedades, como la COVID-19. El equipo de radiografía de tórax, incluidos los dispositivos portátiles y digitales y el software de IA/DAC, se pueden adquirir con fondos de subvenciones del Fondo Mundial. En el sitio web del Fondo Mundial puede consultar una lista de productos elegibles ([ver aquí](#)).

Para más información, póngase en contacto con el equipo de Asesoramiento Técnico y Asociaciones/Tuberculosis o con el equipo de Operaciones de Suministro/Aseguramiento de la Calidad.

---

\* Se proporciona únicamente con fines informativos. El Fondo Mundial no ofrece garantía ni acepta responsabilidad alguna por la exactitud o la integridad de la información y los materiales de este documento. Los asociados ejecutores están obligados a cumplir con el acuerdo de subvención correspondiente (incluido el Artículo 5 de los Reglamentos de subvenciones).

## 5. Referencias

1. Chest Radiography in Tuberculosis Detection; Summary of current WHO recommendations and guidance on programmatic approaches. Organización Mundial de la Salud. 2016. Disponible en:  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252424/9789241511506-eng.pdf?sequence=1>
2. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 2: Screening – Systematic screening for tuberculosis disease. Organización Mundial de la Salud. 2021.  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240022676>
3. Portable digital radiography system: technical specifications. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 2021.  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240033818>
4. Política de aseguramiento de la calidad del Fondo Mundial para productos de diagnóstico, modificada el 4 de mayo de 2017.  
[https://www.theglobalfund.org/media/6899/psm\\_qadiagnostics\\_policy\\_es.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/6899/psm_qadiagnostics_policy_es.pdf)
5. Digital chest radiography and computer-aided detection (CAD) solutions for TB diagnostics - technology landscape analysis. FIND. 2021. Enlace:  
<https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2021/04/FIND-CXR-CAD-solutions-for-TB-diagnosis-7Apr2021-2pg-spread.pdf>
6. Product comparison sheet: full range of available products in the market for portable and ultra-portable x-ray equipment. FIND. 2021. Enlace:  
[https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2021/03/FIND-CADAI-Solutions\\_Annex2\\_24Mar2021.pdf](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2021/03/FIND-CADAI-Solutions_Annex2_24Mar2021.pdf)
7. Global Drug Facility Diagnostic Catalogue - Julio de 2021. Alianza Alto a la Tuberculosis. Enlace  
<http://stoptb.org/assets/documents/gdf/drugsupply/GFDiagnosticsCatalog.pdf>

8. Practical Guide on the Screening and Triage for TB using Computer-Aided Detection (CAD) Technology and Ultra-portable X-Ray Systems. Alianza Alto a la Tuberculosis. 2021. Enlace: <http://www.stoptb.org/dhthub/practicalguide.asp>