

Nota informativa

Pruebas para detectar la tuberculosis y el SARS-CoV-2

Fecha de publicación: 28 de octubre de 2021

1. Propósito

Este documento ha sido elaborado por el Fondo Mundial con aportaciones del Programa Mundial contra la Tuberculosis y el Programa de Emergencias Sanitarias de la OMS, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional y la Alianza Alto a la Tuberculosis. Tiene por objeto apoyar la ejecución de las subvenciones pertinentes del Fondo Mundial.

2. Resumen

La pandemia de COVID-19 sigue planteando desafíos en materia de diagnóstico, tanto directos como indirectos.^{1,2} En muchos países, las tasas de pruebas de COVID-19 son inferiores a los objetivos de la OMS y las tasas de notificación de casos de tuberculosis han disminuido, lo que refleja graves perturbaciones en el acceso a los servicios de diagnóstico de la tuberculosis. La comprensión de las indicaciones para la realización de pruebas de ambas enfermedades a través de, por ejemplo, modelos de prestación de servicios integrados, ayudará a desarrollar y aplicar estrategias de análisis y diagnóstico que apoyen la lucha contra ambas enfermedades. Su objetivo es optimizar la salud

pública asegurando la rapidez de los resultados a fin de mejorar las medidas en el ámbito clínico y de la salud pública y el uso eficaz de los recursos.

3. Características clínicas de la tuberculosis y la COVID-19

Aunque tanto la tuberculosis como la COVID-19 afectan comúnmente a los pulmones y presentan síntomas similares como tos, fiebre y dificultad para respirar, las características clínicas difieren en ciertos aspectos (cuadro 1).

Cuadro 1: Características clínicas comunes de la COVID-19 y la tuberculosis

Características comunes	COVID-19*	Tuberculosis
Tipo de tos	seca	productiva
Duración de la tos	<2 semanas	>2 semanas**
Dificultad para respirar	temprana	tardía
Hemoptisis	+/-	Sí
Fiebre	Sí	Sí
Pérdida de peso inexplicable	No	Sí
Sudores nocturnos	+/-	Sí
Dolor de garganta	Sí	No
Pérdida de olfato/gusto	Sí	No
Dolor de cabeza	+/-	+/-
Diarrea	+/-	No
Malestar	Sí	+/-

* Para más detalles, véase la referencia (4)
 **Este límite de tiempo es de uso común, pero puede ser necesario ajustarlo (por ejemplo, en personas de todas las edades con VIH, se debe considerar la tos de cualquier duración)

Los algoritmos existentes de la OMS para el cribado de personas con riesgo de tuberculosis (por ejemplo, contactos, personas que viven con el VIH, reclusos), así como los algoritmos para las pruebas de diagnóstico en personas sospechosas de padecer tuberculosis, siguen siendo válidos durante la pandemia de COVID-19.^{2,3} Estos algoritmos apoyan la búsqueda de casos de tuberculosis activa en personas que, de otro modo, no buscarían atención temprana y que, por lo tanto, podrían correr un mayor riesgo de no beneficiarse de la prestación y utilización de la atención sanitaria debido a las restricciones impuestas por la pandemia de COVID-19.

Al igual que en el caso de la tuberculosis, las indicaciones para las pruebas de detección de la infección por el SRAS-CoV-2 deben basarse en las características clínicas, la historia clínica y la epidemiología local.⁴ Las pruebas de detección del SRAS-CoV-2 en personas que se supone o se ha confirmado que tienen tuberculosis no deben ser diferentes de las que se realizan en otras personas. La OMS ha elaborado orientaciones

sobre las pruebas de diagnóstico del SRAS-CoV-2 y, concretamente, sobre el uso de las pruebas de diagnóstico rápido de detección de antígenos (Ag-RDT).^{5,6} Cuando se empleen, solo se deberán utilizar ensayos aprobados^{***}, y las pruebas deberán ser realizadas por operadores capacitados siguiendo las instrucciones del fabricante.

***Para ver las actualizaciones de los procedimientos de la Lista de uso en emergencias de la OMS para el SARS-CoV-2, consulte: <https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/coronavirus-disease-covid-19-pandemic-%E2%80%94-emergency-use-listing-procedure-eul-open>

4. **Cuándo hacer la prueba a personas para ambos patógenos**

En la presente nota, se revisa cuándo se debe realizar la prueba de la tuberculosis y del SRAS-CoV-2, las indicaciones para realizar la prueba de la infección por el SRAS-CoV-2 en los casos confirmados de tuberculosis y la prueba de la tuberculosis en los pacientes diagnosticados con la COVID-19.

a) Indicaciones para realizar pruebas de detección de la tuberculosis y el SARS-CoV-2

Se debe considerar la posibilidad de realizar pruebas a una persona para detectar tanto la tuberculosis como el SARS-CoV-2 cuando los signos y síntomas clínicos se ajusten a las definiciones de caso de ambas enfermedades⁴ y estas sean prevalentes en la comunidad del paciente. Además, para la realización de pruebas, se podrá dar prioridad a las personas que cumplan los criterios siguientes:

- Existen factores de riesgo que favorecen el contagio de ambas enfermedades (por ejemplo, la exposición a contactos conocidos);
- Existen factores de riesgo que pueden contribuir a que los efectos de ambas enfermedades sean peores (por ejemplo, en casos de diabetes o edad avanzada).

Figura 1: Algoritmo para la realización de pruebas de detección de la tuberculosis y el SARS-CoV-2*



* algoritmo simplificado que muestra las principales decisiones. Se puede considerar la utilización de otras pruebas (por ejemplo, el cribado de la tuberculosis mediante radiografías de tórax con o sin programas de detección asistida por ordenador).

Se evalúa a los individuos para determinar si son aplicables los criterios anteriores y si sus características clínicas coinciden con las definiciones de casos de tuberculosis o de la COVID-19. En las personas que cumplen las definiciones de caso tanto para la tuberculosis como para la COVID-19, se recomienda realizar pruebas sistemáticas de ambos patógenos. Para realizar las pruebas de ambos patógenos se deberán obtener dos muestras distintas de cada paciente (normalmente esputo para la tuberculosis y frotis nasofaríngeo u orofaríngeo para el SARS-CoV2) (figura 1). El procesamiento de las muestras para la prueba de la tuberculosis y del SRAS-CoV2 puede implicar la realización de pruebas en la misma plataforma o en plataformas diferentes, dependiendo de la disponibilidad de productos, equipos y formación del personal.

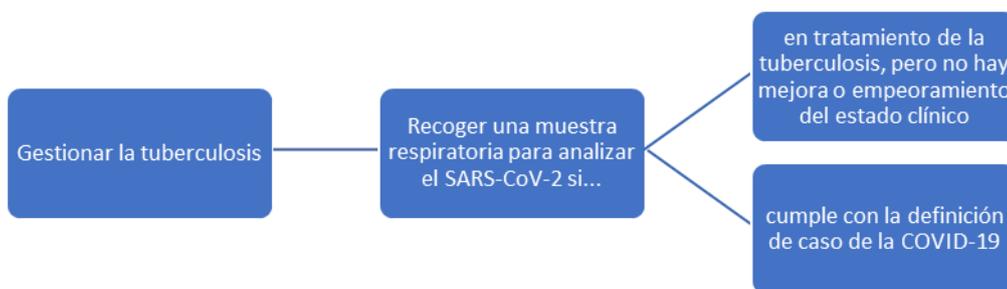
En los entornos clínicos que se enfrentan a oleadas de infección por el SRAS-CoV-2, el triaje de los pacientes se convierte en un componente esencial del control y la prevención eficaces de la infección. Las personas a las que se les evalúa para detectar si están infectadas por la tuberculosis o el SARS-CoV-2 deben ser sometidas rápidamente a un muestreo y a pruebas que aseguren la aplicación de medidas adecuadas de control y prevención de la infección. A las personas que dan positivo se les aconseja el autoaislamiento inmediato y recibir la atención clínica necesaria.

Para el diagnóstico inicial de la tuberculosis se recomiendan encarecidamente los diagnósticos moleculares rápidos para la tuberculosis (mWRD) aprobados por la OMS, como Xpert MTB/RIF, Xpert MTB/RIF Ultra, Truenat MTB/RIF y otras pruebas NAAT automatizadas (como Roche, Abbott, BD Max y Hain).

b) Indicaciones para la realización de pruebas de infección por SARS-CoV-2 en personas con tuberculosis confirmada

A medida que la pandemia avance en una población, un mayor número de personas con tuberculosis estarán expuestas al SARS-CoV-2. En tales condiciones, cabe la posibilidad de que el diagnóstico de tuberculosis no excluya la infección concomitante por SARS-CoV-2. La enfermedad pulmonar, en particular la tuberculosis, es un factor de riesgo de COVID-19 grave y de resultados clínicos adversos. La realización de pruebas a personas con tuberculosis para detectar la infección por el SRAS-CoV-2 está indicada si cumplen la definición de caso de la COVID-19 o cuando persiste o empeora su estado a pesar del tratamiento adecuado para la forma específica de tuberculosis (por ejemplo, tuberculosis farmacorresistente) (figura 2). En la realización de las pruebas de detección del SRAS-CoV-2 debe darse prioridad a las personas con tuberculosis que sean contactos de casos confirmados o probables de COVID-19.

Figura 2. Indicaciones para la realización de pruebas de infección por SARS-CoV-2 en personas con tuberculosis confirmada



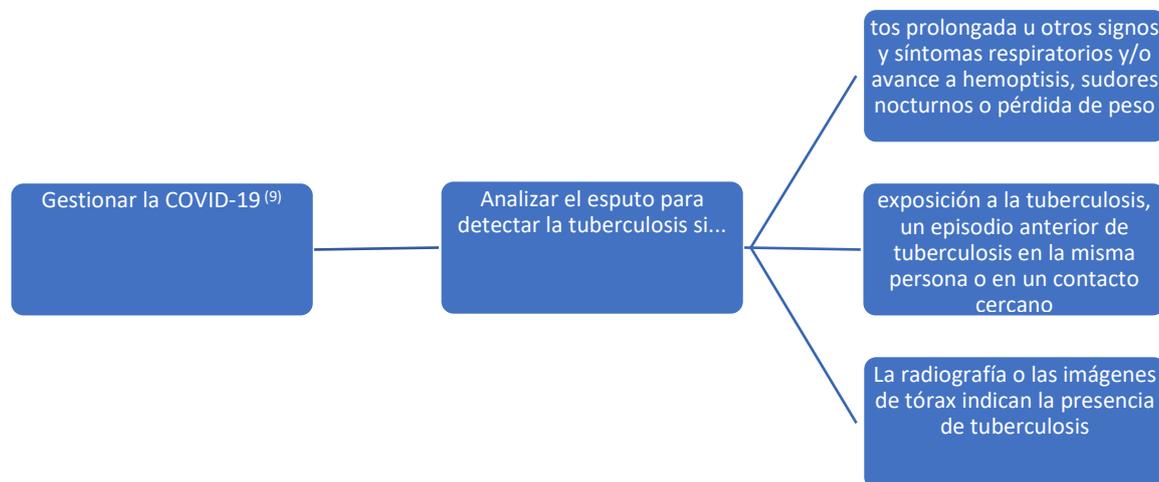
c) Indicaciones para la realización de pruebas de tuberculosis en personas diagnosticadas con COVID-19

Un resultado positivo en la prueba del SARS-CoV-2 no excluye la tuberculosis concurrente, especialmente en entornos con una alta carga de esta enfermedad (figura 3). Se debe considerar la posibilidad de que una persona con COVID-19 también padezca tuberculosis en los casos siguientes:

- Los síntomas respiratorios no disminuyen, por ejemplo, la tos prolongada (2 semanas o más), el avance hacia la hemoptisis, los sudores nocturnos o la pérdida de peso;
- Hay antecedentes de tuberculosis en la misma persona o si es un contacto cercano con otra persona con tuberculosis confirmada; y
- La radiografía o las imágenes de tórax indican la presencia de tuberculosis.

Estos criterios para la realización de pruebas también pueden aplicarse a las personas con COVID-19 cuyos síntomas persisten incluso después de que su prueba de SARS-CoV-2 resulte negativa.

Figura 3. Indicaciones para la realización de pruebas de tuberculosis en personas con COVID-19***



**** La tos prolongada suele definirse como un período de más de dos semanas, pero puede ser más corto (por ejemplo, en personas con VIH).

5. Tipos de pruebas

Las pruebas moleculares son métodos recomendados para la detección tanto del SARS-CoV-2 como de la tuberculosis. Las pruebas más sensibles y específicas para detectar el SRAS-CoV-2 son las pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT). Existen varias pruebas NAAT precalificadas por la OMS.⁵ Sin embargo, es posible que en muchas situaciones no se disponga de pruebas moleculares para detectar el SRAS-CoV-2, o que estas se asocien a tiempos de respuesta prolongados (>48-72 horas), lo que imposibilita un triaje rápido (por ejemplo, las pruebas comunitarias).

El uso de las Ag-RDT ayuda a abordar la necesidad de tiempos de respuesta rápidos (resultados disponibles en 15 minutos), lo que facilita en gran medida el triaje de los pacientes y la pronta ejecución de los procedimientos de aislamiento. Las pruebas de detección de Ag-RDT resultan más eficaces durante la fase inicial de la enfermedad, en los días previos a la aparición de los síntomas y en los primeros 5-7 días después de la aparición de los síntomas, cuando las cargas virales son más altas. La OMS recomienda

que las Ag-RDT que cumplan los requisitos mínimos de eficacia puedan utilizarse para la detección primaria de casos, el rastreo de contactos, durante las investigaciones de brotes y para vigilar las tendencias de la incidencia de la enfermedad en las comunidades.⁷ La necesidad de confirmar los resultados positivos o negativos de las Ag-RDT con ensayos moleculares depende de varias consideraciones, en particular la prevalencia del SRAS-CoV-2, el grado de sospecha clínica y la accesibilidad a las NAAT.⁷

6. Conclusión

El control de la COVID-19 y el avance sostenido hacia la eliminación de la tuberculosis requieren una gestión de programas dual e intensificada, destinada a detectar a todos los enfermos de tuberculosis y de la COVID-19 y a alcanzar los objetivos nacionales en materia de realización de pruebas. Es fundamental que los Gobiernos y los asociados diseñen sus estrategias de pruebas para optimizar el uso de los recursos de laboratorio disponibles, por ejemplo, seleccionando y equilibrando las modalidades de pruebas y las capacidades para lograr servicios de diagnóstico de laboratorio eficaces y eficientes con el fin de alcanzar los objetivos nacionales en materia de pruebas para ambas enfermedades, permitir una vigilancia sólida de la enfermedad y maximizar la repercusión de las inversiones en ambas enfermedades. Como parte de nuestros esfuerzos para integrar los servicios, es importante abordar las barreras de acceso a los servicios de pruebas, en particular el estigma y la discriminación, que han aumentado a la luz de la epidemia de COVID-19.⁸

7. Referencias

1. WHO Information Note: COVID-19 considerations for tuberculosis (TB) care [Internet]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341126/WHO-2019-nCoV-TB-care-2021.1-eng.pdf>
2. WHO operational handbook on tuberculosis. Module 2: Screening - systematic screening for tuberculosis disease [Internet]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. 2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340256/9789240022614-eng.pdf>
3. WHO operational handbook on tuberculosis. Module 3: Diagnosis - rapid diagnostics for tuberculosis detection 2021 update [Internet]. Ginebra, Organización

Mundial de la Salud. 2021. Disponible en:
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240030589>

4. WHO COVID-19 Case definition [Internet]. [cita: 13 de julio de 2021]. Disponible en:
https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-2019-nCoV-Surveillance_Case_Definition-2020.2
5. Diagnostic testing for SARS-CoV-2. Interim guidance [Internet]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2020. Disponible en:
<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1302661/retrieve>
6. SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: An implementation guide [Internet]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. 2020. Disponible en:
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740>
7. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Interim guidance [Internet]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. 6 de octubre de 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>
8. The impact of COVID-19 on the TB epidemic: A community perspective. ACTION Partnership et al. 2021. Disponible en:
<http://www.stoptb.org/assets/documents/resources/publications/acsm/Civil%20Society%20Report%20on%20TB%20and%20COVID.pdf>
9. COVID-19 Clinical management: living guidance (WHO/2019-nCoV/clinical/2021.1) [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2021-1>