

Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 1 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón



PROTOCOLO DE PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS EN EL DEL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

OCTUBRE,2025



Teléfono: +593-2 3952 700 www.hgdc.gob.ec



Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 2 de 26

> Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027

Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

PRÓLOGO Y DERECHOS DE AUTOR

Este documento es una creación propia del Hospital General Docente de Calderón. La Unidad de Calidad es responsable del buen uso de este documento.

Los propósitos de esta creación responden a la estandarización y a la Gestión de Calidad del Hospital General Docente de Calderón.





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 3 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Aprobado por:	Espc. Danny Patricio Flores Almeida	Gerente del Hospital General Docente de Calderón	
Validado por:	Espc. Débora Alexandra Burbano Rodríguez	Directora Asistencial - HGDC	
Revisado por:	Msc. Fanny Marisol Basantes Toapanta	Coordinadora de Calidad y Vigilancia Epidemiológica - HGDC	
nonau pon	Espc. Sharon Christie Rengel Sucre	Médico especialista en Neumología / Presidenta Comité de Tuberculosis – HGDC	
	Dr. Patricio Alejandro Abril López	Médico General / Secretario Comité de Tuberculosis	
Elaborado por:	Dra. Estefanía Irene Rivadeneira Aguirre	Responsable de Vigilancia Epidemiológica - HGDC / Vocal Comité de Tuberculosis	
Liaborado por	Espc. Eduardo Luis Montalvo Varela	Laboratorista Clínico 5 - HGDC / Vocal Comité de Tuberculosis	
	Espc. Silvano Emanuele Bertozzi Mosquera	Médico especialista en Medicina Interna / Vocal Comité de Tuberculosis	





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 4 de 26 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027

Lcda. María Dolores Gaguancela Gaguancela	Coordinadora de Hospitalización Clínica / Vocal Comité de Tuberculosis	
Dr. Javier Alexis Flores Redrovan	Medico ocupacional / Vocal Comité de Tuberculosis	
Lcda. Goldy Liliana Gualotuña Lincango	Enfermera de la Consulta Externa / Vocal Comité de Tuberculosis	
Bqf. Lizbeth Alejandra Vimos Quintanilla	Coordinadora Técnica de Medicamentos / Vocal Comité de Tuberculosis	





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 5 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025

Fecha de vigencia: 03/10/2027

Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN		
2.	OBJETIVO		
3.	ALCANCE		
4.	MA	ARCO NORMATIVO	7
5.	DEI	FINICIONES Y CONCEPTOS	8
6.	DEI	FINICIONES DE CASO	_ 10
ϵ	5.1.	Clasificación de caso según localización:	_ 10
ϵ	5.2.	Clasificación de caso basada en la historia de tratamiento:	_ 11
	5.3. orime	Condición de egreso según resultado de tratamiento para TB sensible con tratamiento d ra línea.	
	5.4. le seg	Condición de egreso según el resultado de tratamiento para TB resistente con tratamier gunda línea	
7. TU		EVENCIÓN, TAMIZAJE, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA CULOSIS EN EL HOSPITAL	_ 13
7	7.1.	Tamizaje:	_ 13
7	7.2. 7.2. los (de
7			_ 19 _ 19
7	7.4.	SEGUIMIENTO:	_ 21
7	7.5.	CRITERIOS DE EGRESO:	_ 21
8.	REF	FERENCIAS BIBLIOGRÁFICA	_ 23
9.	CO	NTROL DE CAMBIOS	_24
10.	A	ANEXOS	_ 25
1		LUJO DE TUBERCULOSIS	_ 25
1	L0.2 A	Algoritmo diagnóstico PDRm	_ 26





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 6 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

1. INTRODUCCIÓN

La tuberculosis (TB) es una enfermedad infecciosa de alta relevancia para la salud pública, causada principalmente por *Mycobacterium tuberculosis*. Su transmisión ocurre principalmente por vía aérea, y representa un importante desafío debido a su potencial de contagio, morbilidad y mortalidad, especialmente en poblaciones vulnerables.

La tuberculosis (TB) continúa siendo una de las enfermedades infecciosas más relevantes a nivel mundial, con alta morbimortalidad, especialmente en países de ingresos bajos y medios. En el ámbito hospitalario, representa un riesgo significativo tanto para los pacientes como para el personal de salud, particularmente en áreas cerradas, de alta concentración de personas o con atención prolongada.

La transmisión de la TB ocurre principalmente por vía aérea, a través de aerosoles generados por personas infectadas. Ante este contexto, es imperativo establecer medidas sistemáticas y sostenibles que garanticen la prevención y el control de infecciones por tuberculosis en todos los niveles de atención de salud. Este protocolo proporciona directrices claras y basadas en evidencia para la identificación, manejo, aislamiento y seguimiento de los casos, minimizando el riesgo de transmisión nosocomial.

La detección temprana y el tratamiento adecuado son esenciales para controlar la propagación de la enfermedad y mejorar los resultados clínicos. Este protocolo establece las directrices para la prevención, tamizaje, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de las infecciones por tuberculosis, con el objetivo de disminuir la incidencia y mortalidad por esta enfermedad en la población, garantizando la seguridad del paciente y del personal de salud.

El presente protocolo establece las directrices técnicas y operativas que orientan la prevención, el tamizaje, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento y los criterios de egreso en los pacientes con tuberculosis atendidos en el Hospital General Docente de Calderón. Su aplicación uniforme garantiza la detección temprana de la enfermedad, el inicio oportuno de la terapéutica, la reducción de la transmisión comunitaria y la mejora en los desenlaces clínicos.

Cada apartado ha sido diseñado en concordancia con las disposiciones del Ministerio de Salud Pública y con las recomendaciones internacionales, adaptadas a la realidad epidemiológica y operativa del hospital. El desarrollo de este protocolo pretende servir como una herramienta práctica para el personal de salud, estandarizando procedimientos,





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 7 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

asegurando la calidad de la atención y fortaleciendo la vigilancia epidemiológica institucional.

2. OBJETIVO

Implementar un protocolo institucional estandarizado para la prevención y control de infecciones por tuberculosis en el hospital, mediante la aplicación de medidas administrativas, ambientales y de protección personal, con el fin de reducir el riesgo de transmisión intrahospitalaria, especialmente en áreas críticas como hospitalización, emergencias y consulta externa.

3. ALCANCE

El presente protocolo inicia desde la identificación del paciente sugestivo de infección por Tuberculosis, diagnóstico presuntivo, definitivo hasta el tratamiento y seguimiento de caso y es de cumplimiento obligatorio para todo el personal asistencial y administrativo del Hospital General Docente de Calderón, sin excepción. Aplica a todas las áreas, servicios y unidades, tanto clínicas como administrativas, que intervienen directa o indirectamente en los procesos asistenciales y de gestión institucional.

4. MARCO NORMATIVO

El presente protocolo se sustenta en el Acuerdo Ministerial 0190-2018 del Ministerio de Salud Pública (MSP) del Ecuador, mediante el cual se aprueba y autoriza la publicación de la Guía de Práctica Clínica "Prevención, Diagnóstico, Tratamiento y Control de la Tuberculosis".

En su disposición final, dicho Acuerdo establece que:

"De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud a través de las Direcciones Nacionales de Primer Nivel de Atención en Salud, de Hospitales y de Centros Especializados; y, a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud a través de la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud."

En este sentido, el presente protocolo se fundamenta en la citada normativa, la cual orienta y respalda la implementación de acciones para la prevención, diagnóstico oportuno, tratamiento adecuado y control de la tuberculosis en el país.





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 8 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

5. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

- Caso de TB. Persona a la que se diagnostica TB, con o sin confirmación bacteriológica.
 (MSP.GPC, 2018)
- Caso índice. Persona de cualquier edad con TB, inicialmente identificada, nueva o recurrente, en el hogar o cualquier otro sitio en el que haya estado expuesta. En este caso, se centra la investigación de contactos, pero este no necesariamente es el caso fuente. (MSP.GPC, 2018)
- Censo de contactos (investigación de contactos). Proceso mediante el cual se identifica y registra a todas las personas que viven con el caso índice. Con la finalidad de determinar los contactos con TB latente que deberían iniciar TPI. (MSP.GPC, 2018)
- Condiciones indicadoras de inmunodeficiencia avanzada. Grupo de síndromes clínicos que se observan durante la fase sintomática de la infección por VIH. (MSP.GPC, 2018)
- Contacto. Persona que ha estado expuesta al contagio de un afectado con TB y que tiene mayor probabilidad de infectarse y desarrollar la enfermedad. El contagio es intradomiciliario o extradomiciliario. (MSP.GPC, 2018)
- Conversión de la baciloscopia (BK) en TB sensible. Se considera cuando la BK se convierte en negativa. Un buen parámetro interino de resultados de tratamiento es calcular el porcentaje de pacientes que convierten la baciloscopia al segundo mes de tratamiento. (MSP.GPC, 2018)
- Conversión en TB resistente (TB R) a medicamentos. Se considera la conversión negativa del cultivo cuando dos cultivos consecutivos, con por lo menos un intervalo de 30 días, son negativos. (12) En este caso, la fecha de recolección de la muestra del primer cultivo con resultado negativo se toma en cuenta como la fecha de conversión. (MSP.GPC, 2018)
- Curvatura de Ellis-Damoiseau. Línea curva del contorno pleural, favorecida por la existencia de presión negativa entre las hojas pleurales, que se observa cuando este espacio contiene líquido en cantidad patológica. (MSP.GPC, 2018)
- Infección tuberculosa latente. Estado de respuesta inmunitaria persistente a antígenos de *M. tuberculosis* adquiridos con anterioridad, que no presenta manifestaciones clínicas de TB activa. (MSP.GPC, 2018)
- **Reinfección**. Afectado que termina el tratamiento de TB y vuelve a infectarse con otra cepa. La confirmación de una cepa de *M. tuberculosis* viable se realiza mediante el cultivo y la tipificación a partir de este. (MSP.GPC, 2018)





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 9 de 26 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027

- Resistencia en pacientes afectados previamente tratados para TB (Secundaria o adquirida). Resultado de un tratamiento inadecuado, incompleto o pobre, por el que se selecciona cepas mutantes con resistencia a drogas comprobada por PSD. (MSP.GPC, 2018)
- Reversión. Se considera que el cultivo revierte a positivo cuando, después de una conversión inicial, se presentan dos cultivos positivos consecutivos, con por lo menos un intervalo de 30 días. Para definir el fracaso del tratamiento, la reversión se considera sólo cuando se produce en la segunda fase. (MSP.GPC, 2018)
- Sintomático respiratorio (SR). Persona que tiene tos con flema por más de 15 días (las tres condiciones juntas). (MSP.GPC, 2018)
- Talento humano en salud. Equipo conformado por personal médico, administrativo y de apoyo, acorde con la normativa de tipología y licenciamiento establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional (ASN). (MSP.GPC, 2018)
- **TB** presuntiva. Persona que presenta síntomas o signos sugestivos de TB. Incluye a los sintomáticos respiratorios (SR). (MSP.GPC, 2018)
- Triángulo de Grocco. Matidez relativa que adopta la forma de un triángulo que se observa en el lado sano de pacientes portadores de un derrame pleural líquido. (MSP.GPC, 2018)
- PDRm: Prueba de diagnóstico rápido molecular





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 10 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

6. DEFINICIONES DE CASO

- Caso de TB bacteriológicamente confirmado. Persona que tenga una muestra biológica positiva a M. tuberculosis, sea esta por baciloscopia, cultivo, nuevos métodos diagnósticos avalados por la OMS (PCR en tiempo real) o cualquier otro método aprobado por el MSP. Todos estos casos deben ser notificados, independientemente de su inicio de tratamiento. (MSP.GPC, 2018)
- Caso de TB clínicamente diagnosticado. Toda persona con diagnóstico de TB que no cumple con los criterios de confirmación bacteriológica pero fue diagnosticada como TB activa por decisión clínica del médico y prescribe un esquema de tratamiento completo. Esta definición incluye a los casos diagnosticados sobre la base de rayos X o histología sugestiva, y casos extrapulmonares sin confirmación de laboratorio. Si estos casos clínicamente diagnosticados posteriormente resultan ser bacteriológicamente positivos (antes o después de iniciar tratamiento), deben ser reclasificados como bacteriológicamente confirmados. (MSP.GPC, 2018)

6.1. Clasificación de caso según localización:

- Caso de TB pulmonar (TBP). Se refiere a cualquier persona con TB confirmada bacteriológicamente o diagnosticada clínicamente de TB, que implica afectación del parénquima pulmonar o árbol traqueo-bronquial. La TB miliar también se considera como TBP porque hay lesiones en los pulmones. Las linfadenopatías, TB intratoráxicas (mediastínicas y/o hiliares) o derrame pleural TB, sin que exista alteración pulmonar no se consideran casos de TBP. Si un caso de TB presenta localización pulmonar y extrapulmonar simultáneamente, debe clasificarse como TBP. (MSP.GPC, 2018)
- Caso de TB extrapulmonar (TBEP). Persona que presenta TB bacteriológicamente confirmada o clínicamente diagnosticada en otros órganos que no son los pulmones (ej. pleura, ganglios linfáticos, abdomen, tracto genitourinario, piel, articulaciones, huesos y meninges). (MSP.GPC, 2018).





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 11 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

6.2. Clasificación de caso basada en la historia de tratamiento:

- Caso nuevo. Persona con diagnóstico de TB pulmonar o extrapulmonar que nunca recibió tratamiento anti TB o lo recibió por menos de un mes. (12) En este grupo se incluye a los afectados que son contactos comprobados de afectados con TB, resistente a medicamentos. (MSP.GPC, 2018)
- Caso previamente tratado. Persona que ha recibido tratamiento con medicamentos antituberculosis por un mes o más (antes tratados). (MSP.GPC, 2018)

Los previamente tratados se clasifican en:

- Afectado con tratamiento después de fracaso. Persona previamente tratada para TB, y que su tratamiento fracasó al final de su ciclo más reciente (12) indistintamente si el afectado recibió terapia con drogas de primera y/o segunda línea.(MSP.GPC, 2018)
- Afectado con tratamiento después de pérdida en el seguimiento. Persona previamente tratada por TB, y cuyo caso fue declarado pérdida en el seguimiento al final de su tratamiento más reciente (antes conocido como abandono recuperado). El afectado retorna tras una interrupción de tratamiento de más de un mes. (MSP.GPC, 2018)
- Afectado con recaída. Persona previamente tratada por TB, fue declarada curada o tratamiento completo al final del último ciclo de tratamiento, y es nuevamente diagnosticada con un episodio recurrente de TB. (MSP.GPC, 2018)

Clasificación de caso basada en resistencia de medicamentos:

- Monorresistencia. Resistencia demostrada a solo un medicamento antituberculosis de primera línea (DPL). (MSP.GPC, 2018)
- Tuberculosis Multidrogorresistencia (MDR). Resistencia demostrada simultánea a Isoniacida (H) y Rifampicina (R), la monorresistencia a la Rifampicina se considera MDR (MSP.GPC, 2018)
- Tuberculosis Resistencia a rifampicina (RR). Resistencia demostrada a R, se trata igual que una MDR. (MSP.GPC, 2018)
- Tuberculosis pre-XDR: TB causada por cepas de M.tuberculosis que cumplen la definición de TB-RR/TB-MDR que presenta resistencia añadida a cualquier fluoroquinolona. (MSP.GPC, 2018)





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 12 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

 Tuberculosis XDR: TB causada por cepas de M.tuberculosis que cumplen la definición de TB-RR/MDR y que presentan resistencia a cualquier fluoroquinolona y al menos a uno de los otros fármacos incluidos en el Grupo A de la OMS (bedaquilina, linezolid o ambos)

6.3. Condición de egreso según resultado de tratamiento para TB sensible con tratamiento de primera línea.

- Curado. Afectado con TB pulmonar con bacteriología confirmada al inicio del tratamiento y que tiene baciloscopia o cultivo negativo en el último mes de tratamiento y al menos en una ocasión anterior. (MSP.GPC, 2018)
- **Fracaso al tratamiento**. Afectado con TB cuya baciloscopia o cultivo de esputo es positivo en el quinto mes o al finalizar el tratamiento. (MSP.GPC, 2018)
- Fallecido. Afectado con TB que muere por cualquier razón antes de comenzar o durante el curso del tratamiento. (MSP.GPC, 2018)
- No evaluado. Afectado con TB a quien no se le ha asignado el resultado del tratamiento. Incluye los casos 'transferidos' a otra unidad de tratamiento y también los casos cuyo resultado del tratamiento se desconoce en la unidad que reporta. Se excluye a aquellos casos que iniciaron tratamiento para TB sensible y cuyos resultados de PSD muestran resistencia a una o más drogas antes del quinto mes de tratamiento. Estos casos deberán ser notificados y evaluados en la cohorte de TB Resistente (TBR) a medicamentos.
- **Pérdida en el seguimiento**. Afectado con TB que no inició tratamiento o lo interrumpió durante un mes o más. (MSP.GPC, 2018).
- Tratamiento completo. Paciente que terminó el esquema correctamente, aunque falte confirmación bacteriológica (ej. no se pudieron hacer cultivos).
- Tratamiento exitoso. Incluye a los afectados curados y tratamientos completos. (MSP.GPC, 2018)

6.4. Condición de egreso según el resultado de tratamiento para TB resistente con tratamiento de segunda línea

 Curado: Tratamiento completo según lo recomendado en esta guía, sin evidencia de fracaso y con los últimos tres o más cultivos negativos consecutivos después de la fase intensiva.





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 13 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

- Fracaso al tratamiento: Tratamiento terminado o que necesita cambio permanente en el régimen terapéutico de al menos dos drogas anti-TB debido a:
 - ✓ Falta de conversión al final de la fase intensiva.
 - ✓ Reversión bacteriológica en la fase de continuación después de conversión a negativo.
 - ✓ Evidencia de resistencia adicional adquirida a las fluoroquinolonas o medicamentos inyectables de segunda línea.
 - ✓ Reacciones adversas a medicamentos (RAM).
- No evaluado: Afectado con TB que no se le ha asignado el resultado de tratamiento. Incluye los casos 'transferidos' a otra unidad de tratamiento y también los casos cuyo resultado del tratamiento se desconoce en la unidad que reporta.
- Tratamiento completo: Paciente que terminó el esquema correctamente, aunque falte confirmación bacteriológica (ej. no se pudieron hacer cultivos).
- Fallecido, perdida en el seguimiento y tratamiento exitoso: Estas definiciones citadas anteriormente son adaptables para los afectados tratados por TB resistente a medicamentos con tratamiento de segunda línea. Falta de conversión al final de la fase intensiva.
- 7. PREVENCIÓN, TAMIZAJE, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS EN EL HOSPITAL

7.1. Tamizaje:

El tamizaje sistemático en tuberculosis permite detectar casos de tuberculosis de forma temprana, permitiendo realizar el diagnóstico y comenzar tratamiento de forma temprana, reduciendo la transmisión de la enfermedad y las complicaciones o morbimortalidad de estos pacientes. Este proceso se enfoca en poblaciones de riesgo priorizadas, considerando además la realidad epidemiológica del país, e integra métodos clínicos, de imagen y pruebas complementarias para asegurar una identificación precoz de la enfermedad.





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001
Versión: 001
Página 14 de 26
Fecha de aprobación:03/10/2025

Fecha de vigencia: 03/10/2027

Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

El tamizaje sistemático va dirigido a las poblaciones de riesgo:

- Personas Privadas de Libertad (PPL)
- Personas que viven con VIH (PVV)
- Mineros
- Contactos de pacientes con tuberculosis
- Otras poblaciones que debemos considerar acorde a la realidad epidemiológica del país son: Población migrante, personas en situación de calle, poblaciones con difícil acceso a servicios sanitarios

Podemos realizar tamizaje según las siguientes herramientas:

- 1. Tamizaje por síntomas: presencia de tos, fiebre, escalofríos y pérdida de peso.
- 2. Tamizaje por imagen: realización de radiografía de tórax postero anterior.
- 3. Proteína C Reactiva (PCR): solo aplicable para pacientes PVV.

Tabla 1. Tamizaje de tuberculosis a grupos prioritarios

POBLACIÓN					
DDI DVA/					
PPL – PVV – mineros	PPL – PVV – mineros- contactos de paciente con TB- Otros (Pacientes en situación de				
calle – migrar	ntes – poblaciones con	difícil acceso a servici	os sanitarios)		
SÍNTO	SÍNTOMAS RX DE TORAX PA				
- Tos		Alteraciones sugesti	vas de TB: cavernas,		
- Fiebre		árbol en brote, de	errame pleural y/o		
DiaforesisPérdida de peso		patrón miliar.			
SI NO		SI	NO		
Realizar PDRm	Se descarta TB*	Realizar PDRm	Se descarta TB*		
PRUEBA	AS DE DIAGNOSTICO I	RAPIDO MOLECULAR ((PDRm)		
(esputo, líquid	o pleural, líquido cefa	lorraquídeo, líquido ar	ticular, líquido		
pericá	rdico, líquido ascítico,	tejido ganglionar, orir	ia, etc)		
MTB detectado MTB no detectado			letectado		
Diagnostico confirmado de TB		Se descarta TB *			
PROTEINA C REACTIVA (PCR)					
Solo aplicable a PVV. Valor de ≥ 5 mg/ dl se considera positivo para realizar PDRm**					

Fuente: Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 2: Tamizaje. Tamizaje sistemático de la

Elaborado: Comité de Tuberculosis HGDC,2025

ECUADOR EL NUEVO



Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 15 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025

Fecha de vigencia: 03/10/2027

Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

Nota:

- *Una vez descartada enfermedad por TB, considerar la posibilidad de dar tratamiento preventivo para tuberculosis (TPT) acorde a las directrices del comité nacional de tuberculosis.
- **Tomar en cuenta algoritmo de diagnóstico de tuberculosis para pacientes con sospecha de infección VIH-TB.

7.2. DIAGNÓSTICO:

El diagnóstico preciso de la tuberculosis es fundamental para establecer el tratamiento correcto y contener la propagación de la enfermedad. En el Hospital General Docente de Calderón se prioriza el uso de pruebas de diagnóstico rápido molecular (PDRm), las cuales permiten identificar de manera eficiente la presencia de M. tuberculosis complex y determinar posibles resistencias a fármacos de primera línea. Este enfoque asegura la toma de decisiones clínicas rápidas y basadas en evidencia, tanto para casos pulmonares como extrapulmonares.

7.2.1. Directrices para recolección y procesamiento de muestras para diagnóstico y seguimiento de los casos de tuberculosis:

Recolección de muestras: (OPS/OMS, Manual de Baciloscopia., 2018) (OPS/OMS, Manual de Cultivo., 2008)

Pulmonares:

- En el caso de esputo espontáneo se deben recolectar dos muestras
- Para el resto de muestras pulmonares (esputo inducido, lavado bronquial, aspirado gástrico) se debe recolectar una sola muestra, considerar criterio médico y técnico.

Extrapulmonares:

- Se debe recolectar una sola muestra, tomando en cuenta la cantidad necesaria para realizar las pruebas requeridas para el proceso diagnóstico.
- Para el manejo de muestras obtenidas a través de biopsia, se debe asegurar su correcta conservación en solución salina para el procesamiento de pruebas bacteriológicas para TB.





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 16 de 26

> Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027

Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

- En el caso de procesamiento de muestras de heces (tanto para el descarte de tuberculosis pulmonar o extrapulmonar), se debe recolectar una muestra tomando en cuenta la facilidad del proceso de recolección, y las pruebas a realizar.
- En el caso de procesamiento de muestras de orina, se debe recolectar tres muestras seriadas tomando en cuenta la facilidad del proceso de recolección, y las pruebas a realizar.

Nota: La cantidad de muestras solicitadas puede variar de acuerdo a la calidad de las mismas, así como al criterio técnico respecto a la necesidad de ampliar el diagnóstico y los resultados obtenidos

- a. Baciloscopia (BK) (OMS, Manual Operativo., 2020) (OMS, Manual Operativo., 2023)
- La BK NO deberá utilizarse para el diagnóstico inicial de TB.
- Queda exclusivamente para el seguimiento/control durante el tratamiento de los casos pulmonares confirmados bacteriológicamente, tanto farmacosensibles como farmacorresistentes.
- La BK podrá solicitarse ante una alta sospecha clínica de micobacteriosis, posterior a la obtención de un resultado - no detectado -, de una prueba de diagnóstico rápido molecular para tuberculosis
- b. Cultivo (OMS, Manual Operativo., 2020) (OMS, Manual Operativo., 2023)

Para diagnóstico

- En casos de TB presuntiva en PVVs, población infantil, extrapulmonares, antes tratados y/o con lesiones extensas, en los que no se tenga una prueba rápida molecular de TB efectiva para detección de *Mycobacterium tuberculosis* y/o sensibilidad a drogas.
- En casos de TB presuntiva en todos los grupos poblacionales, en los que no se disponga de resultados de sensibilidad a drogas con pruebas rápidas moleculares.
- En casos con alta sospecha clínica y radiológica de tuberculosis pulmonar y que tiene un resultado no detectado a través de pruebas moleculares.
- En todos los casos de TB RR/MDR y pre-XDR, para realizar pruebas de sensibilidad a drogas de segunda línea, que no están disponibles por métodos moleculares (bedaquilina, linezolid, clofazimina, delamanid, pretomanid).





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 17 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

 El cultivo podrá solicitarse ante una alta sospecha clínica de micobacteriosis, posterior a la obtención de un resultado - no detectado-, de una prueba de diagnóstico rápido molecular para tuberculosis.

Para control de tratamiento (OMS, Manual Operativo., 2023)

En casos de TB farmacorresistente para seguimiento de respuesta al tratamiento:

- H-r: cada 3 meses
- RR/MDR, pre-XDR y XDR: mensual

Nota: La solicitud de una muestra para cultivo tanto para diagnóstico como para seguimiento, en casos específicos diferentes a los mencionados, dependerá del criterio técnico respecto a la necesidad de ampliar el diagnóstico y los resultados obtenidos.

- c. Pruebas de diagnóstico rápido molecular (PDRm) (OMS, Manual Operativo., 2020)
- El diagnostico por pruebas de diagnóstico rápido molecular (PDRm) se establece por medio de las dos siguientes pruebas:
- Prueba de diagnóstico rápido molecular (PDRm) Gen Xpert Ultra: Detecta el complejo
 M. tuberculosis y la resistencia a rifampicina
- Prueba de diagnóstico rápido molecular (PDRm) GenXpert XDR: Detecta el complejo
 M. tuberculosis y la resistencia a la isoniacida, amicacina, kanamicina, capreomicina, etionaminada y a las fluoroguinolonas

Las PDRm se considera en los siguientes casos: (OMS, Manual Operativo., 2020) (OMS, Manual Operativo., 2023)

- Como PRIMERA PRUEBA DIAGNÓSTICA en todos los casos de TB presuntiva, pulmonar o extrapulmonar y en todos los grupos poblacionales.
- En los casos con BK positiva al 2do mes de tratamiento, para verificar resistencia o amplificación de resistencia.
- En todos los casos de MTB detectado con o sin resistencia a rifampicina, el laboratorio deberá procesar inmediatamente una PDRm GenXpert XDR para





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 18 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

detección de resistencia a isoniacida y fluoroquinolonas, sin necesidad de generar un pedido adicional.

- d. Pruebas de sensibilidad a drogas fenotípicas (OMS, Manual Operativo., 2020)
 (OMS, Manual Operativo., 2023)
- En todos los casos con enfermedad por TB, en los que no se disponga de resultados de sensibilidad a drogas a través de pruebas rápidas moleculares (resultados indeterminados o pruebas no realizadas).
 - 1. En todos los casos de TB RR/MDR y pre-XDR para realizar pruebas de sensibilidad a bedaquilina, linezolid, clofazimina, delamanid, pretomanid.
 - 2. En casos especiales que recomiende el Comité Zonal Nacional de TB
- e. Antígeno Lipoarabinomanano (Ag LAM) (OMS, Manual Operativo., 2020)

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

- 1. Con signos y síntomas de tuberculosis (pulmonar y / o extrapulmonar); o
- 2. Con enfermedad avanzada de VIH o que están gravemente enfermos; o
- 3. Independientemente de los signos y síntomas de la tuberculosis y con un recuento de células CD4 inferior a 200/mm3.
- 4. Se debe utilizarse como complemento del juicio clínico en combinación con otras pruebas. No debe utilizarse como una prueba de reemplazo o triaje.

Ag LAM POSITIVO: PARA LA NOTIFICACIÓN COMO PRUEBA BACTERIOLÓGICAMENTE CONFIRMADA

Punto Clave:

www.hgdc.gob.ec

Se deben cumplir todas las medidas de seguridad para el paciente, así como para el personal de salud al momento de la toma de las diferentes muestras, así como el correcto rotulado de los envases, y el traslado y almacenamiento de estas.





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001

Versión: 001

Página 19 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025

Fecha de vigencia: 03/10/2027

Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

7.3. TRATAMIENTO:

El tratamiento de la tuberculosis en el hospital se estructura conforme a la sensibilidad o resistencia del *M. tuberculosis* a los fármacos de primera línea. Se aplican esquemas estandarizados que contemplan las diferentes formas clínicas de la enfermedad, garantizando la eficacia terapéutica y la reducción del riesgo de fracaso o recaída. Asimismo, se incorporan regímenes específicos para casos resistentes, en concordancia con las directrices nacionales e internacionales, promoviendo la adherencia y el seguimiento cercano de cada paciente.

7.3.1. TUBERCULOSIS SENSIBLE: *M. tuberculosis* sin resistencia a rifampicina ni a isoniacida

Tabla 2: Esquema de tratamiento para tuberculosis sensible.

FORMA DE PRESENTACIÓN CLÍNICA DE LA TB SENSIBLE	ESQUEMA	TOTAL, TOMAS
Pulmonar y otras formas extrapulmonares	2 HRZE / 4 HR	50/100
excepto ósea, meníngeo o SNC		
Osteoarticular	2HRZE/ 7 HR	50/175
Mal de Potts	2HRZE /10 HR	50/250
Meníngea o SNC	2HRZE/ 10 HR	50/250
Tuberculosis sensible previamente tratada	9HRZE	225
Tuberculosis sensible previamente trata en	12HRZE	
SNC		

Fuente: Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 4: Tratamiento. Tratamiento de la tuberculosis farmacosensible

Elaborado: Comité de Tuberculosis HGDC,2025

7.3.2. TUBERCULOSIS RESISTENTE A LA ISONIACIDA: *M. tuberculosis* sin resistencia a rifampicina, pero si a la isoniacida

Tabla 3: Esquema de tratamiento para tuberculosis resistente a la isoniacida.

ESQUEMA RECOMENDADO	DURACIÓN	
RESISTENCIA A ISONIACIDA DETECTA DESDE EL INICIO		
6 HRZE	6 meses (150 tomas)	





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 20 de 26 Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027

Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

RESISTENCIA A LA ISONIACIDA DETECTADA ANTES DE LOS 2 MESES			
- FASE INTENSIVA-			
Continuar HRZE + Lfx* Completar 6 meses (150 tomas)			
RESISTENCIA A LA ISONIACIDA DETECTADA DESPUÉS DE LOS 2 MESES			
- FASE DE MANTENIMIENTO-			
Reiniciar tratamiento con HRZE +	6 meses (150 tomas)		
Lfx**			

Fuente: Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 4: Tratamiento. Tratamiento de la

 $tuber culos is\ farmacos en sible$

Elaborado: Comité de Tuberculosis HGDC,2025

Nota: Todos los esquemas son válidos para población pediátrica y adulta

*Se prolonga la fase intensiva con HRZE, se asocia Lfx y se cumplen las 5 drogas hasta completar los 6 meses de tratamiento (150 tomas)

**Se reinicia el esquema desde cero sin contar las tomas previas que haya cumplido. Deberá alcanzarse las 150 tomas

7.3.3. TUBERCULOSIS RESISTENTE A LA RIFAMPICINA: *M. tuberculosis* resistente a rifampicina

Esquema actual para cumplir corresponde a BPaL / BPaLM acorde a si existe o no resistencia a las fluoroquinolonas. Esquemas que se establece acorde a las directrices del comité zonal 9 y la dirección nacional de tuberculosis

Tabla 4: Esquema de tratamiento para tuberculosis resistente a la rifampicina.

MEDICAMENTOS	DOSIS
Bedaquilina (comprimidos 100 mg)	400 mg una vez al día durante 2 semanas;
	después, 200 mg tres veces a la semana
Pretomanid (comprimidos de 200	200 mg una vez al día
mg)	
Linezolid (comprimidos de 600 mg)	600 mg una vez al día
Moxiflixacina (comprimidos de 400	400 mg una vez al día
mg)	



Dirección: Av. Cap. Geovanny Calles y Derby, vía a Marianas Código postal: 170201 / Quito-Ecuador Teléfono: +593-2 3952 700



Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 21 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

Fuente: Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 4: Tratamiento. Tratamiento de la

tuberculosis farmacosensible

Elaborado: Comité de Tuberculosis HGDC,2025

Nota: BPaL /BPaLM: Bedaquilina, pretomanid, Linezolid, Moxifloxacino

7.4. SEGUIMIENTO:

El seguimiento clínico y microbiológico de los pacientes con tuberculosis es un pilar esencial para asegurar la efectividad del tratamiento y la detección temprana de complicaciones o recaídas. Este proceso incluye la evaluación periódica de parámetros clínicos, de laboratorio y de imágenes, así como controles microbiológicos de baciloscopía y cultivo. La implementación sistemática de estos controles permite garantizar la curación, minimizar la transmisión y mejorar los desenlaces en salud pública.

Tabla 5: Parámetros a evaluar para el seguimiento de casos de Tuberculosis sensibles y resistentes.

PARÁMETROS A EVALUAR	SENSIBLE	RESISTENTE ISONIACIDA	RESISTENTE RIFAMPICINA
		ISUNIACIDA	KIFAIVIPICINA
Perfil hepático: AST- ALT-BILT -BILI-	X	X	
GGT- Fosfatasa			
CREAT – BUN	Х	Х	
Biometría (plaquetas)	Х	Х	
EKG y QT corregido			Х
Baciloscopia control de tratamiento	2do –	6to mes	Mensuales
	Sensible: no	se realiza	MDR/RR/pre-
Cultivos control tratamiento	cultivos		XDR o XDR:
Cultivos control tratamiento	Resistente a	Isoniacida:	Mensuales
	cada 3 mese	es	

Fuente: Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 4: Tratamiento. Tratamiento de la

tuberculosis farmacosensible

Elaborado: Comité de Tuberculosis HGDC,2025

7.5. CRITERIOS DE EGRESO:

La definición clara de los criterios de egreso permite establecer de manera objetiva cuándo un paciente con tuberculosis ha finalizado adecuadamente su tratamiento. Estos criterios





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 22 de 26

> Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027

Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

incluyen la confirmación de curación mediante pruebas microbiológicas o, en su defecto, la finalización completa del esquema terapéutico con adecuada adherencia. Diferenciar entre curación y tratamiento completado asegura un adecuado registro epidemiológico y facilita la planificación de estrategias de seguimiento y control a nivel hospitalario y comunitario.

Tabla 6: Criterios para egreso de pacientes posterior a tratamiento.

		Definición de Tratamiento.	
Tipo de TB	Definición de Curación	Definición de Tratamiento	Consideraciones
		completado / Alta	
TB sensible	Paciente con TB pulmonar con cultivo o baciloscopía positiva al inicio, que al finalizar el tratamiento	Paciente que completó el esquema completo (6 meses o más, según presentación clínica) sin	Se recomienda seguimiento clínico
(DS-TB)	tiene cultivo/baciloscopías negativos en la fase final y al menos en una ocasión	evidencia bacteriológica de fracaso (sin persistencia de positividad	y radiográfico en casos seleccionados.
	anterior.	al final).	
TB resistente a isoniacida (Hr-TB)	Paciente que al inicio tenía confirmación bacteriológica y que al finalizar el esquema 6HRZE-Lfx (o el recomendado en cada país), presenta cultivos negativos al final y en al menos un control anterior.	Paciente que completó las dosis/tomas del esquema de tratamiento prescrito, con buena adherencia y sin evidencia de fracaso clínico ni microbiológico.	Importante el uso de fluoroquinolona (levofloxacino) en el esquema; seguimiento estricto por riesgo de recaída.
TB resistente a rifampicina (RR-TB, incluye MDR-TB)	Paciente con TB pulmonar RR/MDR con cultivo positivo al inicio, que finaliza el tratamiento con cultivos negativos en el último mes de tratamiento y en al menos uno previo, con ≥15 días de diferencia.	Paciente que completó el esquema largo o corto (9–20 meses según el caso), sin evidencia de fracaso (cultivos persistentemente positivos o retratamiento).	OMS recomienda control microbiológico mensual; curación se confirma con ≥2 cultivos consecutivos negativos hacia el final.

Fuente: Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 4: Tratamiento. Tratamiento de la tuberculosis farmacosensible





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 23 de 26

Fecha de aprobación:03/10/2025 Fecha de vigencia: 03/10/2027 Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

Elaborado: Comité de Tuberculosis HGDC,2025

Curación → requiere evidencia microbiológica negativa documentada.

Tratamiento completado / Alta → aplica cuando el paciente terminó el esquema correctamente, aunque falte confirmación bacteriológica (ej. no se pudieron hacer cultivos).

En **RR/MDR-TB** la OMS es más estricta: exige cultivos negativos consecutivos hacia el final del tratamiento.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Prevención, diagnóstico, tratamiento y control de la tuberculosis. Guía de Práctica Clínica. Segunda Edición. Quito. Dirección Nacional de Normatización; 2018. Disponible en: http://salud.gob.ec
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. "Tratamiento de la infección por tuberculosis, tuberculosis sensible y resistente". Guía de Práctica Clínica. Quito: Ministerio de Salud Pública, Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades Transmisibles - MSP; 2024, Disponible en: http://salud.gob.ec
- Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Modulo 3: Diagnóstico. Métodos de diagnóstico rápido para detectar la tuberculosis, 2020. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2022. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. https://doi.org/10.37774/9789275325377.
- Organización Panamericana de la Salud. Directrices unificadas de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 4: Tratamiento. Tratamiento de la tuberculosis farmacorresistente. Actualización del 2022. Washington, D.C.: OPS; 2023. Disponible en: https://doi. org/10.37774/9789275327869.
- OPS/OMS, manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. parte 1: manual de actualización de la Baciloscopía, 2018. https://chlaep.org.uy/wp-content/uploads/2019/05/Manual-Baciloscopia.pdf
- Organización Panamericana de la Salud. Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Módulo 2: Tamizaje. Tamizaje sistemático de la tuberculosis.





Código: HGDC-GA-GC-PROT- PDTCTB-001 Versión: 001 Página 24 de 26 Fecha de aprobación:03/10/2025

Fecha de vigencia: 03/10/2027

Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: https://doi.org/10.37774/9789275326220

 OPS/OMS, Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis: Normas y Guía Técnica. Parte II Cultivo, 2008. https://iris.paho.org/handle/10665.2/18616

9. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	SECCIÓN QUE CAMBIA	VERSIÓN
03/10/2025	Documento nuevo	N/A	001



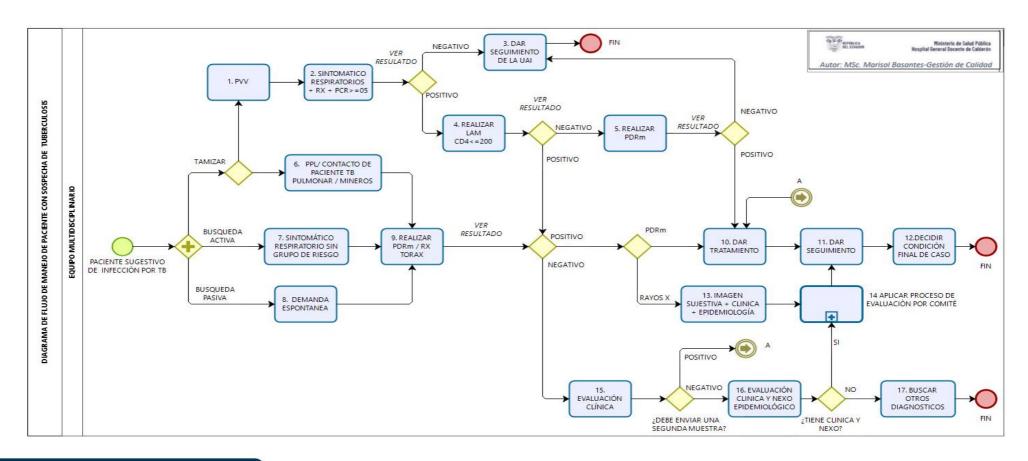


Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

Código: HGDC-GA-CTB-PROTTB-001 Versión: 001 Página 25 de 26

10. ANEXOS

10.1 FLUJO DE TUBERCULOSIS





Código postal: 170201 / Quito-Ecuador Teléfono: +593-2 3952 700



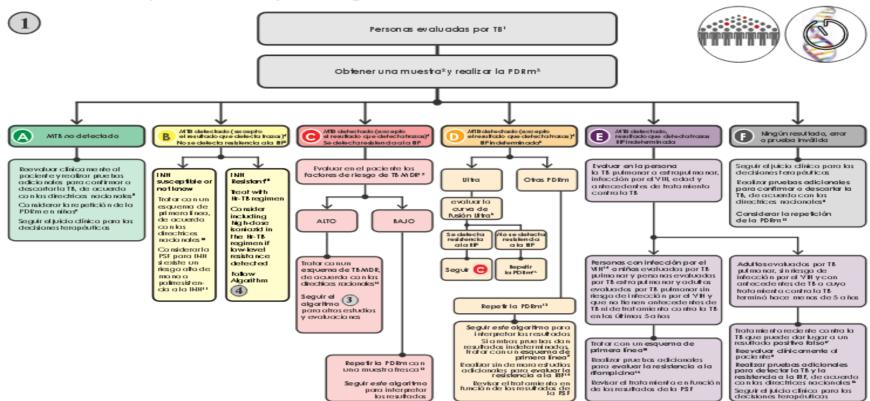


Ministerio de Salud Pública Hospital General Docente de Calderón

Código: HGDC-GA-CTB-PROTTB-001 Versión: 001 Página 26 de 26

10.2 Algoritmo diagnóstico PDRm

PDRm recomendada por la OMS como prueba diagnóstica inicial de la TB



Fuente: Manual operativo de la OMS sobre la tuberculosis. Modulo 3: Diagnóstico. Métodos de diagnóstico rápido para detectar la tuberculosis, 2020.

Dirección: Av. Cap. Geovanny Calles y Derby, vía a Marianas

Código postal: 170201 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2 3952 700 www.hgdc.gob.ec

