Evaluación multicéntrica del sistema STANDARD™ M10 de detección rápida de *M. tuberculosis* complex y de resistencia a la rifampicina e isoniazida

Lucía Fernández-Delgado[1], Paula López-Roa[2], Verónica González-Galán[3], M. Remedio Guna-Serrano[4], Gema Barbeito-Castiñeiras[5], Victoria Castaño-Amores[2], Lara Sempere-Mira[4], Fernando Alcaide[1,6]

[1]Hospital Universitari de Bellvitge-IDIBELL. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. [2]Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. [3]Hospital Universitario Virgen de Valme. Sevilla. [4]Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Valencia. [5]Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. Santiago de Compostela. [6]Departament de Patología y Terapéutica Experimental. Universitat de Barcelona. Barcelona.

Correspondencia:
Lucía Fernández
E-mail: lfernandezd@bellvitgehospital.cat

Enf Emerg 2026;25(3):172-173
doi: 10.18176/enfemerg.0050

Introducción

El diagnóstico rápido y preciso de la tuberculosis (TB), así como la determinación de la sensibilidad a los fármacos de primera línea, es esencial para el control de la enfermedad. Clásicamente, la resistencia a la rifampicina (RIF) se asociaba a la resistencia a la isoniazida (INH), por lo que las técnicas moleculares disponibles solo estudiaban la primera como marcador de multirresistencia (MDR-TB). En los últimos años, esta asociación ha ido disminuyendo. Además, en las áreas con una menor incidencia de TB, la resistencia a la RIF y MDR, aunque muy importantes, son poco frecuentes. Sin embargo, los casos con resistencia a la INH continúan siendo frecuentes, lo que subraya la necesidad de estudiar la sensibilidad tanto a la RIF como la INH en el momento del diagnóstico de TB. Recientemente, se ha incorporado una nueva PCR en tiempo real (STANDARD™ M10 MTB-RIF/INH) que combina la detección molecular del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC) con la detección de mutaciones asociadas a resistencia a la RIF (gen *rpoB*) e INH (genes *katG* e *inhA*).

Objetivos

Evaluar la precisión y fiabilidad del sistema STANDARD™ M10 MTB-RIF/INH (M10) para el diagnóstico rápido de TB y la detección de posibles resistencias a la RIF e INH en muestras clínicas respiratorias en 5 hospitales de España.

Materiales y métodos

Estudio prospectivo y multicéntrico realizado entre diciembre de 2025 y septiembre de 2026 que incluyó muestras respiratorias (esputo, aspirado traqueal, broncoaspirado y lavado bronquial) con: a) baciloscopia y/o PCR mediante Xpert® MTB/RIF Ultra (Xpert) positivas (BPP; n=43); o b) diagnóstico microbiológico de TB en los últimos 7 días (DxR; n=18); o c) alta sospecha clínico-radiológica (SC; n=150). En todas las muestras se realizó tinción ácido-alcohol resistente y detección directa con el sistema M10 (n=211). En 176 de estas muestras se realizó, además, Xpert.

Resultados

De las 211 muestras analizadas, en 117 el M10 fue positivo y en 94 fue negativo (Tabla 1). Entre las 43 muestras BPP, 38 fueron positivas y 5 negativas con M10 (3 con resultado Xpert "Trazas"

Tabla 1. Resultados del sistema STANDARD™ M10 MTB-RIF/INH (M10) para la detección de *M. tuberculosis* complex.

	Resultado M10 (N=211)	
	Positivo N=117 (55,5%)	**Negativo N=94 (45,5%)**
Tipo de muestra		
BAS/BAL	17 (42,5%)	23 (57,5%)
esputo/ATT	99 (58,2%)	71 (41,8%)
Motivo de inclusión		
BPP	38 (88,4%)	5 (11,6%)
DxR	14 (77,8%)	4 (22,2%)
SCR	65 (43,3%)	85 (56,7%)
Baciloscopia		
Negativa	57 (38,5%)	91 (61,5%)
Positiva	58 (96,7%)	2 (3,33%)
Resultado Xpert		
High/medium	46 (100%)	0 (0,00%)
Low/very low	34 (100%)	0 (0,00%)
Negativo	6 (6,90%)	81 (93,1%)
Trazas	6 (66,7%)	3 (33,3%)

BAS: broncoaspirado; BAL: lavado broncoalveolar; ATT: aspirado traqueal; BPP: baciloscopia y/o PCR mediante Xpert® MTB/RIF Ultra (Xpert); DxR: diagnóstico microbiológico de TB en los últimos 7 días; SC: alta sospecha clínico-radiológica.

y 2 con crecimiento de una micobacteria no tuberculosa). En las 18 muestras DxR, 14 fueron positivas y 4 negativas con M10 (con baciloscopia negativa). De las 150 SC, 65 fueron positivas con M10 y 85 negativas. De las 176 muestras totales con Xpert realizado, la concordancia en la detección de MTBC con M10 fue del 94,9%: 86 fueron positivos concordantes (entre los que había 14 con resultados de "Trazas" o "Muy escaso" en Xpert) y 81 negativos concordantes. Hubo 9 resultados discordantes: en 3 de ellos se detectó escasa cantidad de ADN en Xpert ("Trazas") y el resultado del M10 fue negativo, y en 6 casos el resultado del Xpert fue negativo y del M10 positivo (2 falsos positivos y 4 verdaderos positivos que motivaron el inicio del tratamiento). En cuanto a la detección de resistencia antibiótica, de los 117 resultados positivos de M10, se pudo determinar la resistencia antibiótica tanto a RIF como a INH en 101 (86,32%), se registraron 13 resultados indeterminados para la RIF y la INH (todos con baciloscopia negativa y baja carga bacilar detectada según Xpert) y 3 muestras en las que se determinó la sensibilidad a la RIF, pero no a la INH (2 con baciloscopia negativa y 1 positiva). No se registró ningún resultado discordante en la sensibilidad antibiótica a la RIF detectada por M10 comparado con Xpert o con el cultivo.

Conclusiones

El sistema STANDARD™ M10 MTB-RIF/INH mostró una alta tasa de detección de *M. tuberculosis* complex en muestras respiratorias, incluso en contextos de baja carga bacilar y baciloscopia negativa, además de una elevada correlación con el Xpert® MTB/RIF Ultra. Asimismo, M10 demostró una excelente concordancia en la detección de sensibilidad a la rifampicina. En conjunto, estos resultados respaldan el potencial del sistema STANDARD™ M10 MTB-RIF/INH como prueba rápida para la detección de tuberculosis y la identificación de resistencia a rifampicina e isoniazida. La integración de los resultados de los cultivos y de las pruebas fenotípicas de sensibilidad antibiótica permitirá completar la evaluación de su rendimiento diagnóstico.