

Definiciones y marco de trabajo para la notificación de Tuberculosis – Revisión 2013



World Health
Organization

Fotos de cubierta: Biblioteca de fotos OMS

Parte superior, Nepal (C.Black); medio, Afghanistan (C.Black); fondo, China (S.Lim)

Definiciones y marco de trabajo
para la notificación de
Tuberculosis
– revisión 2013

Catalogación por la Biblioteca de la OMS:

Definiciones y marco de trabajo para la notificación de tuberculosis - revisión 2013.

1.Tuberculosis – clasificación. 2.Tuberculosis - quimioterapia. 3.Tuberculosis Resistente a Múltiples Medicamentos. 4.Notificación de enfermedad. 5.Sistemas de Registros Médicos Computarizados. 6.Sistemas de registros. I.Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978 92 4 350534 3

(Clasificación NLM: WF 360)

© **Organización Mundial de la Salud, 2013**

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden comprarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La Organización Mundial de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Contenido

Abreviaciones y acrónimos	iv
Antecedentes	1
Proceso de revisión y agradecimientos	2
A. Definiciones revisadas	3
A.1 Definiciones de caso	3
A.1.1 Clasificación basada en el sitio anatómico de la enfermedad	3
A.1.2 Clasificación basada en la historia de tratamiento previo TB (grupo de registro del paciente).....	4
A.1.3 Clasificación basada en el estado de VIH	4
A.1.4 Clasificación basada en la resistencia a medicamentos.....	5
A.2 Definiciones de resultado del tratamiento.....	5
A.2.1 Resultados del tratamiento de pacientes con TB (excluyendo pacientes tratados por TB-RR o TB-MDR)	6
A.2.2 Resultados de pacientes tratados con TB-RR/TB-MDR/TB-XDR con tratamiento de segunda línea.....	7
B. Formularios revisados de registro y notificación.....	8
B.1 Registro y notificación basado en papel o en formato electrónico	8
B.2 Adaptación a los requerimientos locales.....	8
B.3 Formularios revisados, registros e informes.....	9
B.3.1 Solicitud de análisis de TB en muestras biológicas	10
B.3.2 Registro de TB en la Unidad de Manejo Básico	13
B.3.3 Registro de tratamiento TB de Segunda Línea	19
B.3.4 Registro de laboratorio de baciloscopias y Xpert MTB/RIF	24
B.3.5 Registro de laboratorio para cultivo, Xpert MTB / RIF y pruebas de sensibilidad a medicamentos.	26
B.3.6 Reporte trimestral del Registro de Casos de TB en la unidad de manejo básico.....	30
B.3.7 Reporte trimestral del resultado de tratamiento de TB en la Unidad de Manejo Básico	32
B.3.8 Reporte anual consolidado del resultado de tratamiento de TB y TB-RR/MDR	34
C. Ejemplos.....	37
C.1 El Paciente inició tratamiento con primera línea, entonces se detectó la resistencia a medicamentos y el paciente fue trasladado a tratamiento con segunda línea.....	38
C.2 El paciente inició inmediatamente tratamiento con DSL debido a que se detectó TB-RR usando el Xpert MTB/RIF al momento del diagnóstico	39
C.3 Un paciente inició tratamiento con medicamentos de primera línea (DPL), se detectó Resistencia a los medicamentos pero el paciente nunca comenzó tratamiento con DSL (debido a que no estaban disponibles, el paciente murió o el paciente se perdió en el seguimiento)	40

Abreviaciones y acrónimos

BAAR	Bacilo ácido alcohol resistente
HPF	Campo de alta potencia, por sus siglas en inglés
LPA	Prueba por sondas genéticas, por sus siglas en inglés
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PNT	Programa Nacional de TB
PSD	Prueba de sensibilidad a medicamentos
RAM	Reacción adversa a los medicamentos
STAG-TB	Grupo Asesor Técnico y Estratégico en TB
TARV	Terapia antirretroviral
TB	Tuberculosis
TBP	TB pulmonar
TB EP	TB extrapulmonar
TB-DR	TB-drogorresistente
TB-MDR	TB Multidrogorresistente
TB-RR	TB resistente a la rifampicina
TB-XDR	TB Extensamente resistente
TPC	Terapia preventiva con cotrimoxazol
UMB	Unidad de manejo básico
VIH	Virus del síndrome de inmunodeficiencia humana
WRD	Diagnóstico rápido aprobado por la OMS, por sus siglas en inglés

Antecedentes

La recopilación de datos de tuberculosis (TB) forma parte del sistema de información de salud general, que tiene como objetivos:

- garantizar una atención de calidad al paciente, una atención continua, el intercambio de información con los pacientes y la transferencia de información entre los servicios de salud;
- ayudar al personal en la prestación de servicios adecuados a cada paciente;
- permitir a los gestores en los diferentes niveles en el programa nacional de TB (PNT) supervisar el rendimiento del programa en una forma estandarizada y comparable a nivel internacional;
- proveer las bases para el desarrollo programático y de políticas.

Para que los datos sean comparables dentro y entre los PNT, deben ser utilizadas definiciones estándar de los conceptos clave captados por los sistemas de información del PNT.

Este documento revisa las anteriores definiciones de casos estándar de la OMS¹ para la TB y la TB resistente a medicamentos, las categorías utilizadas para asignar los resultados y el marco de trabajo estándar para TB.

Las principales razones de estas modificaciones son las siguientes:

- Pruebas diagnósticas rápidas (WRD) que han sido introducidos a nivel mundial por OMS como Xpert MTB/RIF² que emplean técnicas moleculares para el diagnóstico de TB y se espera que remplace la bacteriología convencional para el diagnóstico en muchos entornos. Sin embargo, los resultados WRD no siempre se ajustan a las definiciones de caso y los resultados del tratamiento anteriores, según lo previsto por la revisión de los reportes del 2006 de la OMS basados en papel. Los pacientes diagnosticados con TB resistente a la rifampicina usando Xpert MTB/RIF necesitan ser numerados por separado y los registros estándar de laboratorio y de tratamiento de la TB no previó esto. Del mismo modo, el formulario estándar de solicitud de pruebas de laboratorio no incluye estas pruebas y no prevé para el informe de sus resultados.
- La definición de un caso confirmado bacteriológicamente tiene que ser más flexible para permitir la incorporación de los resultados de WRD.
- Las definiciones deben usar un lenguaje menos crítico, por lo que los términos "abandonos" y "sospechosos de TB" se han sustituido por "perdidos durante el seguimiento" y "TB presuntiva", respectivamente.
- Las definiciones actuales de los resultados del tratamiento de "curado" y "fracaso" en cohortes de TB multidrogorresistente (MDR-TB), necesitan ser simplificadas para permitir una aplicación más amplia en pacientes todavía en tratamiento.

¹Definiciones y formatos de registros y formatos de reportes previos fueron definidos en:

Revised TB recording and reporting forms and registers – version 2006. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006 (OMS/HTM/TB/2006.373; disponible en http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/).

Guidelines for treatment of tuberculosis, 4th ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 (OMS/HTM/TB/2009.420; disponible a http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf).

Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis: emergency update 2008. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008 (OMS/HTM/TB/2008.402; disponible en http://whqlibdoc.who.int/publicaciones/2008/9789241547581_eng.pdf).

Aquellas definiciones anteriores están ahora reemplazadas por las definiciones presentadas en este documento.

²En este documento, Xpert MTB/RIF se refiere a la metodología actual disponible que emplea una tecnología automatizada de amplificación de ácidos nucleicos en tiempo real para una detección rápida y simultánea de TB y de resistencia a la rifampicina. Ver: *Automated real-time nucleic acid amplification technology for rapid and simultaneous detection of tuberculosis and rifampicin resistance: Xpert MTB/RIF system. Policy statement*. Geneva, Organización Mundial de la Salud, 2011 (OMS/HTM/TB/2011.4; disponible en http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501545_eng.pdf).

Los formularios de registro y notificación de los sistemas basados en papel necesitan revisión para ponerlos en consonancia con las definiciones de caso y de los resultados del tratamiento revisados, así como para abordar lo siguiente:

- La notificación de resultado de la TB sensible y resistente a los medicamentos (TB-DR) necesita ser combinada para los países donde el manejo programático de la TB-DR está incorporado ("integrado") en el PNT.
- La notificación de TB infantil, utilizando sistemas basados en papel estaba incompleta debido a que la desagregación por edad estaba limitada a TB con baciloscopia positiva, lo que es poco común en niños.
- Usando sistemas basados en papel, se produjo un retraso de dos años calendario en la notificación de la terapia preventiva con cotrimoxazol (TPC) y la terapia antirretroviral (TARV) ya que estos se recogieron sólo en los informes de los resultados del tratamiento y no en los informes de registro de casos.

Proceso de revisión y agradecimientos

La revisión de las definiciones y el marco de trabajo de la notificación representan el trabajo conjunto del personal en los diferentes niveles de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y sus socios técnicos. Los siguientes hitos se destacan en la finalización del proceso:

- Mayo 2011: consulta de expertos sobre la actualización de las definiciones de casos de TB y de los resultados del tratamiento, Ginebra, Suiza.
- Junio 2011: el Grupo Estratégico Técnico Asesor de la OMS en TB (STAG-TB), Ginebra.
- Julio 2011: presentaciones y discusiones con el personal regional y de país de la OMS, en Ginebra, y la posterior consulta con el personal de la OMS.
- Octubre 2011: Reunión del Grupo de Trabajo de Expansión del DOTS, Lille, Francia.
- Amplias consultas por e-mail con una amplia gama de países y socios técnicos entre noviembre de 2011 y marzo de 2013.
- De doce países invitados a probar las definiciones y los formularios en la segunda mitad de 2012, siete estuvieron de acuerdo (Belarús, Brasil, Camboya, Djibouti, Estonia, Pakistán, Filipinas), las definiciones y formularios fueron revisados a en base a la retroalimentación recibida de estos países.

A. Definiciones revisadas

En esta sección se describen las definiciones de casos de TB revisadas, su clasificación y las categorías de los resultados del tratamiento.

TB presuntiva: se refiere a un paciente que presenta síntomas o signos sugestivos de TB (anteriormente conocido como *sospechoso de TB*).

A.1 Definiciones de caso

- Un **caso de TB bacteriológicamente confirmado**, es quien tenga una muestra biológica positiva por baciloscopia, cultivo o prueba rápida (WRD como el Xpert MTB/RIF). Todos estos casos deben ser notificados, independientemente si inició tratamiento o no.
- Un **caso de TB clínicamente diagnosticado** es aquel que no cumple con los criterios para la confirmación bacteriológica, pero ha sido diagnosticado con TB activa por un médico u otro practicante médico, quien ha decidido dar al paciente un ciclo completo de tratamiento de TB. Esta definición incluye casos diagnosticados sobre la base de anomalías a los 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 comenzar el tratamiento) deben ser reclasificados como bacteriológicamente confirmados.

Los casos bacteriológicamente confirmados o clínicamente diagnosticados de TB también se clasifican por:

- localización anatómica de la enfermedad;
- historia de tratamiento previo;
- resistencia a los medicamentos;
- condición de VIH.

A.1.1 Clasificación basada en la localización anatómica de la enfermedad

Tuberculosis pulmonar (TBP) se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB, que implica el parénquima pulmonar o el árbol traqueo bronquial. La TB miliar se clasifica como TBP porque hay lesiones en los pulmones. Las Linfadenopatías tuberculosas intratorácicas (mediastínicas y / o hiliares) o derrame pleural tuberculoso, sin alteraciones radiológicas en los pulmones, constituye un caso de TB extrapulmonar. Un paciente con TB pulmonar y extrapulmonar debe clasificarse como un caso de TBP.

La tuberculosis extrapulmonar (TBE) se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB que involucra otros órganos que no sean los pulmones, por ejemplo, pleura, ganglios linfáticos, abdomen, tracto genitourinario, piel, articulaciones, huesos y meninges.

A.1.2 Clasificación basada en la historia de tratamiento de TB previo (grupo de registro del paciente)

Las clasificaciones basadas en la historia de tratamiento previo de TB son ligeramente diferentes de los publicados anteriormente.³ Ellos se centran sólo en la historia de tratamiento previo y son independientes de la confirmación bacteriológica o localización de la enfermedad. Tenga en cuenta también que los grupos de registro para la TB-DR son ligeramente diferentes y se describen en el *Manual de acompañamiento al 2011 de las normas de la OMS para el manejo programático de la TB resistente a medicamentos*, a ser publicado por la OMS en 2013.

Pacientes nuevos que nunca han sido tratados por TB o que han recibido medicamentos anti TB por menos de un mes.

Pacientes previamente tratados que han recibido 1 mes o más de los medicamentos anti-TB en el pasado. Se clasifican además por los resultados de su más reciente ciclo de tratamiento (ver tabla en la sección A.2.1) de la siguiente manera:

Pacientes con recaída, han sido previamente tratados por TB, fueron declarados *curados o tratamiento completo* al final de su último ciclo de tratamiento, y ahora son diagnosticados con un episodio recurrente de TB (ya sea una verdadera recaída o un nuevo episodio de TB causado por reinfección).

Pacientes con tratamiento después de fracaso, son aquellos previamente tratados por TB y su *tratamiento fracasó* al final de su más reciente curso de tratamiento.

Pacientes con tratamiento después de pérdida al seguimiento, fueron tratados previamente por TB y declarados *pérdida al seguimiento* al final de su tratamiento más reciente. (Estos eran conocidos previamente como pacientes *tratados después de abandono*).

Otros pacientes previamente tratados, son aquellos que han sido previamente tratados por TB, pero cuyo resultado después del tratamiento más reciente es desconocido o indocumentado.

Pacientes con historia desconocida de tratamientos previos por TB no encajan en ninguna de las categorías mencionadas anteriormente.

Los casos nuevos y las recaídas de TB son casos incidentes de TB.

A.1.3 Clasificación basada en el estado de VIH

Paciente con TB y VIH se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB y que tienen un resultado positivo de la prueba del VIH realizado al momento del diagnóstico de TB u otra evidencia documentada de inscripción a la atención de VIH, tales como la inscripción en el registro de pre-TARV o en el registro de TARV una vez que el TARV se ha iniciado.

Paciente con TB y sin VIH se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB y que tiene un resultado negativo de la prueba del VIH realizada al momento del diagnóstico de la TB. Cualquier paciente con TB y sin VIH que posteriormente se encuentra que tiene VIH debe ser reclasificado.

Paciente con TB y estado de VIH desconocido se refiere a cualquier caso bacteriológicamente confirmado o clínicamente diagnosticado de TB que no tiene ningún resultado de la prueba del VIH y no hay otra evidencia documentada de inscripción a la atención del VIH. Si posteriormente se determina el estado de VIH del paciente, este debe ser reclasificado.

³Ver la sección 2.4 de *Guidelines for treatment of tuberculosis*, 4th ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 (OMS/HTM/TB/2009.420; disponible en http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf).

A.1.4 Clasificación basada en la resistencia a medicamentos

Los casos se clasifican en categorías en función de las pruebas de sensibilidad a los medicamentos (PSD) de los aislados clínicos confirmados como *M. tuberculosis*:

- **Monorresistencia:** resistencia a solo un medicamento anti-TB de primera línea (DPL).
- **Polirresistencia:** resistencia a más de una DPL anti-TB (que no sea isoniacida y rifampicina a la vez).
- **La multidrogorresistencia:** resistencia al menos a la isoniacida y la rifampicina.
- **Extensamente resistente:** resistencia a cualquier fluoroquinolona y al menos uno de los tres medicamentos inyectables de segunda línea (capreomicina, kanamicina y amikacina), en casos con multidrogorresistencia.
- **Resistencia a la Rifampicina:**⁴ detectada utilizando métodos fenotípicos y genotípicos, con o sin resistencia a otros medicamentos anti-TB. Incluye cualquier resistencia a la rifampicina, ya sea monorresistencia, multidrogorresistencia, polirresistencia o extensamente resistente.

Estas categorías no son todas mutuamente excluyentes. Al enumerar la TB resistente a la rifampicina (TB-RR), por ejemplo, también se incluyen la tuberculosis multidrogorresistente (TB-MDR) y la tuberculosis extensamente resistente (TB-XDR). A pesar de la práctica actual de limitar las definiciones de monorresistencia y polirresistencia sólo a fármacos de primera línea, los futuros esquemas de medicamentos pueden hacer importante clasificar a los pacientes por los patrones de resistencia de sus cepas a las fluoroquinolonas, los inyectables de segunda línea y cualquier otro medicamento anti-TB para los que haya disponibilidad de PSD confiable.

A.2 Definiciones de resultado del Tratamiento

Las nuevas definiciones de los resultados del tratamiento hacen una clara distinción entre dos tipos de pacientes:

- pacientes tratados por TB sensible a los medicamentos;⁵
- pacientes tratados por TB resistente a medicamentos con tratamiento de segunda línea (definida como quimioterapia combinada para la TB resistente a los medicamentos que incluye otros fármacos que los del grupo 1⁶).

Los dos grupos son mutuamente excluyentes. Cualquier paciente que tiene TB resistente y es puesto en tratamiento de segunda línea es retirado de la cohorte de resultado de la TB sensible. Esto significa que el manejo del registro estándar de TB y el registro de tratamiento de TB con segunda línea necesita ser coordinado para garantizar la adecuada contabilidad de los resultados del tratamiento.

⁴Nueva definición, introducida en este documento.

⁵Sensible a medicamentos en esta sección se refiere a pacientes que no tienen la evidencia de estar afectados con cepas resistentes a rifampicina (i.e. TB no resistentes a Rifampicina o multidrogorresistente).

⁶Ver Tabla 7.1 en: *Guidelines for treatment of tuberculosis*, 4th ed. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2009 (OMSO/HTM/TB/2009.420; disponible en http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf).

A.2.1 Resultados del tratamiento de pacientes con TB (excluye pacientes tratados por TB-RR o TB-MDR)

Todos los casos de TB bacteriológicamente confirmados y clínicamente diagnosticados deben ser asignados a un resultado de esta lista, **excepto** aquellos con TB-RR o TB-MDR, que se colocan en un esquema con medicamentos de segunda línea (ver la sección A.2.2).

Resultado	Definición
Curado	Paciente 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.
Tratamiento completo	Paciente con TB que completo el tratamiento sin evidencia de fracaso, PERO sin constancia que muestre que la baciloscopia o el cultivo de esputo del último mes de tratamiento y al menos en una ocasión anterior fueron negativos, ya sea porque las pruebas no se hicieron, o porque los resultados no estén disponibles.
Fracaso al tratamiento	Paciente con TB cuya baciloscopia o cultivo de esputo es positivo en el mes 5 o posterior durante el tratamiento.
Fallecido	Paciente con TB que muere por cualquier razón antes de comenzar o durante el curso del tratamiento.
Pérdida en el seguimiento	Paciente con TB que no inició tratamiento o interrumpió el tratamiento durante 2 meses consecutivos o más.
No evaluado	Paciente 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 Exitoso	La suma de <i>curados</i> y <i>tratamientos completos</i> .

Si se encuentran en cualquier momento pacientes que tienen una TB-RR o TB-MDR, deben comenzar con un esquema adecuado con medicamentos de segunda línea. Estos casos son **excluidos** de la cohorte principal de TB cuando se calculen los resultados del tratamiento⁷ y se los incluye sólo en el análisis de cohorte de tratamiento de TB con medicamentos de segunda línea (sección A.2.2). Si no es posible el tratamiento con un esquema de medicamentos de segunda línea, el paciente se mantiene en la cohorte principal de TB y se le asigna un resultado entre los que se menciona en la tabla en la sección A.2.1 arriba.

⁷ Este es un cambio de la práctica anterior; tales casos estaban clasificados como *Fracaso al Tratamiento*.

A.2.2 Resultados de pacientes con TB-RR/MDR/XDR tratados con tratamiento de segunda línea

Resultado	Definición
Curado	Tratamiento completo según lo recomendado por la política nacional sin evidencia de fracaso Y tres o más cultivos negativos consecutivos con intervalo de por lo menos 30 días entre ellos, después de la fase intensiva.
Tratamiento completo	Tratamiento completo según lo recomendado por la política nacional sin evidencia de fracaso, PERO sin constancia de tres o más cultivos negativos consecutivos con al menos 30 días de intervalo después de la fase intensiva.
Fracaso al tratamiento	Tratamiento suspendido o necesidad de cambio permanente de esquema o por lo menos de dos fármacos anti-TB debido a: – falta de conversión al final de la fase intensiva^a, o – reversión bacteriológica en la fase de continuación después de conversión^b a negativo, o – evidencia de resistencia adicional adquirida a las fluoroquinolonas o medicamentos inyectables de segunda línea; o, – reacciones adversas a medicamentos (RAM).
Fallecido	Un paciente que muere por cualquier razón durante el curso del tratamiento.
Pérdida en el seguimiento	Un paciente cuyo tratamiento fue interrumpido durante 2 meses consecutivos o más.
No evaluado	Un paciente al que no se le ha asignado ningún resultado del tratamiento. (Esto incluye los casos "transferidos a" otra unidad de tratamiento y cuyos resultados del tratamiento se desconocen).
Tratamiento Exitoso	La suma de <i>curados</i> y <i>tratamientos completos</i> .

^a Para el *fracaso al tratamiento*, la falta de conversión al final de la fase intensiva implica que el paciente no convierte dentro de la duración máxima de la fase intensiva aplicada por el programa. Si no se define ninguna duración máxima, se propone 8 meses como punto de corte. Para los esquemas sin una clara distinción entre la fase intensiva y de continuación, se sugirió como punto de corte 8 meses después del inicio del tratamiento para determinar cuándo se inicia la aplicación de los criterios de curación, tratamiento completado y fracaso al tratamiento.

^b Los términos "conversión" y "reversión" del cultivo tal como se utiliza aquí se definen como sigue:

Conversión (a negativo): la conversión negativa del cultivo se considera cuando dos cultivos consecutivos, tomados al menos con intervalo de 30 días, se encuentran negativos. En tal caso, la fecha de recolección de la muestra del primer cultivo negativo se usa como la fecha de conversión.

Reversión (a positivo): se considera que el cultivo revierte a positivo cuando, después de una conversión inicial, se encuentran dos cultivos consecutivos positivos, tomados al menos con intervalo de 30 días. Para el propósito de definir el *fracaso al tratamiento*, la reversión se considera sólo cuando se produce en la fase de continuación.

Las definiciones revisadas deben ser aplicadas por el PNT a partir de una fecha de cambio (por ejemplo, 1 de enero): todos los casos en tratamiento a partir de esa fecha se asignarán los resultados de acuerdo con las definiciones revisadas. Esto significa que los pacientes que iniciaron un tratamiento en el año anterior podrán ser asignados los resultados según dos definiciones diferentes de curado o fracaso al tratamiento, dependiendo de que si completaron

el tratamiento antes o después de la fecha de introducción. Esta puede ser la opción más práctica para el período de transición, dado que la reasignación retrospectiva de los resultados no siempre es factible.

B. Formularios revisados de registro y notificación

B.1 Registro y notificación basados en papel o en formato electrónico

Los formularios, registros e informes que se presentan en este documento han sido diseñados para los sistemas de registro y notificación basados en papel. Se muestra cómo las definiciones revisadas de casos y de resultados se pueden incorporar en el sistema de registro y notificación de TB de un país.

Los países que utilizan sistemas electrónicos de registro y notificación de TB deben adaptar su software para incorporar las definiciones de caso y de resultados revisadas y para producir los informes de indicadores a lo largo de los lineamientos ilustrados en este documento.

B.2 Adaptación a los requerimientos locales

Los formularios, registros e informes que se presentan en este documento pretenden ser ilustrativos y no prescriptivos y demostrar cómo se puede compilar un conjunto de datos mínimos para el registro y la notificación. Cada país tendrá sus propios requisitos particulares y necesitará modificar los formularios, registros e informes para satisfacer sus necesidades.

Las modificaciones pueden incluir:

- traducir a los idiomas locales;
- añadir nuevos criterios de datos (por ejemplo, identificadores, números de serie, fechas);
- en algunos países, para cumplir con las leyes de confidencialidad nacional, la eliminación de los campos que documentan el estado de VIH de los casos de TB;
- desagregar los elementos existentes en categorías más detalladas;
- añadir en los formatos (por ejemplo campos para datos de día / mes / año);
- adaptar la terminología al uso local;
- alternativas para la frecuencia de informes (por ejemplo, mensual en lugar de trimestral);
- adaptar la solicitud de laboratorio y formularios de resultados para los tipos de pruebas realizados por los laboratorios;
- cambiar el diseño, incluyendo la disposición de las tablas, el tamaño de los campos, de las etiquetas de texto, espacio en blanco, instrucciones, notas al pie y el número de hojas necesarias para una herramienta dada;
- añadir logotipos oficiales;
- eliminar las notas ilustrativas al pie o convertirlas en instrucciones cortas dentro del cuerpo de los formularios;
- cambiar el campo donde se introduce un código en múltiples campos de selección (que es fácil de usar, pero ocupa más espacio), o viceversa, por ejemplo:

Categoría de tratamiento (Marque sólo una opción)		
Esquema inicial con medicamentos de primera línea	Esquema de retratamiento con medicamentos de primera línea	Esquema de tratamiento de segunda línea
	✓	

O:

Introduzca categoría de tratamiento (Inic / Retr / DSL)
Retr

Es importante que los PNT validen sus formularios y registros antes de implementarlos, para asegurarse de que se pueden usar, sean fáciles de leer, comprender y completar correctamente por el personal del PNT.

Algunas de las personas que eventualmente utilizarán los formularios deben ser observados llenándolos con datos reales de su lugar de trabajo, esto mostrará qué parte de los formularios son claros y funcionan bien y qué partes no son claras, no funcionan tan bien o que son susceptibles a una mala interpretación. Las conversaciones con las personas que han validado los formularios pueden dar lugar a una valiosa retroalimentación sobre el diseño y el lenguaje de los formularios y las instrucciones para su uso. Si los formularios necesitan ser modificados como resultado de la retroalimentación, deben ser probados de nuevo. Estas pruebas también aportan ideas útiles para el entrenamiento y la comunicación necesaria cuando se implementen los nuevos formularios a todo el PNT.

B.3 Formularios revisados, registros e informes

Ocho formularios, registros e informes revisados, que se enumeran en la tabla siguiente, se ilustran en este documento. Estos se centran en las herramientas de notificación y no incluyen herramientas para el manejo del paciente (por ejemplo, la tarjeta de tratamiento de la TB) o la gestión de los recursos.

Sección	Nombre del formulario	Formulario N° en la Guía 2006 ^a	Formulario N° en la Guía 2008 ^b
B.3.1	Solicitud de análisis de TB en muestras biológicas	Formulario 1	Formulario 03
B.3.2	Registro de TB en la Unidad de Manejo Básica	Formulario 5	No en la guía
B.3.3	Registro de Tratamiento de TB de Segunda Línea	No en la guía	Formulario 02
B.3.4	Registro de laboratorio para baciloscopia y Xpert MTB /RIF	Formulario 2	Formulario 04
B.3.5	Registro de laboratorio para cultivo, Xpert MTB/RIF y pruebas de sensibilidad a los medicamentos (PSD)	Formulario 2	Formulario 04
B.3.6	Reporte trimestral sobre el registro de casos de tuberculosis en la Unidad de Manejo Básica	Formulario 6	No en la guía
B.3.7	Reporte trimestral sobre los resultados del tratamiento de la tuberculosis en la Unidad de Manejo Básica	Formulario 7	No en la guía
B.3.8	Reporte anual consolidado del resultado del tratamiento de la TB y la TB- RR/TB-MDR	No en la guía	Formulario 07

^a *Revised TB recording and reporting forms and registers – version 2006*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.373, disponible en http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/).

^b *Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis; emergency update 2008* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2008 (OMS/HTM/TB/2008.402, disponible en http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241547581_eng.pdf).

Ciertamente, los PNT desearán supervisar muchos otros aspectos de su trabajo (por ejemplo, existencias de productos farmacéuticos, reactivos de laboratorio, rayos X y otras materias consumibles, costos asociados, recursos humanos y necesidades de entrenamiento), pero estos exceden el alcance de este documento.

Los formularios revisados y los informes de la tuberculosis resistente a medicamentos serán discutidos en mayor detalle en el *Companion handbook to the 2011 WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*, , publicación programada para 2013 por la OMS.

B.3.1 Solicitud de análisis en muestras biológicas de TB

Este es el formulario estándar que acompaña a una muestra biológica enviada a un laboratorio para la baciloscopia, cultivo, Xpert MTB/RIF o PSD (incluida la prueba por sonda genética).

Las solicitudes de histopatología (incluida la citología) deben hacerse con los formularios estándar que se utilizan actualmente en los servicios de salud.

El estado de VIH y el estado de tratamiento previo se incluyen para que se puedan recoger los datos necesarios para evaluar la adherencia y la eficacia de los algoritmos.⁸

Si se requiere el análisis de varios tipos de muestras (por ejemplo, esputo y otros líquidos), se debe utilizar un formulario de solicitud por separado para cada muestra.

Si se solicitan múltiples análisis (por ejemplo: cultivo y PSD en la misma muestra de esputo), los resultados deben ser enviados desde el laboratorio al solicitante en cuanto estén disponibles, en lugar de esperar hasta que se confirmen todos los resultados de las pruebas. Por consiguiente, puede ser práctico llenar los formularios de solicitud en talonarios con papel carbón insertado.

El solicitante completa la parte superior del formulario, incluyendo detalles básicos demográficos y de contacto del paciente que está siendo examinado. Dependiendo del tipo de análisis requerido, el solicitante también llena la fecha de recolección de la muestra en la parte inferior del formulario.

La parte inferior del formulario se utiliza para comunicar los resultados al centro que solicita la prueba, utilizando una notación estándar. La persona responsable del resultado de la prueba debe ser claramente identificada.

Notas de adecuación al país

- Detalles del estado de VIH se pueden omitir, si es necesario, para cumplir con las leyes nacionales de confidencialidad.
- Se podrían añadir datos adicionales de contacto (ejemplo, número de teléfono) para el solicitante y el examinador.
- Algunos países utilizan diferentes escalas para la baciloscopia (ejemplo / 300 campos de alta potencia (HPF).
- Algunos países pueden preferir utilizar formularios de solicitud por separado para baciloscopia, cultivo, Xpert MTB/RIF y la PSD.
- La *Unidad de tratamiento* también puede ser un *centro de referencia*.

⁸ Ver recomendaciones en *Rapid implementation of the Xpert MTB/RIF diagnostic test. Technical and operational 'how-to'—practical considerations*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011(OMS/HTM/TB/2011.2; disponible a http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_eng.pdf).

Solicitud de análisis de TB en muestras biológicas

Unidad de tratamiento: _____ Fecha de solicitud: _____

Nombre del Paciente: _____

Edad (años): _____ Fecha de nacimiento: _____ Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino

Dirección del paciente: _____

_____ Teléfono: _____

Razón del análisis:

☐ Diagnóstico. ¿Si es de diagnóstico, presuntivo de TB-RR/TB-MDR?: ☐ Si ☐ No ó,

☐ Seguimiento. Si es de seguimiento, mes de tratamiento: _____

¿Infección VIH? ☐ Si ☐ No ☐ Desconocido

¿Previamente tratado para TB? ☐ Si ☐ No ☐ Desconocido

Tipo de muestra: ☐ Esputo ☐ Otro (especifique): _____

Prueba(s) solicitada: ☐ Microscopía ☐ Xpert MTB/RIF

☐ Cultivo ☐ Sensibilidad a medicamentos ☐ Pruebas por sondas genéticas

Solicitado por (Nombre y firma): _____

Resultados de Microscopía (a ser completado en el laboratorio)

Fecha de recolección de muestra (llenada por el solicitante)	Tipo de muestra	Número(s) de registro de laboratorio	Aspecto visual (sanguinolento muco purulento o saliva)	Resultado (marque uno)				
				Negativo (0 BAAR/ 100 campos)	1-9 BAAR /100 campos (paucibacilar, Reportar N° de BAAR)	+	++	+++
						(10-99 BAAR/100 campos)	(1-10 BAAR/ campo)	(>10 BAAR/ campo)

Examinado por (nombre y firma): _____

Fecha de resultado: _____

Resultado del Xpert MTB/RIF (para ser completado en el laboratorio)

Fecha de la recolección de la muestra: _____

M. tuberculosis: ☐ Detectado ☐ No detectado ☐ Inválido / No resultado / ErrorResistencia a Rifampicina: ☐ Detectado ☐ No detectado ☐ Resultado Indeterminado

Examinado por (Nombre y firma): _____

Fecha de resultado: _____

Resultado del Cultivo (para ser completado en el laboratorio)

Fecha de recolección de muestra (llenado por el solicitante)	Medio utilizado (líquido o sólido)	Número(s) de registro de laboratorio	Resultado (marque uno)						
			Negativo (0 colonias)	1–9 (<10 colonias)	+	++	+++ (Innumerables/ crecimiento o confluyente)	MNT ⁹	Contaminado

Examinado por (nombre y firma): _____

Fecha de resultado: _____

Prueba de sensibilidad a medicamentos (PSD) y resultado de las pruebas por sondas genéticas (LPA por sus siglas en inglés) (para ser completado en el laboratorio)

Fecha de recolección de muestra (llenado por solicitante)	Método ^a	Número(s) de registro de laboratorio	Resultados ^b (marque para cada medicamento)											
			H	R	E	S	Am	Km	Cm	FQ:	Otro:	Otro:	Otro:	Otro:

^a Especifique: PSD en medio sólido; PSD en medio líquido; LPA directo; LPA indirecto^b Códigos de resultados R = Resistente S = Sensible C = Contaminado — = No realizado

Examinado por (nombre y firma): _____

Fecha de resultado: _____

⁹ Micobacteria No Tuberculosa.

B.3.2 Registro de TB en la Unidad de Manejo Básica

Una unidad de manejo básica (UMB) se define en términos de responsabilidad de gestión, supervisión y manejo. Una UMB para el programa de TB puede tener varias instalaciones de tratamiento, uno o más laboratorios y uno o más hospitales. El aspecto determinante es la presencia de un gerente o coordinador que supervisa las actividades de control de TB para la unidad y que mantiene un registro central de todos los pacientes con TB en tratamiento; este registro se utiliza para monitorear el programa e informar sobre los indicadores a los niveles administrativos superiores. Por lo general, las unidades corresponden a la segunda división del gobierno subnacional administrativo, que podría llamarse, por ejemplo, un "distrito" o "condado". Se recomienda a nivel internacional que la UMB cubra una población de entre 50.000 y 150.000 y de hasta 300.000 para las grandes ciudades.¹⁰

Un centro de salud se define como cualquier institución de salud con prestadores de asistencia sanitaria formalmente ocupados en cualquiera de las siguientes funciones del programa de TB (DOTS): referencia de pacientes con TB presuntiva o casos confirmados de TB, diagnóstico de laboratorio, tratamiento de TB y apoyo al paciente durante el tratamiento.

El registro de TB de la UMB (a veces también llamado el registro distrital de TB) está pensado principalmente para el registro de los datos necesarios para monitorear el desempeño de la UMB, utilizando indicadores e informes sobre pacientes de TB. También es utilizado comúnmente para resumir los resultados de las pruebas y las decisiones de tratamiento con el fin de determinar si el diagnóstico básico y guías de tratamiento se aplican correctamente. Ninguna información que esté más allá de este ámbito de monitoreo debe ser incluida en el registro.

El registro deberá contener los registros de todos los pacientes diagnosticados con TB y los elegibles para el tratamiento de TB, incluyendo los diagnosticados con TB-RR o TB-MDR, sin importar si el tratamiento ya se inició actualmente. Todos estos casos son notificables y deben ser incluidos en los informes consolidados de notificación de casos enviados a niveles superiores. La fecha de registro es la fecha en que la UMB decide que un paciente tiene TB y es elegible para tratamiento.

El examen bacteriológico antes del inicio del tratamiento ("mes 0") ahora permite el registro de los resultados de una prueba de Xpert MTB/RIF. Se proporciona espacio para el registro ya sea si el caso es TB-RR o TB-MDR. Ambos resultados del frotis y del cultivo se pueden registrar.

Notas de adecuación al país

- El registro que se ilustra en esta sección se extiende por tres páginas para fines de claridad. Los países que desean mantener el tradicional formato de registro de la UMB, repartidos en dos páginas, necesitarán diseñar y poner a prueba su disposición de registro (por ejemplo: mediante el uso de una sola columna codificada en lugar de varias columnas, mutuamente excluyentes - véase la sección B.2 arriba - o utilizando apropiadas abreviaciones en los encabezados de las columnas).
- El establecimiento de salud podría ser eliminado si el registro cubre un solo centro.
- La dirección del paciente *se la puede descartar si las tarjetas de tratamiento de la TB son de fácil acceso* - La dirección no es necesaria para generar informes e indicadores estándar.
- Códigos alternativos o textos completos pueden ser utilizados para indicar el tipo de examen.
- Para propósitos específicos del país, las muertes por TB y las debidas a otras causas podrían ser separadas en la sección de resultados de tratamiento; sin embargo, el total de los dos tiene que ser añadido para notificación de resultados.

⁹ Ver p. 10 en el *Compendium of indicators for monitoring and evaluating national tuberculosis programs*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2004 (OMS/HTM/TB/2004.344; disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_HTM_TB_2004.344_chap1-2.pdf).

- Podrían añadirse numeradores y denominadores para el cálculo de indicadores para monitorear las actividades de TB basados en la comunidad.¹¹
- Cuando las tarjetas de tratamiento de TB no sean fácilmente accesibles, si es necesario se podrían añadir los *números de serie de Laboratorio* para examen bacteriológico para monitorear.
- *Historia del tratamiento previo* también se conoce como *grupo de registro del paciente* y también se denomina *tipo de paciente* en los ejemplos anteriores del registro de TB de la UMB.¹²
- Las notas al pie se proporcionan para explicar los formularios en este documento y no están destinados para su inclusión en los registros de los países.
- En lugar de dos o tres columnas y una fila de división para resultados bacteriológicos de un período determinado, se podría utilizar un formato alternativo con el resultado prefijado por B, C o X, dependiendo del tipo de examen. Por ejemplo:

En lugar de:

Mes 5	
B	C
Fecha	
+	+
1/1/2013	14/1/2013

el siguiente formato podría ser utilizado con resultados escritos como:

Mes 5	
Resultado	Fecha
B: + +	01/01/2013
C: + + +	14/1/2013

¹¹ Ver Anexo 1 de: Getahun H et al. *ENGAGE-TB. Integrating community-based tuberculosis activities into the work of nongovernmental and other civil society organizations: operational guidance*. Geneva, Organización Mundial de la Salud 2012 (OMS/HTM/TB/2012/8; available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf).

¹² *Revised TB recording and reporting forms and registers – version 2006*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.373; disponible en http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/).

Registro de TB en la Unidad de Manejo Básica (páginas 1 de 3)

Fecha de registro	UMB TB N°	Nombre y Apellidos	Sexo (M/F)	Edad	Dirección	Establecimiento de salud donde se encuentra la tarjeta de tratamiento ^a	Fecha de inicio de tratamiento

^a En el caso de que se tengan muchas copias, debe introducirse el establecimiento más periférico.

Registro de TB en la Unidad de Manejo Básica (página 2 de 3)

Historia de tratamientos previos (seleccione solo una opción) ^b						Transferencia recibida ^d	Ubicación de la enfermedad		Categoría de tratamiento (seleccione solo una opción) ^c			Actividades de TB/HIV	
Nuevo	Pacientes previamente tratados				Historia desconocida de tratamientos previos		Pulmonar	Extra-pulmonar	Esquema inicial con medicamentos de primera línea	Esquema de retratamiento con medicamentos de primera línea	Esquema de tratamiento con medicamentos de segunda línea	TARV (S/N)	TPC (S/N)
	Recaída	Tratamiento o después del fracaso	Tratamiento después de la Pérdida en el seguimiento	Otros previamente tratados									

^b Ver definiciones en la sección A.1.2.

^c Marque la categoría de tratamiento con el cual el paciente está iniciando:

- Esquema inicial con medicamentos de primera línea (conocidos previamente como categoría 1 o 3)
- Esquema de retratamiento con medicamentos de primera línea (conocido previamente como categoría 2)
- Esquema de tratamiento con segunda línea (conocido previamente como Categoría 4; si el paciente es iniciado directamente con tratamiento de segunda línea por TB-RR o TB-MDR, sin haber iniciado tratamiento con primera línea en el episodio registrado en este establecimiento de salud).

^d Transferencia recibida, es el paciente que fue transferido de otro registro de TB para continuar su tratamiento. Estos pacientes **no son incluidos** en los reportes trimestral y anual de notificación de casos y de resultado de tratamiento de la unidad que lo recibe.

Registro de TB en la Unidad de Manejo Básica (página 3 de 3)

Baciloscopia (B)), cultivo (C) o Xpert MTB/RIF (X) resultados y otros exámenes ^e										Resultado del tratamiento y determinación de fecha de resultado ^f							Comentarios	
Al momento del diagnóstico de TB					Mes 2 o 3 ^g		Mes 5		Fin del tratamiento		Resultado							Cambiado al registro de tratamiento con segunda línea
Infección por VIH (S/ N/ desconocido) ^h	Resistencia (RR/MDR/ Ninguna/ desconocida) ⁱ	B	C	X	B	C	B	C	B	C	Curado	Tratamiento completo	Fracaso al Tratamiento	Fallecido	Pérdida en el seguimiento	No evaluado		
		Fecha			Fecha		Fecha		Fecha									

^e Si se realizó más de una baciloscopia, cultivo o Xpert MTB/RIF en un mes, introduzca el resultado positivo más reciente.

Los resultados de baciloscopia se reportan como sigue:

- 0 = no BAAR
 - (1–9) = número exacto si es de 1–9 BAAR/100 campos (paucibacilar)
 - +
 - ++
 - +++
- = 10–99 BAAR/100 campos
 = 1–10 BAAR/campo
 = >10 BAAR/campo

Los resultados de Cultivo se reportan como sigue:

0 = no reporta crecimiento
(1–9) = <10 colonias (reportar número de colonias)
+ = 10–100 colonias
++ = >100 colonias
+++ = innumerables o crecimiento confluyente

Los resultados de Xpert MTB/RIF se reportan como sigue:

T = MTB detectado, resistencia a rifampicina no detectada
RR = MTB detectado, resistencia a rifampicina detectada
TI = MTB detectado, resistencia a rifampicina indeterminada
N = MTB no detectado;
I = inválido / sin resultado / error

Las fechas de los resultados registrados de exámenes son las fechas de la **recolección** de la muestra.

^f Vea las definiciones en la sección A.2.1. Coloque la fecha cuando llegue algún resultado en la respectiva columna. Si el paciente es transferido a otra UMB, coloque una nota en la columna de Comentarios. Si no se ha obtenido un resultado definitivo registre como *No evaluado o Pérdida en el seguimiento* según corresponda.

^g Los pacientes en tratamiento inicial tienen baciloscopia de seguimiento al 2do mes. Los pacientes en retratamiento tienen baciloscopia de seguimiento al 3er mes. Si la fase intensiva del tratamiento inicial se extiende a 3 meses, los resultados de las baciloscopias de seguimiento al **2do y 3er** mes se registran en el mismo cuadro.

^h Inserte el estado de VIH al momento del diagnóstico:

S = Si, infección por VIH
N = No infección por VIH
Desc = Estado de VIH desconocido.

ⁱ RR = Resistencia a rifampicina sólo si es confirmada
MDR = Multidrogorresistencia confirmada
Ninguno = Ninguno detectado;
Desc = Desconocido.

Si la PSD está pendiente al momento del registro, completar cuando el resultado esté disponible.

^j Marque esta columna si el paciente ha iniciado tratamiento con segunda línea por TB- RR o TB-MDR. Antes de anotar esta información en el registro de la UMB, esta UMB debe recibir confirmación de la unidad que provee medicación de segunda línea de que el paciente evidentemente ha iniciado tratamiento de segunda línea. Estos pacientes son excluidos del cálculo de la cohorte de tratamiento de primera línea.

B.3.3 Registro de Tratamiento de TB con de Segunda Línea

El registro de tratamiento de la TB de segunda línea es destinado principalmente a mantener un registro de los datos que son importantes para la generación de indicadores e informes de los pacientes en esquemas de segunda línea para la TB-RR o TB-MDR. En contraste con el registro de la UMB, se limita a los pacientes que han comenzado realmente con un esquema de tratamiento de TB de segunda línea. Este registro también se utiliza comúnmente para seguir, de un vistazo, la adecuación de las decisiones de tratamiento y las pruebas. En su formato de papel, el registro es bastante grande, su ancho refleja los tiempos largos de tratamiento comúnmente necesarios para esquemas de tratamiento de segunda línea. No debe ser sobrecargado con información que está más allá de su alcance.

El registro de tratamiento de TB con segunda línea debe ser actualizado regularmente de las tarjetas de tratamiento de TB con segunda línea y de los registros de laboratorio. Los pacientes están registrados consecutivamente por fecha de registro. La fecha de registro del paciente es el día cuando el personal de salud lo ingresa en el registro; en algunos países, sin embargo, puede ser la fecha en que el comité de evaluación decidió registrar al paciente para tratamiento de segunda línea.

El examen bacteriológico antes del inicio del tratamiento ("mes 0") ahora permite el registro de los resultados de una prueba de Xpert MTB/RIF.

Notas de personalización para países

- Los registros que se ilustra en esta sección se extiende por cuatro páginas para fines aclaratorios. Los países pueden querer rediseñar y validar su registro en un menor número de páginas.
- *Establecimiento de salud* – podría eliminarse si el registro abarca un solo centro.
- *Dirección del paciente, fecha de Nacimiento y Esquema (medicamentos en iniciales)* puede ser eliminada si las tarjetas de tratamiento de TB son de fácil acceso—esos datos no son necesarios para generar informes e indicadores estándar.
- Se pueden utilizar códigos alternativos o textos completos para indicar el tipo de examen.
- Para propósitos específicos de cada país, las muertes por TB y las debidas a otras causas podrían ser separados en la sección de resultados de tratamiento, sin embargo, los dos tienen que ser sumados para notificación de resultados.
- En lugar de dos o tres columnas y una fila de división para resultados bacteriológicos de un período determinado, se podría utilizar un formato alternativo con el resultado prefijado por B, C o X, dependiendo del tipo de examen. Por ejemplo:

En lugar de:

Mes 5	
B	C
Fecha	
+	+
1/1/2013	14/1/2013

El siguiente formato podría ser utilizado con resultados escritos como:

Mes 5	
Resultado	Fecha
B: + +	01/01/2013
C: + + +	14/1/2013

- *El resultado final* podría ser registrado con columnas separadas en vez de una sola columna para mantener el formato de acuerdo con el Registro de TB en la UMB.
- *Grupo de registro* también se conoce como *historia de tratamiento previo* en el registro de TB de la UMB.
- Las notas al pie mostrados se proporcionan para explicar los formularios en este documento y no están destinados para su inclusión en los registros de los países.

Registro de Tratamiento de TB de Segunda línea (página 1 de 4)

N° del Registro Único de tratamiento de segunda línea	Fecha de ingreso al registro de tratamiento de segunda línea	Nombre	Sexo (M/F)	Edad	Dirección	N° registro de la UMB TB Fecha ingreso en el registro de la UMB TB	Sitio de la enfermedad (P/EP)	Registro de Grupo ^a	Medicamentos de segunda línea recibidos previamente (S/N/Desc)	Fecha de toma de muestra para PSD	Resultados de la Prueba de Sensibilidad ^b									
											H	R	E	S	Am / Km	Cm	FQ	Otro	Otro	Otro

^a 1 = Nuevo; 2 = Recaída; 3 = Después de la pérdida en el seguimiento; 4 = Después de fracaso a un primer tratamiento con medicamentos de primera línea; 5 = Después de fracaso al retratamiento con medicamentos de primera línea; 6 = Transferencia recibida (de otro centro de tratamiento con segunda línea); 7 = Otro

^b Ingrese los resultados de la PSD y permita que el paciente sea registrado para tratamiento con segunda línea. Si la PSD está pendiente, complete cuando los resultados estén disponibles:

R = resistente; S = sensible; C = contaminado; — = prueba no realizada

Abreviaciones de medicamentos de primera línea: H = isoniácida; R = rifampicina; E = etambutol; S = estreptomicina; Z = pirazinamida

Abreviaciones de medicamentos de segunda línea: Am = amikacina; Km = kanamicina; Cm = capreomicina; FQ = fluoroquinolonas; Lfx = levofloxacina; Mfx = moxifloxacina; Ofx = ofloxacina; Gfx = gatifloxacina; Eto = etionamida; Pto = protionamida; Cs = cicloserina; PAS = ácido *p*-aminosalicílico; Amx/Clv = amoxicilina/clavulanato; Clr = claritromicina; Cfz = clofazimina; Ipm = imipenem; Lzd = linezolid; T = tioacetazona

Registro de tratamiento de TB de segunda línea (página 2 de 4)

Razones para ingresar al registro de tratamiento con segunda línea		Esquema (en iniciales)	Resultado de Baciloscopia (B), cultivo (C) o Xpert MTB/RIF (X) ^c												Baciloscopia (B) y cultivo (C) resultados durante el tratamiento ^d (continua)														
TB-RR /TB-MDR confirmado	Probable TB-RR/ TB-MDR		Inicio del tratamiento Mes 0			Mes 1		Mes 2		Mes 3		Mes 4		Mes 5		Mes 6		Mes 7		Mes 8		Mes 9		Mes 10		Mes 11		Mes 12	
			B	C	X	B	C	B	C	B	C	B	C	B	C	B	C	B	C	B	C	B	C	B	C	B	C		
			Fecha inicio			Fecha		Fecha		Fecha		Fecha		Fecha		Fecha		Fecha		Fecha		Fecha		Fecha		Fecha		Fecha	

^c (Si se realizó más de una baciloscopia o cultivo o Xpert en un mes, introduzca el resultado positivo más reciente. Las fechas de los resultados son las fechas de la **recolección** de la muestra)

Los resultados de las baciloscopias se reportan como sigue:

- 0 = no BAAR
- (1–9) = número exacto si es 1–9 BAAR/100 campos (paucibacilar)
- +
- ++ = 1–10 BAAR/campo
- +++ = >10 BAAR/campo

Resultado de Cultivo se reporta como sigue:

- 0 = reportado sin crecimiento
- (1–9) = <10 colonias (reportar número de colonias)
- +
- ++ = >100 colonias
- +++ = innumerables o crecimiento confluyente

^d Según política nacional.

Los resultados de Xpert MTB/RIF se reportan como sigue :

- T = MTB detectado, Resistencia a rifampicina no detectada
- RR = MTB detectada, Resistencia a rifampicina detectada
- TI = MTB detectada, Resistencia a rifampicina indeterminada
- N = MTB no detectada
- I = inválido / sin resultados / error

Registro de tratamiento de TB de segunda línea (páginas 3 de 4)

Baciloscopia (B) y cultivo (C) resultados durante el tratamiento ^d (continua)								Baciloscopia (B) y cultivo (C) resultados durante el tratamiento ^d (continua)							
Mes 13	Mes 14	Mes 15	Mes 16	Mes 17	Mes 18	Mes 19	Mes 20	Mes 21	Mes 22	Mes 23	Mes 24	Mes 25	Mes 26	Mes 27	Mes 28
B C	B C	B C	B C	B C	B C	B C	B C	B C	B C	B C	B C	B C	B C	B C	B C
Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha

^d Según política nacional

Registro de tratamiento de TB de segunda línea (página 4 de 4)

Baciloscopia (B) y cultivo (C) resultados durante el tratamiento ^d (continua)								Resultado Final (Curado, Tratamiento terminado, Fracaso al Tratamiento, Pérdida en el seguimiento, Fallecido, No evaluado) ^f Fecha de asignación de resultado	Actividades de TB/VIH ^e			Observaciones
Mes 29	Mes 30	Mes 31	Mes 32	Mes 33	Mes 34	Mes 35	Mes 36		Infección por VIH (S/N/Desc) ^g	En TARV (S/N)	En TPC (S/N)	
B	C	B	C	B	C	B	C	B	C	B	C	
Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha			

^d Según política nacional

^e La información de TB/VIH debería también ser copiada en el registro de TB de seguimiento del paciente de la UMB debido a que este es el documento fuente para la consolidación del reporte trimestral del manejo de los casos de TB.

^f Inserte el resultado final del tratamiento y la fecha. Vea las definiciones en la sección A.2.2. Si el paciente es "transferido", haga una nota en Observaciones: Si no se obtiene un resultado definitivo del tratamiento, indicar como *No evaluado* o *Pérdida en el seguimiento* como corresponda.

^g Inserte el estado de VIH al momento del diagnóstico de TB: S = Si, infección por VIH
N = No, infección por VIH
Desc = Estado de VIH desconocido.

B.3.4 Registro de Laboratorio de baciloscopias y Xpert MTB/RIF

Este registro puede ser utilizado tanto para la baciloscopia y exámenes Xpert MTB / RIF.

Si más de un espécimen se está examinando en el curso de la investigación de un mismo paciente, como suele ser el caso cuando se examina un seriado de esputo a la microscopia, los resultados **deben ser registrados en la misma línea**. Esto también se aplica si se realiza tanto la baciloscopia directa y el Xpert MTB/RIF para el mismo paciente con presunta TB. Si un paciente se examina nuevamente durante otro episodio de diagnóstico (Ej., si un paciente con presunta TB tiene una prueba inicial negativa y presenta de nuevo síntomas después de unos pocos meses), los resultados de las pruebas están registradas en una nueva fila. Los resultados de las pruebas realizadas para el seguimiento de los pacientes en tratamiento deben ser igualmente registrados en filas separadas.

El estado de VIH y de tratamiento previo se incluyen para que se puedan evaluar tanto la adherencia como la eficacia de los algoritmos de exámenes.¹

Notas de personalización para países

- Los países podrán optar por tener registros separados para las baciloscopias y exámenes Xpert MTB/RIF, en lugar de un registro combinado, si estas pruebas se realizan en diferentes lugares. En tales casos, los campos comunes deben aparecer en ambos registros y los campos específicos para cada prueba deberá aparecer en el registro relevante.
- Los detalles del estado de VIH se pueden omitir si fuera necesario para cumplir con las leyes nacionales de confidencialidad.
- *Unidad de tratamiento* - También se puede llamar un *centro de referencia*.
- Las notas al pie mostrados se proporcionan para explicar los formularios en este documento y no están destinados para su inclusión en los registros de los países.

¹ Ver recomendaciones en *Rapid implementation of the Xpert MTB/RIF diagnostic test. Technical and operational 'how-to' practical considerations*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (OMS/HTM/TB/2011.2; disponible en http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_eng.pdf).

Registro de Laboratorio para la Baciloscopia y Xpert MTB/RIF

No de serie de LAB.	Fecha recepción de muestra ^a	Nombre del Paciente	Sexo M/F	Edad	Dirección del Paciente	Unidad de Tratamiento	No de UBM y de registro de TB	Infección VIH (S/N/Desc) ^b	Paciente previamente tratado por TB ^c	Tipo de Examen (marque una opción)		Resultados de examen				Observaciones ^g
				Fecha de nacimiento						Diagnóstico	Seguimiento Mes ^d	Xpert ^e	Baciloscopia ^f			
													1	2	3	
												Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	

^a La fecha del examen del diagnóstico ya sea en un seriado de esputo u otro espécimen, debe corresponder a recepción de la primera muestras de la serie.

^b S = Si; N = No; Desc = desconocido

^c S = previamente tratado; N = no previamente tratado; Desc = desconocido

^d Paciente en tratamiento; indicar el mes de tratamiento en el cual se realiza el examen de seguimiento.

^e El resultado de la prueba de Xpert MTB/RIF se reporta como sigue:

T	= MTB detectado, Resistencia a rifampicina no detectada
RR	= MTB detectada, Resistencia a rifampicina detectada
TI	= MTB detectada, Resistencia a rifampicina indeterminada
N	= MTB no detectada
I	= No válido / sin resultados / error

^f Resultado de Baciloscopia se reporta como sigue:

0	= no BAAR
(1–9)	= número exacto 1–9 BAAR/100 campos (paucibacilar)
+	= 10–99 BAAR/100 campos
++	= 1–10 BAAR/campo
+++	= >10 BAAR/campo

^g Si el resultado del Xpert MTB/RIF es indeterminado, indica código de error o “No válido”.

B.3.5 Registro de laboratorio para cultivo, Xpert MTB/RIF y pruebas de sensibilidad a medicamentos.

Este registro se utiliza para laboratorios capaces de realizar análisis más avanzados de muestras (cultivo, Xpert MTB/RIF, PSD), tales como los laboratorios de referencia. El método del examen de diagnóstico (cultivos o Xpert MTB/RIF) se indica en las primeras dos columnas bajo " Resultado de exámenes ".

Si en el curso de la investigación de un mismo paciente se examinan más de una muestra, como suele ser el caso cuando se realiza baciloscopia seriada, los resultados **se registran en la misma línea**. Esto también se aplica si los exámenes, tanto de baciloscopia de esputo directo y Xpert MTB/RIF, se llevan a cabo para el mismo paciente con presunta TB. Si un paciente se examina nuevamente durante otro episodio diagnóstico (Ej., si un paciente con presunta TB tiene una prueba inicial negativa y presenta de nuevo síntomas después de unos pocos meses), los resultados de los exámenes están registradas en una nueva fila. Resultados tomados para monitoreo de pacientes en tratamiento igualmente deben entrar en filas separadas.

El estado de VIH y de tratamiento previo se incluyen para evaluar la adherencia y la eficacia de los algoritmos de los exámenes del registro de laboratorio.¹

Notas de personalización para países

- Los países podrían optar por tener registros separados para el cultivo, Xpert MTB/RIF y el PSD, en lugar de un registro combinado. En tales casos, los campos comunes deben aparecer en todos los tres registros, y campos específicos para cada prueba sólo deben aparecer en el registro relevante.
- Los laboratorios que utilizan diferentes métodos para PSD pueden incluir una columna separada para indicar los detalles del examen (PSD por medios sólidos, PSD por medios líquidos; LPA directa, LPA indirecta) si ellos desean elaborar informes basados en el tipo de prueba.
- Los detalles del estado de VIH pueden omitirse si fuera necesario para cumplir con las leyes nacionales de confidencialidad.
- *La Unidad de tratamiento* también se puede llamar un *centro de referencia*.
- Las notas al pie mostrados se proporcionan para explicar los formularios en este documento y no están destinados para su inclusión en los registros de los países.

¹ Ver Recomendaciones en *Rapid implementation of the Xpert MTB/RIF diagnostic test. Technical and operational 'how-to' practical considerations*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011(OMS/HTM/TB/2011.2; disponible en http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_eng.pdf).

Registro de Laboratorio para Cultivo, Xpert MTB/RIF y Pruebas de Sensibilidad a Medicamentos (página 1 de 3)

No de serie de Lab.	Fecha recepción de muestra	Nombre del paciente	Sex M/F	Edad	Dirección del paciente	Unidad de tratamiento	No de la UBM y del registro de TB	Infección por VIH (Si/No/Desc)	Paciente previamente tratado por TB (Si/No/Desc)	Fecha de recolección de muestra	Fecha de inoculación de muestra
				Fecha de nacimiento							

Registro de Laboratorio para Cultivo, Xpert MTB/RIF y Pruebas de Sensibilidad a Medicamentos (página 2 de 3)

Resultado de exámenes			Resultado de prueba de confirmación para <i>M. tuberculosis</i> (positivo/negativo)	Cultivo enviado para PSD (Si/No)	Nombre de la persona que reporta el resultado del cultivo o del Xpert MTB/RIF	Fecha del reporte de resultados	Comentarios
Diagnóstico		Seguimiento					
Cultivo ^a	Xpert MTB/RIF ^b						
Fecha	Fecha						

^a Resultado de Cultivo se reporta como sigue:

0 = reportado sin crecimiento
 (1–9) = <10 colonias (reportar número de colonias)
 + = 10–100 colonias
 ++ = >100 colonias
 +++ = innumerables o crecimiento confluyente

^b El resultado de la prueba de Xpert MTB/RIF se reporta como sigue:

T = MTB detectado, Resistencia a rifampicina no detectada
 RR = MTB detectada, Resistencia a rifampicina detectada
 TI = MTB detectada, Resistencia a rifampicina indeterminada
 N = MTB no detectada
 I = No válido / sin resultados / error

^c Paciente en tratamiento para TB: indicar el mes de tratamiento en el cual se realiza el examen de seguimiento.

Registro de Laboratorio para Cultivo, Xpert MTB/RIF y Pruebas de Sensibilidad a Medicamentos (página 3 de 3)

Resultado de prueba de sensibilidad a medicamentos (PSD) ^e												Nombre de la persona que reporta el resultado de la PSD	Fecha del reporte de resultados	Comentarios	
H	R	E	S	Am	Km	Cm	FQ	Otro _____	Otro _____	Otro _____	Otro _____				

^e Reportar resultado como S = sensible, R = resistente, C = contaminado, — = Prueba no realizada

Abreviaciones de medicamentos de Primera Línea:

H = isoniácida; R = rifampicina; E = etambutol; S = estreptomicina; Z = pirazinamida

Abreviaciones de medicamentos de Segunda Línea:

Am = amikacina; Km = kanamicina; Cm = capreomicina; FQ = fluoroquinolona; Lfx = levofloxacina; Mfx = moxifloxacina; Ofx = Ofloxacina; Gfx = gatifloxacina; Eto = etionamida; Pto = protionamida; Cs = cicloserina; PAS = ácido *p*-aminosalicílico; Amx/Clv = amoxicilina/clavulanato; Clr = claritromicina; Cfz = clofazimina; lpm = imipenem; Lzd = linezolid; T = tioacetazona

B.3.6 Reporte Trimestral del Registro de Casos de TB en la Unidad de Manejo Básico

Este es el informe de casos consolidado estándar según consta en el registro TB de la UMB y de la actividad de laboratorio según consta en el registro de laboratorio.

Una Unidad de Manejo Básico (UMB) se define en términos de responsabilidad de gestión, supervisión y monitoreo. Una UMB para el programa de TB puede tener varios establecimientos de tratamiento, uno o más laboratorios y uno o más hospitales. El aspecto determinante es la presencia de un gerente o coordinador que supervisa las actividades de control de TB para la unidad y que mantiene un registro maestro de todos los pacientes con TB en tratamiento; este registro se utiliza para monitorear el programa y para el informe de indicadores a los niveles administrativos superiores. Por lo general, las unidades corresponden a la segunda división administrativa subnacional del gobierno que podría llamarse, por ejemplo, un "distrito" o "condado". Se recomienda a nivel internacional del gobierno que la UMB cubra una población de entre 50.000 y 150.000 o hasta 300.000 para las grandes ciudades.¹

Las categorías de casos, en el informe se estratifican según sean bacteriológicamente confirmados o clínicamente diagnosticados, por la localización de la enfermedad y por la historia previa de tratamiento. Para todos los casos incidentes (nuevos y recaídas), se pide un desglose por grupo de edades y sexo. El formulario también captura el rendimiento de las pruebas bacteriológicas entre casos presuntivos de TB examinados, y el rendimiento de las pruebas de VIH entre los casos de TB evaluados. Entre los casos con VIH, se registran los números que reciben TARV y TPC durante el trimestre. Este es un cambio de la versión 2006 de los formularios e informes donde el TARV y la cobertura de TPC se compilaban únicamente en el informe de los resultados del tratamiento, lo que significa que la evaluación de la terapia antirretroviral y la cobertura TPC llegaba a estar disponible a nivel nacional con un mínimo de 12 meses después de registrarse.

Notas de personalización para los países

- Algunos países pueden utilizar diferentes trimestres de las que aparecen en los pie de notas (T1: enero 1 a marzo 31, T2: 1 abril a 30 junio, T3: 1 julio-30 septiembre; T4: 1 octubre a 31 diciembre).
- Los PNT pueden tener interés en monitorear otros indicadores en sus informes escritos trimestrales, pero esto excede el alcance de este documento. Ejm. de otros indicadores incluyen:
 - gestión programática de la TB resistente;²
 - alianzas público-público y público-privado;
 - actividades de base comunitaria;³
 - número de casos en diversos esquemas de tratamiento
- Bloque 1: los casos extrapulmonares podrían ser estratificados por separado por confirmación bacteriológica y por diagnóstico clínico (Ej. Para tener un denominador más completo para evaluar la cobertura de PSD).
- Bloque 3: La actividad de diagnóstico de laboratorio podría ser desagregado por tipo de examen (baciloscopia, cultivos, Xpert MTB/RIF) si los PNT necesitan esta información.
- Las notas al pie de página que se muestran, son proporcionados para explicar los formularios en este documento y no están diseñados para su inclusión en los registros o informes de países.

¹ Ver pagina 10 del *Compendio de indicadores para el monitoreo y evaluación del programa nacional de TB*. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.344; disponible en http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_HTM_TB_2004.344_chap1-2.pdf).

² Ver *Manual de acompañamiento a las directrices para el manejo programático de la TB drogoresistente de la OMS del 2011*, publicación programada por la OMS en 2013.

³ Ver Anexo 1 of: Getahun H et al. *ENGAGE-TB. Integrating community-based tuberculosis activities into the work of nongovernmental and other civil society organizations: operational guidance*. Geneva, World Health Organization, 2012 (WHO/HTM/TB/2012/8; disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf).

Reporte Trimestral de la notificación de casos de TB en la Unidad de Manejo Básica

Nombre de la UMB: _____	Establecimiento: _____	Pacientes registrados durante ^a _____ trimestre del año _____
Nombre del Coordinador de TB: _____	Firma: _____	Fecha de llenado de este formulario: _____

Bloque1: Todos los casos de TB registrados durante el trimestre ^b

	Nuevo	Recaída	Previamente tratado (excluye recaída)	Historia desconocida de tratamientos previos por TB	Total
Pulmonar, bacteriológicamente confirmado					
Pulmonar, clínicamente diagnosticado					
Extrapulmonar, bacteriológicamente confirmado o diagnóstico clínico					

Bloque 2. Todos los casos nuevos y recaídas (bacteriológicamente confirmado o diagnóstico clínico) registrados durante el trimestre por grupo de edad y sexo

	0–4	5–14	15–24	25–34	35–44	45–54	55–64	>65	Total
Masculino									
Femenino									

Bloque 3: Actividades diagnósticas de laboratorio ^c

Paciente con TB presuntiva sometido a examen bacteriológico	Paciente con TB presuntiva con resultados positivos al examen bacteriológico

Bloque 4: Actividades de TB/HIV (todos los casos de TB registrados en el trimestre)

Pacientes examinado con prueba de VIH al diagnóstico de TB o con estado de VIH conocido al diagnóstico de TB	Paciente con TB y VIH	Paciente con TB y VIH con TARV	Paciente con TB y VIH con TPC

^a El período de registro está basado en la fecha de registro de los casos al registro de TB, siguiendo al inicio del tratamiento. T1: 1 enero – 31 marzo; T2: 1 abril – 30 junio; T3: 1 julio – 30 septiembre; T4: 1 octubre – 31 diciembre.

^b “Transferencia recibida” estos casos son excluidos.

^c Información agregada del registro de laboratorio de TB basado en la *fecha de recepción de las muestras*, y **excluyendo** los pacientes examinados para seguimiento.

^d Incluye todos los pacientes con TB que conocen previamente que tienen VIH (ejemplo. Evidencia documentada de la inclusión en atención de VIH como inclusión en el registro de Pre-TARV o en el registro de TARV una vez iniciado con TARV) o con documentación de prueba de VIH negativa realizada al momento del diagnóstico de la TB.

B.3.7 Reporte trimestral sobre los resultados del tratamiento de TB en la Unidad de Manejo Básica

Este es el informe trimestral estándar que se utiliza para monitorear los resultados del tratamiento de todos los casos de TB, que no han iniciado el tratamiento de segunda línea. Los resultados del tratamiento para los casos de TB-RR, TM-MDR y TB-XDR, colocados en tratamiento con segunda línea generalmente se compilan anualmente en lugar de trimestralmente (ver "Informe consolidado anual del resultado de tratamiento de TB básico y de TB-RR/TB-MDR").

El informe enumera los resultados del tratamiento de los pacientes registrados (es decir, inscritos en el registro de TB de la UMB) en el trimestre que terminó 12 meses antes. Por ejemplo, si este informe se ha completado al cierre del segundo trimestre, los datos se recopilan en pacientes registrados en el segundo trimestre del año calendario anterior.

Este informe **excluye**:

- pacientes que fueron transferidos desde otra UMB;
- pacientes en quienes se encontró que tenían TB-RR o TB-MDR y quienes iniciaron un esquema completo de tratamiento de TB-MDR (es decir se trasladó al registro de tratamiento de segunda línea).

El reporte **incluye** actividades de TB/VIH y esto permite al PNT actualizar los datos que ha recogido previamente en el informe trimestral sobre el registro de casos de TB en la unidad básica de manejo (sección B.3.7).

Notas de personalización para países

- Algunos países pueden utilizar diferentes trimestres en lugar de los estándares (T1: 1 de enero a 31 marzo; T2: abril 1 hasta junio 30, T3: 1 julio-30 septiembre; T4: 1 octubre a 31 diciembre).
- Para propósitos específicos de cada país, las muertes por TB y las muertes debidas a otras causas podrían ser separados en la sección de resultados de tratamiento, sin embargo, los dos tienen que ser sumados para el monitoreo de los resultados del tratamiento).
- Las notas al pie de página se proporcionan para explicar los formularios en este documento y no están diseñados para su inclusión en los registros o informes de países.
- Los PNT pueden tener interés en monitorear los resultados del tratamiento de los pacientes cuyo tratamiento es apoyado por trabajadores de salud comunitarios o voluntarios de la comunidad.¹

¹ Ver Anexo 1 of: Getahun H et al. *ENGAGE-TB. Integrating community-based tuberculosis activities into the work of nongovernmental and other civil society organizations: operational guidance*. Geneva, Organización Mundial de la Salud, 2012 (OMS/HTM/TB/2012/8: disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf).

Reporte trimestral sobre los resultados del tratamiento de TB en la Unidad de Manejo Básico

Nombre de la UBM _____	Establecimiento _____	Pacientes registrados durante ^a _____ trimestre del año _____
Nombre del Coordinador: _____	Firma: _____	Fecha de llenado de este formulario: _____

Bloque 1: Todos los casos de TB registrados durante el trimestre (excepto los casos movidos al registro de tratamiento de segunda línea)

Tipo de paciente de TB	N° de casos registrados	Resultado del Tratamiento					
		Curado	Tratamiento terminado	Fracaso al Tratamiento	Fallecido	Pérdida en el seguimiento	No evaluado
Bacteriológicamente confirmado, nuevo y recaída							
Diagnosticado clínicamente, nuevo y recaída							
Retratamiento (excluye recaída)							
Con VIH, todos los tipos							

Bloque 2: Actividades de TB/HIV (todos los casos de TB registrados durante el trimestre)

Pacientes con TB y VIH	Paciente con TB y VIH con TARV	Paciente con TB y VIH con TPC

^a El periodo de registro está basado en la fecha del registro de los casos al Registro de TB siguiendo al inicio del tratamiento. T1: 1 enero – 31 marzo; T2: 1 abril – 30 junio; T3: 1 julio – 30 septiembre; T4: 1 octubre – 31 diciembre.

B.3.8 Reporte anual consolidado del resultado del tratamiento de TB y TB-RR/TB-MDR

Este formulario consolida en una hoja los resultados de los pacientes en tratamiento para TB con primera línea y segunda línea. Este es un nuevo formulario que se emplea en los sitios donde ambos tipos de tratamiento están disponibles (ej. los centros de tratamiento de TB-MDR descentralizados).

El bloque 1 es el informe anual de cohorte de tratamiento estándar DOTS evaluado en el año en curso menos 2 años (ej. la cohorte 2011 es evaluada el 2013), con cuatro grupos de pacientes diferentes.

Los siguientes quedan excluidos del Bloque 1:

- pacientes que fueron transferidos desde otra UMB;
- pacientes que se encontraron que tenían TB-RR o TB-MDR y que iniciaron esquema completo para TB-MDR (es decir, fueron trasladados al registro de tratamiento de segunda línea).

Los pacientes en quienes se encontró TB-RR o TB-MDR, pero que no fueron trasladados al registro de tratamiento de segunda línea están incluidos en el Bloque 1 y se clasifican de acuerdo a los resultados definidos en A.2.1.

El Bloque 2 está destinado para la cohorte de tratamiento de segunda línea del año previo al bloque 1 (es decir año actual menos 3 años; ej. La cohorte 2010 TB-RR/TB-MDR se evaluara el 2013).

Los ejemplos de la sección C ilustran la distinción entre el Bloque 1 y el Bloque 2.

El Bloque 2 es similar a la publicada en los indicadores de: *Multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) indicators: a minimum set of indicators for the programmatic management of MDR-TB in national tuberculosis control programmes*,¹ excepto que también agrega casos de TB-RR con casos de MDR-TB si estos pacientes son tratados con un esquema completo de TB-MDR.

Si a un caso se le ha asignado el resultado de *fracaso al tratamiento*, y el paciente reinicia un esquema (modificado o no) **dentro del mismo año**, entonces para notificar el resultado del tratamiento **en el Bloque 2**, se mantiene el resultado del primer evento. En otras palabras, sólo el primer resultado es registrado (en este caso: *fracaso*) para el monitoreo de resultados. El mismo principio se sigue para cualquier paciente cuyo tratamiento se interrumpe durante dos meses o más (*Perdidos en el seguimiento*) y quienes inicia tratamiento nuevamente **dentro del mismo año**. La evaluación de los resultados de esta manera tiende a ser más conservadora, ya que una proporción dada de pacientes que reinician un nuevo esquema después de un *fracaso del tratamiento o pérdida en el seguimiento* en última instancia, se curarán. Sería más realista una evaluación de resultados a largo plazo si el registro de pacientes fuera en formato electrónico, y que se mantuviera para registrar acontecimientos que siguieron al primer resultado, incluyendo recaídas.

En el Bloque 2, los PNT capaces de diferenciar TB-XDR de otros casos de TB-MDR, en particular aquellos casos de TB-XDR que representan >5% de TB-MDR, deben reportar por separado los resultados de los casos MDR no XDR (incluyendo otros TB-RR) y los casos de TB-XDR. (Las condiciones en las que se recomienda que se muestren por separado los resultados de los casos con VIH y los casos de TB-XDR, se detallan en otro lugar.) Los pacientes con TB-MDR que se encuentre que tienen TB-XDR en cualquier momento durante el curso de su tratamiento de TB con segunda línea, serían excluidos de la cohorte de TB-MDR no XDR e incluidos en la cohorte de tratamiento de TB-XDR. Además, los PNT en entornos de altos niveles de VIH deben enumerar los resultados de los casos TB-RR/TB-MDR con VIH en una línea separada.

¹ *Multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) indicators: a minimum set of indicators for the programmatic management of MDR-TB in national tuberculosis control programmes*,. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 (OMS/HTM/TB/2010.11; disponible en http://www.who.int/tb/challenges/mdr/programmatic_guidelines_for_mdrtb/).

Notas de personalización para países

- Los países con una baja carga de TB-XDR podrían quitar la línea de separación en el Bloque 2 para los resultados de TB-XDR.
- Los países con una carga baja de VIH podría quitar la línea de separación en el Bloque 2 de resultados de TB-RR/TB-MDR en casos con VIH.
- A los efectos específicos de cada país, las muertes por TB y las muertes por otras causas pueden ser separados en la sección de resultados del tratamiento.
- Bloque 2 asume que los casos con TB-RR son tratados con un esquema completo TB-MDR. Si este no es el caso, los resultados de los casos TB-RR podrían ser reportados por separado de los de los casos de TB-MDR.
- Otros indicadores no incluidos en el Bloque 2 para monitorear el tratamiento TB-RR/TB-MDR se describirán en el capítulo 2 del manual de acompañamiento a los *2011 WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*, que se publicarán por la OMS en 2013.
- Las notas que se muestran se proporcionan para explicar los formularios en este documento y no están diseñados para su inclusión en los registros o informes de los países.

Reporte anual consolidado del resultado del tratamiento de TB y TB-RR/TB-MDR

Nombre de la UMB: _____ Establecimiento _____ Fecha de registro de este formulario: _____

Bloque 1. Todos los casos (excepto casos de TB movidos al registro de tratamiento con segunda línea) registrados en año calendario: ^a _____

Tipo de paciente con TB	N° de casos registrados	Resultado del tratamiento					
		Curado	Tratamiento terminado	Fracaso al Tratamiento	Fallecido	Pérdida en el seguimiento	No evaluado
Bacteriológicamente confirmado, nuevo y recaída							
Clínicamente diagnosticado, nuevo y recaída							
Retratamiento (excluye recaída)							
Con VIH, todos los tipos							

Bloque 2. Casos de TB iniciados con esquema de TB de segunda línea en el año calendario: ^b _____

Tipo de paciente con TB	N° de casos que inician tratamiento de segunda línea	Resultado del tratamiento					
		Curado	Tratamiento terminado	Fracaso al Tratamiento	Fallecido	Pérdida en el seguimiento	No evaluado
Todos los casos con TB-RR/TB-MDR confirmados							
Casos TB-RR/TB-MDR con VIH ^c							
Todos los casos con TB-XDR confirmados ^c							

^a Pacientes a ser evaluados son todos aquellos registrados en el año calendario actual **menos dos años** (excluyen los trasladados a tratamiento con segunda línea). De manera que si el año calendario actual es el 2013, el resultado evaluado será para la cohorte registrada en el año calendario 2011.

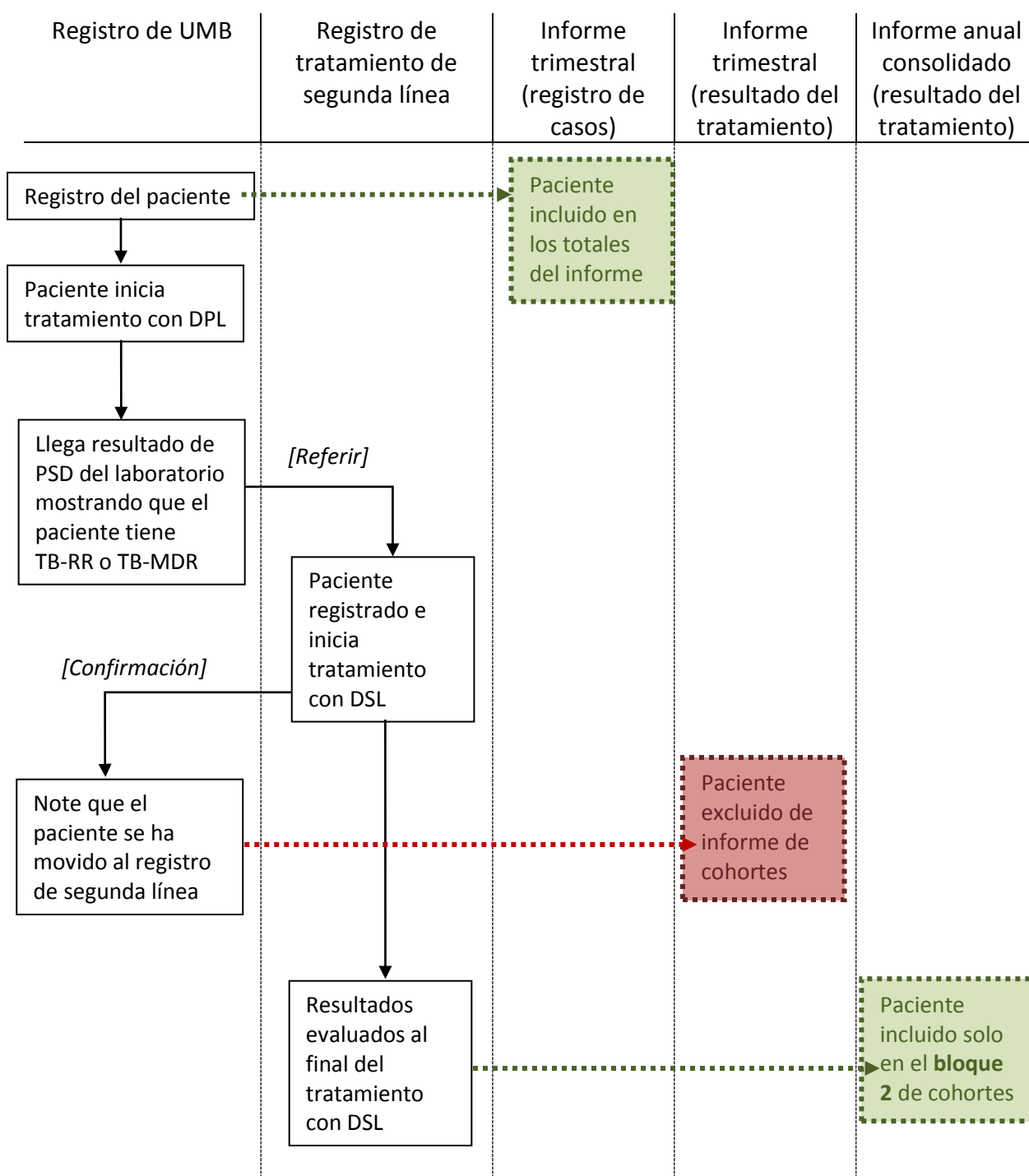
^b Los pacientes con esquema de segunda línea a ser evaluados son aquellos que iniciaron con medicamentos de segunda línea tres años antes del año calendario actual. De manera que si el año calendario actual es el 2013, el resultado evaluado será para la cohorte que inicio tratamiento de segunda línea en el año calendario 2010.

^c Ver **Notas de adecuación de país** para cuando se requiera el reporte de estos resultados por estos subgrupos.

C. Ejemplos

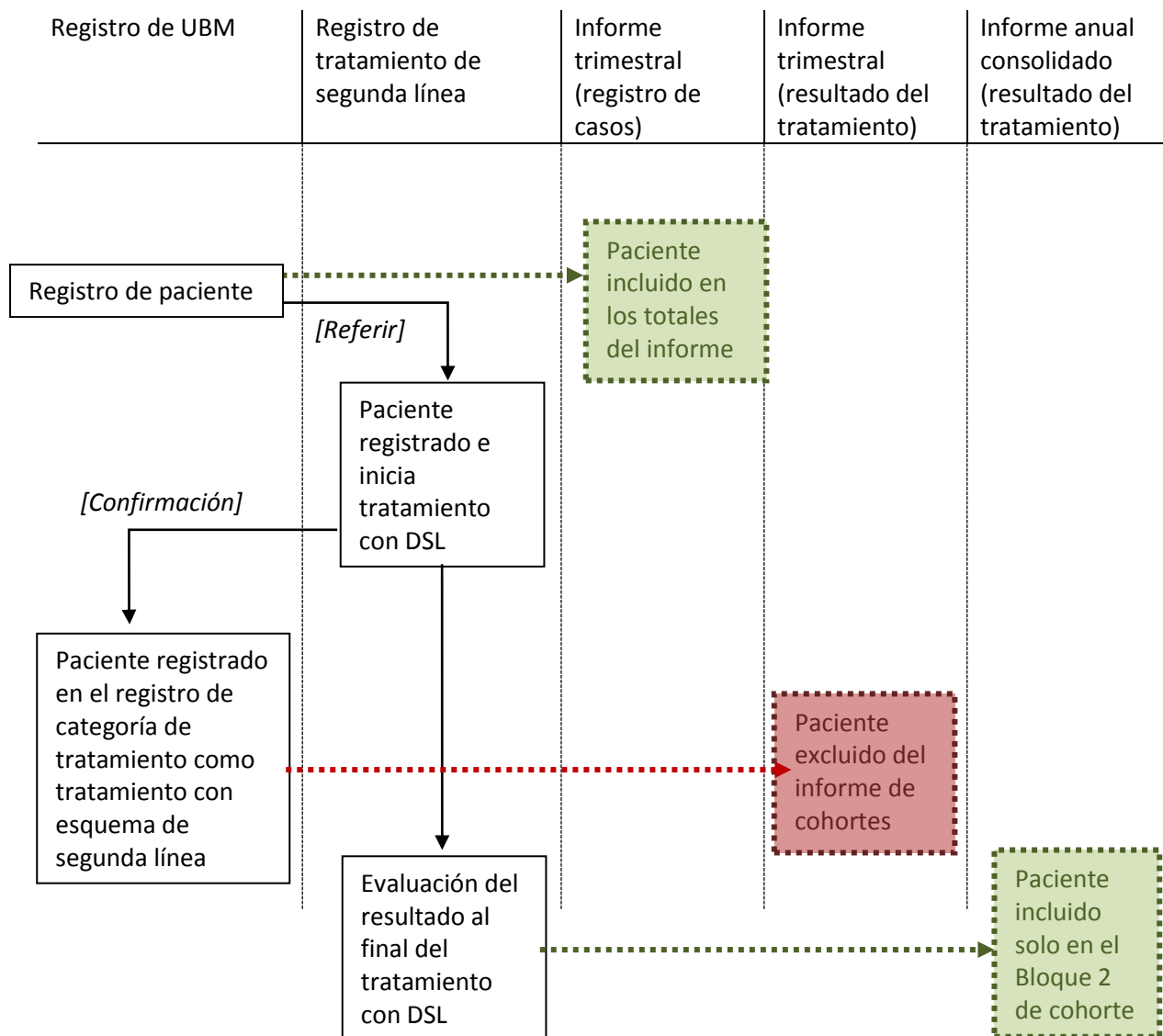
Los siguientes ejemplos no son algoritmos clínicos, intenta ilustrar, de cómo los registros de papel que se describe en la sección B se pueden utilizar para identificar cohortes de tratamiento separado tal como se define en la sección A.2.

C.1 A Paciente inició tratamiento con primera línea, entonces se detectó la resistencia a medicamentos y el paciente fue movido a tratamiento con segunda línea

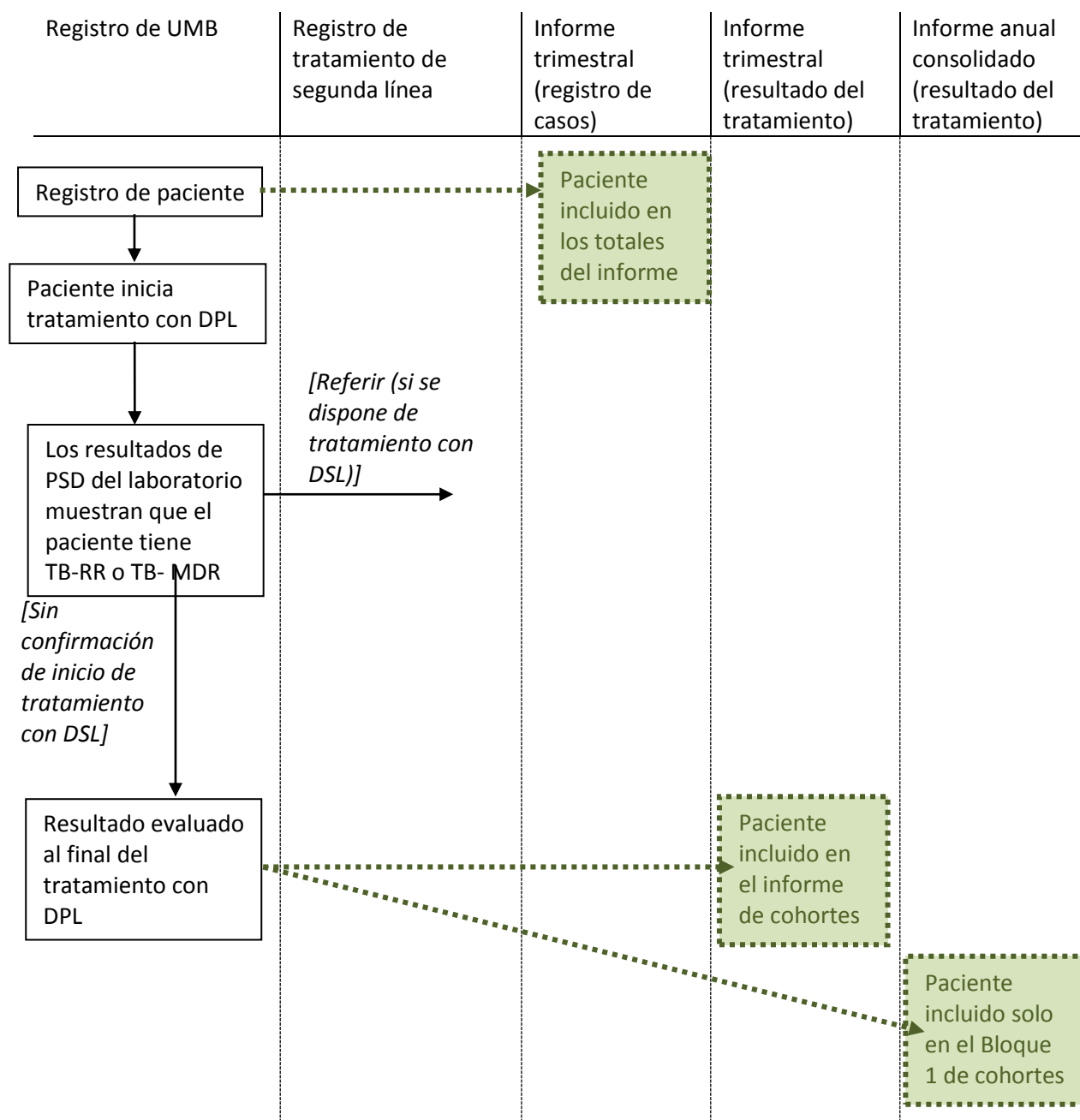


Note que la UMB debería recibir la confirmación de la unidad que provee el tratamiento con medicamentos de segunda línea (DSL), de que el paciente ha iniciado realmente tratamiento con DSL antes que nada en el registro de la UMB (vea el ejemplo C.3 para una situación en que no se haya recibido la confirmación).

C.2 El paciente inició inmediatamente tratamiento con DSL debido a que se detectó TB-RR usando el Xpert MTB/RIF al momento del diagnóstico



C.3 Un paciente inició tratamiento con medicamentos de primera línea (DPL), se detectó resistencia a los medicamentos pero el paciente nunca comenzó con tratamiento con DSL (debido a que no estaban disponibles, el paciente murió o el paciente se perdió en el seguimiento)



Note que si el tratamiento con DSL está disponible después de que el resultado del tratamiento con DPL se registró, el tratamiento con DSL necesita ser tratado como un episodio separado de registro; el nuevo episodio podría entonces ser similar al ejemplo C2 previo.

La estandarización de las definiciones y de las estructuras de información ha permitido la uniformidad en la presentación de los indicadores de desempeño de los programas nacionales de control de la TB desde hace muchos años. Este documento revisa el anterior informe de definiciones de casos estándar para la TB de la OMS, y la TB resistente a los medicamentos, las categorías utilizadas para asignar los resultados y el marco de información estándar para la TB. El diagnóstico molecular rápido aprobado por la OMS se ha introducido ampliamente ya que las definiciones anteriores y el marco de la presentación de informes se han publicado, y el tratamiento de la TB resistente a los medicamentos se ha ampliado, lo que requiere ajustes en los casos de forma y los resultados ya están definidos y reportados.



Para más información acerca de contacto de tuberculosis:
Recurso de Información en el Centro de HTM/STB
Organización Mundial de la Salud
20, Avenida Appia
1211 Geneva 27
Switzerland
Email: tbdocs@who.int
Website: www.who.int/tb

