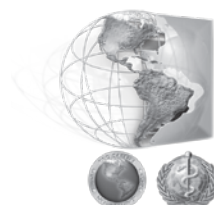


ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LAS REDES DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS EN LATINOAMERICA

*ENCUESTA DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS
REALIZADA POR EL*

PROGRAMA REGIONAL DE TUBERCULOSIS DE OPS/OMS

Resultados de la encuesta



**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



**AGENCIA ESPAÑOLA
DE COOPERACION
INTERNACIONAL**

La Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse al Programa de Tuberculosis, HSD/CD, Organización Panamericana de la Salud, Washington, DC, Estados Unidos de América, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introductorios en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades, zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

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

Este reporte fue realizado por el Programa Regional de Tuberculosis (HSD/CD/TB) de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS).

Consuelo Garzon en calidad de residente del Programa Regional de TB de OPS/OMS; Elsa Zerbini, Marita Latini y Omar Latini del Centro Colaborador "Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Emilio Coni" de Santa Fe, Argentina prepararon esta publicación con los datos suministrados por los jefes de los laboratorios nacionales de TB de Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Tabla de Contenido

Introducción	5
Materiales y métodos	6
Resultados	7
1. Cobertura	7
2. Estructura de la Red de Laboratorios de TB	7
3. Funciones y actividades en los laboratorios de los distintos niveles	9
4. Redes Nacionales de Laboratorios de TB	16
Discusión	29
Bibliografía	38
Anexos	
Argentina	42
Bolivia	49
Brasil	56
Chile	63
Colombia	70
Costa Rica	78
Cuba	84
Ecuador	90
El Salvador	97
Guatemala	104
Honduras	111
México	118
Nicaragua	126
Panamá	134
Paraguay	142
Perú	150
República Dominicana	157
Uruguay	164
Venezuela	170



Introducción

El Programa de Tuberculosis (TB) de la Región de las Américas elaboró un Plan Regional de TB¹ para el período 2006-2015 cuyos fundamentos son los siguientes:

Visión: Una América libre de TB.

Misión: Asegurar que cada paciente tenga pleno acceso a diagnóstico y tratamiento de calidad, para disminuir la carga social, económica y de inequidad que impone la TB

Objetivo General: Los países de la Región revierten la incidencia, prevalencia y la mortalidad por TB aplicando la estrategia “Alto a la Tuberculosis”.

Los componentes de la citada estrategia² son:

1. Proseguir la expansión de un DOTS de calidad y mejorarla.
2. Hacer frente a la TB/ VIH, la tuberculosis multidrogorresistente y las necesidades de los pobres y poblaciones vulnerables
3. Contribuir a fortalecer el Sistema de Sanitario basado en la atención primaria de salud
4. Involucrar a todos los proveedores de salud
5. Empoderar a los afectados por la tuberculosis y a las comunidades a través de alianzas
6. Posibilitar y promover la realización de investigaciones

Por tanto, uno de los elementos críticos para la implementación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados^{3,4}. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de TB en países con medianos o bajos recursos⁵.

Por otro lado, el incremento de los casos de TB asociados al HIV, agravado por el aumento en la incidencia de la multidrogorresistencia, ha obligado a una revisión de las normas de bioseguridad en los laboratorios de TB.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB (RNLTB) permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico, fortalezas y debilidades de las redes y comprobar si los recursos son suficientes. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este trabajo describe los resultados de una encuesta transversal que el Programa de TB de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007 y fue respondida por las RNLTB de 19 países, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los Programas Nacionales de TB (PNTB).

Los objetivos específicos de este trabajo fueron:

1. Obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorio de TB y de la organización de las redes que los vinculan;
2. Determinar el tipo, la utilidad y el volumen real de pruebas y el alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la TB incluyendo instalaciones y medidas de bioseguridad, y
3. Describir o conocer las actividades de sostén de la red (normalización, capacitación, garantía de calidad, recursos, fuentes de financiamiento).

MATERIALES Y MÉTODOS

A fin de simplificar el análisis de la información obtenida, se consideraron los niveles de los laboratorios según se habían designado en las respuestas de los países, independientemente de que coincidieran o no con los lineamientos de OMS⁵.

La información se recolectó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los laboratorios nacionales de referencia (LNR) de TB de todos los países de América Latina.

La encuesta incluyó preguntas sobre los siguientes conceptos:

- a) Organización básica de la Red y número de laboratorios de los distintos niveles.
- b) Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los laboratorios, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a las drogas (PSD); número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias, o sea sintomáticos respiratorios (SR); volumen de muestras

procesadas por cultivo y casos positivos a estas técnicas bacteriológicas; infraestructura y medidas de bioseguridad existentes.

- c) Actividades de sostén de la red: normalización; capacitación; garantía de calidad de la microscopía, los cultivos y las PSD; gestión de recursos y sistemas de información.
- d) Debilidades de las redes percibidas por sus Jefes o Coordinadores.

Aunque el estudio se llevó a cabo en 2007, las preguntas relacionadas con las condiciones, las prácticas y las técnicas de laboratorio hacían referencia al período 2005-2006. Cuando se presentaron respuestas difíciles de interpretar, se contactaron nuevamente a los responsables de las respectivas RNLTB para aclarar dudas. Con la finalidad de presentar la información lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes al 2006, cuando habían sido entregados y, en caso de no figurar dichos datos, se incluyeron para el análisis los de 2005.

Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población, se utilizaron los datos proporcionados por los países en esta encuesta. Cuando la Red del país no había aportado el dato de población, éste se obtuvo de las páginas web de los gobiernos respectivos.

Para el manejo y análisis de datos se empleó el programa Epi Info 3.5.1 (Center for Disease Control and Prevention, Atlanta, Estados Unidos). Para estudiar la correlación entre grupos de datos, se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson.

Como algunos países no respondieron todas las preguntas, la muestra no es la misma en cada concepto analizado.

RESULTADOS

1. Cobertura

La encuesta fue respondida por 19 países: Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. Cabe mencionar que algunos países no respondieron el cuestionario completo.

2. Estructura de la Red de Laboratorios de TB

En la mayoría de los países existe un LNR que es el coordinador de la Red. Las excepciones son:

- Brasil, en el cual la coordinación de la Red es ejercida por una dependencia de la Red Nacional de Laboratorios de Salud con sede en Brasilia (CGLAB) y el LNR es el laboratorio del Centro de Referencia Profesor Helio Fraga (Río de Janeiro);
- República Dominicana, en el cual la Coordinación de la Red y el LNR, aunque ambos dependen del PNTB, funcionan en edificios separados;
- Argentina tiene dos LNR;

- Uruguay no tiene Red de Laboratorios de TB y todo el diagnóstico se centraliza en el LNR.

Los LNR trabajan conjuntamente con los PNTB pero, con la excepción de R. Dominicana, no tienen dependencia administrativa del PNTB. En general dependen de Institutos de Salud o de Laboratorios de Salud Pública. En 15 países los LNR son considerados parte del equipo del PNTB, pero no ocurre lo mismo en Brasil, Guatemala, Honduras y Paraguay.

Diecisiete países cuentan, por lo menos, con tres niveles de laboratorios (nacional, intermedio y local); en varios países el nivel intermedio tiene dos o tres niveles jurisdiccionales. En Paraguay y El Salvador, los laboratorios intermedios sólo efectúan actividades técnicas correspondientes a ese nivel (cultivo), pero no actividades gerenciales, ni de capacitación ni de garantía de calidad.

En Uruguay, las actividades inherentes a los laboratorios de TB están centralizadas en el LNR, es decir sólo hay un nivel nacional.

En Costa Rica hay dos niveles, nacional y local.

En Venezuela existen regiones en las que no hay laboratorios intermedios y las funciones de coordinación de los laboratorios locales son asumidas directamente por el LNR.

Estructura de las Redes de Laboratorios de TB. América Latina, 2005-2006.

País	Población	Nº Lab. Intermedios	Lab. Intermedios/ 1.000.000 habitantes	Nº Lab. Locales	Lab. locales/ 1.000.000 habitantes
Argentina	38.977.510	37	0,9	688	17,7
Bolivia	9.627.265	10	1,0	386	40,1
Brasil	186.770.613	527	2,8	3.517	18,8
Colombia	46.045.109	33	0,7	2.176	47,3
Costa Rica	4.325.838	0	-	98	22,6
Cuba	11.177.743	14	1,3	623	55,7
Chile	16.432.674	28	1,7	190	11,6
Ecuador	13.215.089	25	1,9	269	20,4
El Salvador	6.998.737	12	1,7	216	30,9

continúa

Estructura de las Redes de Laboratorios de TB. América Latina, 2005-2006.

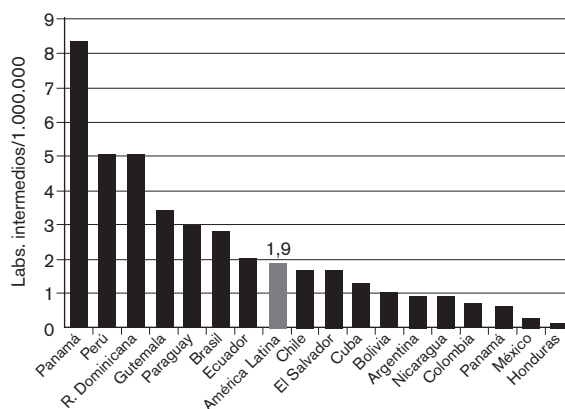
País	Población	N° Lab. Intermedios	Lab. Intermedios/ 1.000.000 habitantes	N° Lab. Locales	Lab. locales/ 1.000.000 habitantes
Guatemala	1.3018.759	44	3,4	136	10,4
Honduras	7.367.026	1	0,1	109	14,8
México	104.874.282	36	0,3	1.235	11,8
Nicaragua	5.593.965	5	0,9	175	31,3
Panamá	3.242.173	27	8,3	37	11,4
Paraguay	6.009.143	18	3	59	9,8
Perú	28.220.764	140	5	1.350	47,8
R. Dominicana	9.282.186	47	5	156	15,7
Venezuela	27.030.656	16	0,6	489	18,1
TOTAL	538.209.532	1.020	1,9	11.909	22,1

De los países que respondieron la encuesta se encontró que existen 1.020 laboratorios intermedios, es decir 1/527.656 habitantes en promedio o 1,9/1.000.000 de habitantes, con una variación entre 0,1 y 8,3. Además existen 11.909 laboratorios periféricos o locales, 1/45.193 habitantes o 22,1/1.000.000 de habitantes, con variación entre 9,8 y 55,7.

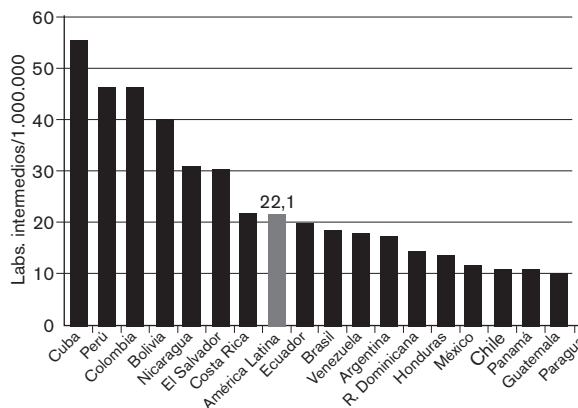
Ocho países enviaron información acerca de 1.413 laboratorios locales privados, que constituían 37,9% del total de laboratorios locales de esos países. Se ignora si en los demás países no se realiza el diagnóstico de laboratorio de TB en el sector de salud privado o se desconoce esa información.

En cuanto a los puestos de salud que recolectan muestras y las derivan para su procesamiento, 15 países pudieron dar esos datos; en ellos hay 34.347 puestos que derivan a 7.182 laboratorios, trabajando con un promedio de 5 centros de toma de muestras por cada laboratorio.

**Laboratorios intermedios.
Redes de Laboratorios de TB.
América Latina, 2005-2006.**



**Laboratorios locales.
Redes de Laboratorios de TB.
América Latina, 2006.**



3. Funciones y actividades en los laboratorios de los distintos niveles

3.1. Laboratorios de nivel local

En este análisis no se incluyen dos países: Uruguay porque, como ya se mencionó anteriormente, no tiene Red de Laboratorios de TB y Costa Rica porque no respondió el ítem correspondiente a Laboratorios de nivel local.

Técnicas realizadas

Técnicas realizadas en los laboratorios de nivel local. América Latina, 2005-2006

Técnicas realizadas	Nº países
BK de muestras pulmonares	10
BK y Cultivo de muestras pulmonares	4
BK y Cultivo de muestras pulmonares y extrapulmonares	3
Total	17

Sólo en tres países se procesan muestras extrapulmonares en los laboratorios de este nivel y sólo en seis existen algunos laboratorios locales que pueden realizar cultivo.

3.1.1. Tiempos de procesamiento

Según lo normado, los tiempos necesarios para desarrollar las actividades técnicas varían ampliamente entre los distintos países.

El tiempo necesario para extendidos y coloraciones presentó una mediana de 17,0 minutos (Rango= 10 a 50); la mediana del tiempo de lectura de baciloscopías fue 10 minutos (Rango= 3 a 20) y la de cultivos 45 minutos (Rango= 15 a 180).

Teniendo en cuenta que se aplica en todos los países la misma técnica de baciloscopía (BK), las variaciones en los tiempos de ejecución podrían deberse a la organización del trabajo y al volumen del mismo, ya que, cuando las muestras procesadas son escasas, invierten más tiempo por muestra la preparación de extendidos y las coloraciones.

En cuanto al tiempo para realizar cultivos, las variaciones podrían atribuirse a los distintos métodos de siembra y quizá también a que algunas redes señalaron tiempos dedicados exclusivamente a la siembra y otros sumaron los de lectura, preparación de medios e informes.

3.1.2. Control de Calidad Interno

Sólo ocho países (Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Ecuador, Nicaragua y Venezuela) realizan control de calidad interno de la BKs. El resto parece no haber incorporado estas normas, esenciales para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad.

Existen registros del control interno de los microscopios en los laboratorios locales de siete países; en otros tres países se realizan controles de los mismos aunque no haya registros escritos. Ocho de esos 10 países, además del mantenimiento correctivo, realizan mantenimiento preventivo a los microscopios.

3.1.3. Bioseguridad

En los laboratorios de este nivel que sólo realizan BKs, 10/11 países respondieron sobre este aspecto y de ellos, en 5 se utilizan mascarillas N95, en otros 4 mascarillas quirúrgicas y en uno, ninguna. El Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis, parte I sobre la baciloscopía (OPS) de reciente publicación, indica que no es necesario el empleo de mascarillas N95, pero sí es recomendable hacerlo en laboratorios cuya carga de trabajo es superior a 5 BKs diarias⁶. El uso de mascarillas quirúrgicas no ayuda a la bioseguridad, antes bien puede dar una falsa idea de seguridad y no deberían utilizarse en ningún laboratorio de TB.

Sólo en 6/7 países en los que los laboratorios locales hacen BKs y cultivo se utilizan mascarillas N95. De acuerdo al Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis, parte II sobre el cultivo (OPS) es necesario el uso de mascarillas N95 cuando se procesan cultivos sin disponer de cabinas de bioseguridad tipo II⁷ (en esta encuesta no se requirió información sobre la disponibilidad de cabinas en este nivel).

3.1.4. Financiamiento

**Fuentes de financiamiento para adquisición de equipos e insumos de laboratorios locales.
Redes de TB América Latina, 2006.**

Financiamiento	Microscopios		Recolectores de esputo		Reactivos		Control de calidad BK	
	N° países	%	N° países	%	N° países	%	N° países	%
del Estado	10	58,8	14	82,3	14	82,3	15	88,2
del Estado+ Fondo Global	3	17,6	2	11,8	1	5,9	2	11,8
del Estado + otro	4	23,6	1	5,9	2	11,8	0	0

En 10 países, los microscopios son adquiridos exclusivamente con recursos del estado, propios del laboratorio o por compras especiales; en 3 se han adquirido con el aporte del estado complementado con financiamiento del Fondo Global y en otros 4 el complemento proviene de otras fuentes externas: USAID, Fundación Damián u otros entes que financian proyectos especiales de salud.

En cuanto a los recolectores de esputo y reactivos, en 14 países (82,3%) son adquiridos con recursos del estado, y en el resto con el complemento de Fondo Global y de otras instituciones (USAID y Fundación Damián).

Las actividades de control de calidad de BKs se realizan con los recursos del estado en 15 países (88,2%).

Se evidencia que en la mayoría de los países los recursos provienen del presupuesto nacional y permiten dar continuidad a estas actividades básicas. Parecería que la ayuda externa es necesaria para gastos menos frecuentes como la adquisición de microscopios.

3.2. Laboratorios de nivel intermedio

Al igual que en el apartado de laboratorios locales, en este análisis no se incluyeron dos países: Uruguay porque no tiene Red de Laboratorios de TB y Costa Rica, en esta oportunidad porque no tiene Laboratorios de nivel intermedio.

3.2.1. Técnicas realizadas

Los laboratorios intermedios de Chile no realizan BKs, sólo hacen cultivo, mientras que los de los 15 países restantes que ejecutan técnicas, hacen BKs y cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares; en 3 de ellos se identifican las cepas aisladas y en 5, además de las pruebas de identificación, se hacen PSD.

Técnicas realizadas en los laboratorios de nivel intermedio. América Latina, 2005-2006.

Técnicas realizadas	N° países
BK y cultivo	7
Cultivo	1
BK y ,cultivo e identificación de micobacterias	3
BK y ,cultivo, identificación de micobacterias y PSD	5
Ninguna	1
Total	17

La complejidad de las actividades está relacionada con la extensión y población de los países, así Brasil, México, Colombia, Argentina y Perú han debido descentralizar la realización de las técnicas de identificación y de PSD en laboratorios intermedios.

Cabe notar que los laboratorios de Chile de este nivel, que releen láminas y supervisan directamente la BK, no procesan muestras por esta técnica; sin embargo sería recomendable mantener experiencia en terreno de las técnicas cuya calidad se debe controlar.

3.2.2. Actividades de apoyo a la Red

Los laboratorios intermedios de Paraguay y El Salvador sólo realizan actividades técnicas y los de Panamá hacen supervisión y reúnen

información, pero no capacitan. Se resume en la tabla siguiente la frecuencia con la que realizan estas actividades los diferentes países.

**Actividades de apoyo realizadas por los laboratorios de nivel intermedio.
América Latina, 2005-2006.**

Actividad	Frecuencia (N° de países)				
	Ocasional	Al ingreso	Semestral	Anual	Total
Capacitación	5	5	1	3	14
Supervisión	8	0	4	3	15

En 9/14 países (64%) la capacitación está programada y en 5/14 (36%) resulta ocasional; pero en lo que respecta a la supervisión, menos de la mitad de los países, 7/15 la realizan en forma programada. Esto está relacionado con lo observado en las respuestas sobre Debilidades de la Red, donde se consigna que la supervisión es una de las actividades que presenta las mayores dificultades para su cumplimiento, debido a falta de personal y/o de recursos.

3.2.3. Garantía de Calidad

Controles de calidad internos.

La encuesta no solicitó datos acerca de si los laboratorios intermedios preparaban sus propios medios de cultivo y sus reactivos o los recibían ya preparados de la Red. Es posible que se trabaje con medios y reactivos preparados, controlados y distribuidos por el LNR.

En 15/17 países se da mantenimiento a los equipos en forma correctiva y en 7 de ellos también de manera preventiva; en 7 países se controlan los medios de cultivo y en 8 los reactivos.

Controles de calidad externos

Los laboratorios intermedios de 11 países realizan relectura de láminas a las BKs realizadas por laboratorios de nivel local. No se releen láminas en este nivel en El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y Paraguay.

En la sección sobre Calidad de las técnicas en las redes de laboratorios de TB se describen estas actividades.

3.2.4. Bioseguridad

Guatemala es el único país que informa que no existen normas de bioseguridad para los niveles intermedios.

Los laboratorios intermedios de todos los países cuentan con cabinas de seguridad de tipo II, a excepción de los de Paraguay. En el caso particular de El Salvador, los laboratorios intermedios contaban con este tipo de cabinas, a pesar de que el LNR no disponía de una de ellas al momento de la encuesta.

En los laboratorios intermedios de las redes de nueve países se utilizan mascarillas N95; en tres países, emplean mascarillas quirúrgicas y en otros tres, ambas. En un solo país no se utilizan mascarillas en este nivel. Como ya se mencionó anteriormente, los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y, sólo en el caso de que no se disponga de ella, es imprescindible usar mascarillas N95.

3.2.4. Financiamiento

El equipamiento de la mayoría de los laboratorios es adquirido con recursos del estado, ya sean propios del laboratorio o por compras nacionales especiales. En 4 países se compró equipamiento

con el aporte del estado complementado con financiamientos del Fondo Global, en otros 4 el complemento provino de otras fuentes externas (USAID o Fundación Damián) y en 1 del Fondo Global y de otras instituciones.

En cuanto a los insumos, en 11 países son adquiridos con recursos del estado, en 3 con el complemento de Fondo Global, en 2 con el aporte de otras instituciones cuando los recursos del estado no alcanzan y en 1 con aporte del Fondo Global y otras instituciones.

Fuentes de financiamiento para la adquisición de equipos e insumos de laboratorios intermedios. Redes laboratorios de TB. América Latina, 2006.

Financiamiento	Equipos		Insumos	
	N° países	%	N° países	%
del Estado	8	46,9	11	64,7
del Estado+ Fondo Global	4	23,6	3	14,6
del Estado + otro	4	23,6	2	11,8
Del Estado +Fondo Global +otro	1	5,9	1	5,9
Total	17	100	17	100

3.3. Laboratorios Nacionales de Referencia

3.3.1. Personal

El tiempo destinado a las actividades del laboratorio de referencia así como el perfil académico del personal (profesional, técnico,

auxiliar, administrativo) es muy variado. Sin embargo, en promedio, más de la mitad de las horas trabajadas corresponden a profesionales y esa proporción es efectivamente así en 11 países. A excepción de los LNR de Ecuador y Venezuela, donde hay baja proporción de empleados administrativos.

Horas-personas trabajadas en Laboratorios Nacionales de Referencia. Redes de Laboratorios de TB. América Latina, 2006.

País	Horas semanales			
	Profesionales	Técnicos	Auxiliares	Administrativos
Argentina	88	16	0	0
Bolivia	8	6	6	0
Brasil	80	32	32	8
Colombia	48	0	8	8
Costa Rica	40	24	8	8
Cuba	72	32	8	0
Chile	32	32	16	8
Ecuador	20	8	32	24
El Salvador	16	8	8	0
Guatemala	6	16	8	0
Honduras	20	16	8	0
México	48	112	8	0
Nicaragua	24	8	0	0
Panamá	24	0	4	0
Paraguay	24	4	4	8
Perú	96	8	0	8
R- Dominicana	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.
Uruguay	12	12	30	12
Venezuela	42	0	0	32
Total	700 (52,6%)	334 (25,1%)	180 (13,5%)	116 (8,8%)

En este nivel se evidencia que se prioriza la formación profesional. Por el volumen de trabajo, el Jefe del LNR debería tener un cargo de tiempo completo. En 14 países la carga horaria de los profesionales y, entre ellos, la del jefe, es de 7 u 8 horas; en cuatro, de 5 o 6 horas y en uno solo, de 4 horas.

3.3.2. Planificación de actividades

Sólo un país respondió que no planifica actividades, el resto no sólo lo hace, sino que también las evalúa. La metodología empleada es que la coordinación de la Red recibe información de las actividades de la misma y, a partir de ella, realiza evaluaciones nacionales. En seis países se elaboran documentos con los resultados de la evaluación.

De los 18 países con Red, sólo Brasil y Costa Rica no respondieron sobre la *información de la Red*. La información se recoge mensualmente en 8 países, trimestralmente en 7 y semestralmente en 1.

En dos países se realizan reuniones nacionales de evaluación y planificación para el próximo período, a las cuales asisten los encargados del nivel intermedio de la red. Sin embargo, esta encuesta no indagó acerca de cómo se planifican las actividades de toda la Red, es decir si esto es realizado solo por los profesionales de los LNR o en conjunto con los responsables de los

niveles intermedios o si cuentan con el aporte de los funcionarios del PNTB para adaptar las actividades de la Red al conjunto de las del PNTB. Parecería que al menos en los dos países que realizan reuniones de Red, la planificación surge del consenso de los niveles intermedios y nacionales, lo que permitiría dar mayor sustentabilidad a los planes de trabajo.

Sólo las redes de ocho países refieren haber cumplido más del 90% de lo planificado. Esto parecería indicar que se planifica de acuerdo a las necesidades observadas en la evaluación, pero que las actividades no se pueden desarrollar debido a las dificultades a las que se hará mención en *Debilidades de la Red*, especialmente las de déficit de personal y escasos recursos.

3.3.3. Normalización

Todos los países tienen *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en la totalidad de los laboratorios de la Red. Sólo 13/19 países respondieron el punto referente a fecha de actualización de los mismos. A excepción de los de Bolivia y Panamá cuyas normas datan de 1986 y 1992 respectivamente, están actualizados desde 2001 en adelante, con mediana de la fecha de edición 2003 (R=2001 a 2007); además de las normas técnicas, contienen normas de bioseguridad y algunas de garantía de calidad.

3.3.4. Capacitación

Capacitación de recursos humanos impartida por LNR. América Latina, 2006.

Nivel capacitado	N° Países que realizan capacitación				
	Anual	Semestral	A solicitud	Ocasional	Total
Intermedio	8	1	7	1	17
Local	7	0	8	2	17

En nueve países (53%) se planifica sistemáticamente la capacitación del personal de laboratorios intermedios y en siete de ellos (41%) también la de los laboratorios locales. En los demás, se capacita en función de las necesidades

detectadas, ya sea que los mismos laboratorios lo soliciten o que el LNR considere necesario hacerlo debido a resultados de supervisión externa o de relectura de BKs.

3.3.5. Supervisión

Supervisión a laboratorios realizada por LNR. América Latina, 2006.

Nivel supervisado	N° de países que realizan supervisión				Total
	Anual	Semestral	A solicitud	Ocasional	
Intermedio	9	3	2	4	18
Local	4	2	6	5	17

Sólo 12 países (66,7%) planifican sistemáticamente las supervisiones a laboratorios intermedios (9 anualmente y 3 semestralmente) y 6 lo hacen en relación con los niveles locales (33,3%). Esto se correlaciona con las debilidades manifestadas por los países, entre las cuales figuran el escaso personal, escaso presupuesto y dificultades en cuanto a disponibilidad de transporte para realizar visitas.

3.3.6. Técnicas realizadas en los LNR

Los LNR de Chile y Colombia no realizan BKs ni cultivos, probablemente debido a una organización de las tareas basada en la descentralización de la ejecución de técnicas. Sin embargo, es conveniente que los LNR, encargados de capacitar y controlar la calidad de las técnicas, mantengan la habilidad en la realización de las mismas en condiciones de terreno.

En cuanto a las PSD, que analizan drogas de 1ª línea, y que son las esenciales, son efectuadas por todos los LNR. Los LNR de Argentina, Brasil, México, Perú y Venezuela también realizan PSD de 2ª línea.

Todos los LNR realizan las pruebas de identificación de los aislamientos micobacterianos, con la única excepción del LNR de Guatemala.

Hay siete países en los cuales los LNR realizan, además de las ya mencionadas, otra/s técnicas diagnósticas, según se observa en la siguiente tabla:

Otras técnicas de diagnóstico de TB realizadas por los LNR. América Latina, 2006.

Países	Técnicas
Argentina	PCR, ADA, Sondas, RFLP, ELISA
Colombia	PCR, ADA
Chile	PCR, ADA, Sondas, RFLP, MIRUs
México	PCR, RFLP, ELISA
Panamá	PCR
Perú	Sondas
Uruguay	ADA

Se observa que los LNR que han incorporado otras técnicas diagnósticas son, en la mayoría de los casos, aquellos que constituyen la Red de Laboratorios Supranacionales de TB de la Región (INEI e INER de Argentina; INSP de Chile e INDRE de México).

3.3.7. Bioseguridad

Brasil era el único país que disponía de BSL3 en el momento de la encuesta. Todos los demás LNR trabajaban con cabinas de seguridad de tipo II, con la excepción de El Salvador que no la tenía en ese año y que solo utilizaban mascarillas N95.

Considerando que en todos los LNR se realizan las técnicas para PSD y de identificación de micobacterias que son las que implican mayor riesgo para los laboratoristas, deberían hacerse los máximos esfuerzos para que los LNR dispongan de BSL3, principalmente los que efectúan un alto número de PSD y los que realizan PSD de segunda línea, ya que estas se practican a pacientes con MDR-TB.

En 14 LNR se utilizan mascarillas N95; en 2, las N95 y quirúrgicas; y en 3 no se utilizan mascarillas. La no utilización de mascarillas N95 no sería un problema, ya que cuando se dispone de cabinas de seguridad, las mascarillas N95 sólo se deben usar en situaciones especiales. Las que no son adecuadas en ninguna circunstancia son las mascarillas quirúrgicas.

3.3.8. Investigaciones

En 15 países se realizan investigaciones de laboratorio sobre temas necesarios para fortalecer el PNTB o que son de utilidad para el diagnóstico de TB a nivel internacional. La mayoría de ellas son operacionales sobre nuevas técnicas sencillas (5) o sobre problemas en el control de calidad de baciloscopías (2); tres países mencionaron como investigaciones los estudios de vigilancia de la resistencia bacteriana. El LNR de Paraguay destacó haber trabajado en ese período en la secuenciación del gen rpoB.

3.3.9. Garantía de Calidad

Controles de calidad internos en los LNR

En todos los LNR se proporciona mantenimiento a los equipos; 17/19 lo hacen en forma preventiva además de correctiva.

También todos los LNR manifestaron que realizan control de calidad a los medios de cultivo; en cambio, solo 14 de ellos realizan control de calidad a los reactivos

Controles de calidad externos

Los LNR de todos los países realizan relectura de láminas de BKs, en la mayoría de ellos a las de los laboratorios intermedios.

Los LNR de El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y Paraguay realizan además relectura de láminas a los laboratorios de nivel local. En “*Calidad de las técnicas en las redes de laboratorios de TB*” se describen estas actividades.

3.3.10. Gestión de recursos y Presupuesto

Aunque la encuesta preguntó separadamente si los LNR disponían de recursos financieros propios del laboratorio o provenientes del estado, se sumaron las respuestas debido a que los LNR pertenecen a los estados nacionales y, por ende, los recursos propios también provienen del estado.

Fuentes de financiamiento de equipos e insumos de los LNR. Redes de TB. América Latina, 2006.

Recursos financieros	N° países
Recursos del estado	10 (Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Chile, Guatemala, Nicaragua, Perú, Uruguay y Venezuela)
Recursos del estado + Fondo Global	3 (Ecuador, El Salvador y Honduras)
Recursos del estado + Fondo Global+ otros*	3 (Bolivia, Paraguay, República Dominicana)
Recursos del estado + otros*	3 (Méjico, Panamá y Cuba)

*Otros: USAID, OPS/OMS, Fundación Damián, Unión Europea, DIFD

Los PNTB de Brasil y Nicaragua reciben aportes del Fondo Global, pero no sus respectivas redes de laboratorios.

Los jefes de LNR de 16 países participan de la formulación de proyectos financieros, pero sólo 13 calculan los insumos y 12 participan de la ejecución de los fondos.

Sería conveniente que los LNR calcularan los insumos generales de la Red a fin de aprovechar mejor los recursos y que en todos los países cuyos PNTB reciben aportes externos participen de la formulación de esos proyectos, ya que la Red es un componente básico del PNCTB y son los responsables de redes quienes mejor conocen

las necesidades de las mismas.

3.3.11. Asistencia Técnica Internacional

A excepción de Bolivia, Honduras y Panamá, todos los países de la Región que participaron en esta encuesta, recibieron asistencia de Laboratorios Supranacionales.

En cuanto a asistencia prestada específicamente por Centros Colaboradores, la misma fue proporcionada a Costa Rica, El Salvador, Panamá,

Paraguay, R. Dominicana y Venezuela.

La UICter apoyó a Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Panamá y Paraguay. México recibió ayuda de OMS y del CDC, Nicaragua del Instituto de Medicina Tropical de Bélgica y del Instituto Massachussets y Paraguay del CDC.

4. Redes Nacionales de Laboratorios de TB

Asistencia técnica internacional. Red de laboratorios de Tuberculosis. Latinoamérica, 2005–2006

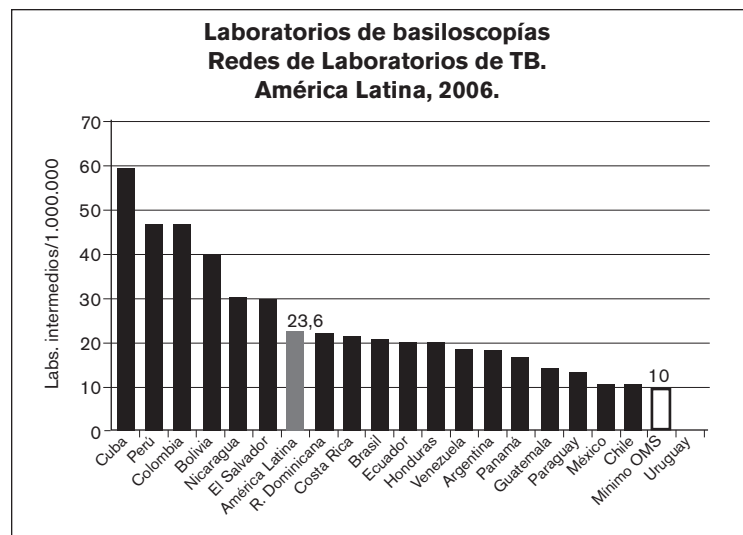
Tipo de asistencia	Países que la recibieron
Control de Calidad de pruebas de sensibilidad	Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador y Guatemala
	Dominicana, Uruguay, Venezuela
Visita al país (asesoramiento)	Brasil, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Paraguay, Perú, R. Dominicana, Uruguay
Capacitación	Ecuador, El Salvador, Guatemala, Paraguay, Perú, R. Dominicana y Uruguay

4.1. Técnicas realizadas en las redes

Las redes tiene la estructura técnica que se detalla en la siguiente tabla

4.1.1. Laboratorios que realizan baciloscopías

Los países que respondieron la encuesta poseían 12.713 laboratorios que realizan BKs, es decir 1 cada 42.335 habitantes en promedio o 23,6 cada 1.000.000 habitantes, con una variación entre 0,3 y 59,6. El promedio de laboratorios que realizan BKs es superior a lo recomendado por OMS⁵ (uno cada 50.000 a 100.000 habitantes o sea más de 10 cada 1.000.000).



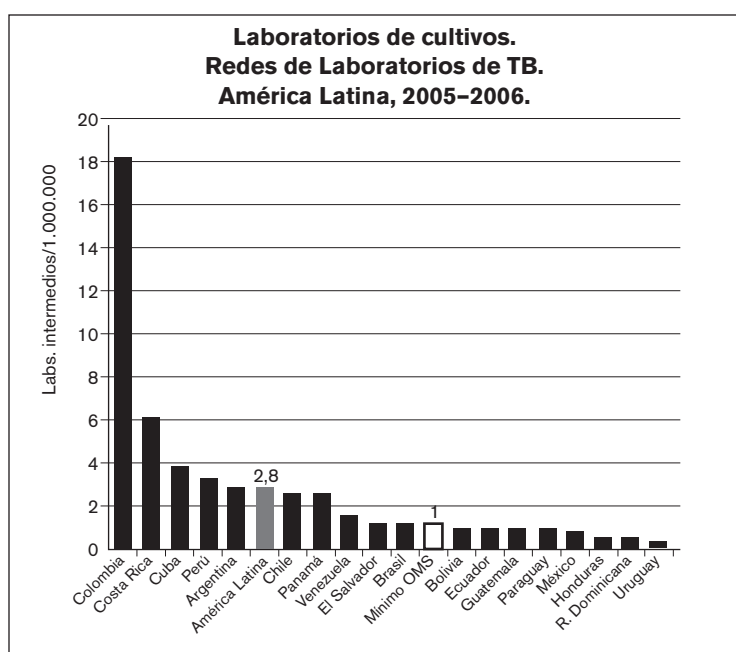
En promedio, se realizan 623 BKs por laboratorio (R: 240 a 27.977) y el promedio en siete de ellos es inferior a 500 BKs anuales. Considerando que en los grandes centros urbanos hay laboratorios con alta carga de trabajo, es muy probable que la mayoría de los laboratorios periféricos de todos los países a excepción de Uruguay, procesen menos de lo requerido para mantener la pericia⁵.

4.1.2. Laboratorios de cultivo

En 2006 había 1.515 laboratorios que realizaban cultivo para micobacterias. El promedio de laboratorios de cultivo fue de 1 cada 355.253 habitantes o 2,8 laboratorios cada 1.000.000 de habitantes, variando entre 0,3 y 18,3 entre los distintos países. El promedio es superior a lo recomendado por OMS⁵ (uno cada 1.000.000); ocho países no alcanzan este mínimo.

En promedio, cada laboratorio realiza 388 cultivos anuales (R= 18,5 a 26.421). Los laboratorios

de Cuba, Chile, El Salvador y Uruguay procesan una cantidad suficiente de muestras como lo recomendado⁸. Hay tres países cuyo promedio es inferior a 100 cultivos procesados anualmente; es probable que haya laboratorios ubicados en zonas desde las que es difícil la derivación de muestras y que, para tener acceso a esta técnica, deben implementarla ellos mismos; sin embargo, una carga de cultivos tan baja puede hacer perder experiencia en esa técnica y, por lo tanto, necesitan una frecuente supervisión.



Estructura de las Redes de laboratorios de TB. Latinoamérica, 2006.

País	Labs. BK (N°)	Labs. BK/ 1.000.000	N° de BK	BK/lab (N°)	Labs. cultivo (N°)	Labs. cultivo/ 1.000.000	N° cultivos / Labs
Argentina	725	18,6	290.050	400	110	2,8	675
Bolivia	386	40,1	302.659	784	8	0,8	438
Brasil	4.044	21,7	971.239	240	193	1,03	689
Colombia	2.176	47,3	716.444	329	841	18,3	18,5
Costa Rica	98	22,6	51.135	521	27	6,2	175
Cuba	666	59,6	317.208	476	43	3,8	2.257
Chile	190	11,6	289.087	1.521	41	2,5	3.989
Ecuador	270	20,4	207.764	769	11	0,8	615
El Salvador	216	30,8	134.281	621	8	1,1	1.066

Continúa

País	Labs. BK (N°)	Labs. BK/ 1.000.000	N° de BK	BK/lab (N°)	Labs. cultivo (N°)	Labs. cultivo/ 1.000.000	N° cultivos / Labs
Guatemala	180	13,8	146.654	815	10	0,8	39,7
Honduras	146	19,8	175.646	1.203	4	0,5	386
México	1.235	11,8	1.868.607	1.513	69	0,7	118
Nicaragua	175	31,3	74.889	428	2	0,4	270
Panamá	55	17	29.114	529	8	2,5	49
Paraguay	78	13	20.435	262	5	0,8	299
Perú	1.350	47,8	1.955.647	1.449	92	3,3	s/i
R. Dominicana	216	23,3	206.309	955	5	0,5	142
Uruguay	1	0,3	27.977	27.977	1	0,3	26.421
Venezuela	506	18,7	135.607	268	37	1,4	165
Total países	12.713	23,6	7.920.752	623	1.515	2,8	388

En Argentina, al momento de la encuesta, se utilizaban además de los tres métodos de cultivo convencionales clásicos, cuatro métodos rápidos (Bactec 460, Bactec 960, MBBact y M-GIT manual); en México dos (Bactec 460 y Bactec

960); en Panamá, tres (Bactec 960, M-GIT manual y Bact-Alert); en Brasil y Uruguay, uno (MBBact); en Perú y Venezuela, uno (BACTEC 460) y en Chile, uno (BACTEC 960).

**Métodos de cultivo de micobacterias empleados por los LNR
que constituyen la red de laboratorios de TB. América Latina, 2006.**

Métodos de cultivo empleados	N° de países
Lowenstein Jensen	8
Lowenstein Jensen + Stonebrink	5
Lowenstein Jensen + Stonebrink + acidificados	4
Lowenstein Jensen + Kudoh	1
Kudoh	1
Total	19
BACTEC 46	2
MBBact	2
BACTEC 960	1
BACTEC 460 + BACTEC 960	1
BACTEC 960 + lectura visual + Bact-Alert	1
BACTEC 460 + BACTEC 960 + MBBact + lectura visual	1
Total	8

4.1.3. Laboratorios de identificación de micobacterias

En todos los países hay al menos un laboratorio que identifica *M. tuberculosis* y otras micobacterias de importancia clínica por métodos fenotípicos, incluso en Guatemala pero que son realizadas por otros laboratorios diferentes al LNR. En seis países también cuentan con laboratorios que identifican micobacterias por métodos genotípicos (Argentina, Brasil, Colombia, México, Panamá y Venezuela).

4.1.4. Laboratorios que realizan otros métodos diagnósticos

En nueve países (Argentina, Brasil, Colombia,

Cuba, Chile, México, Panamá, Perú y Venezuela), se utiliza la PCR como método diagnóstico en situaciones especiales.

En siete se emplea la cuantificación de la actividad de la adenosin deaminasa (ADA) (Argentina, Colombia, Chile, El Salvador, Honduras, México y Venezuela).

4.1.5. Laboratorios que realizan pruebas de sensibilidad a drogas

En todos los países hay por lo menos un laboratorio que realiza PSD. En tres de ellos, (Argentina, Perú y R. Dominicana) también realizan esta prueba algunos laboratorios del sector privado.

Pruebas de sensibilidad en las Redes de Laboratorios de TB. América Latina, 2005/6.

País	Labs. que hacen PSD	Labs.de PSD /10.000.000 habitantes	PSD (N°)	N° PSD/ Lab.	N° de drogas evaluadas	PSD 2a. Línea
Argentina	19	4,9	3.128	165	12	sí
Bolivia	1	1,0	445	445	4	no
Brasil	37	2,0	s.i.		4	no
Colombia	3	0,6	1.338	446	4	no
Costa Rica	1	2,3	279	279	4	no
Cuba	2	1,8	177	84	4	no
Chile	1	0,6	1.203	1.203	6	sí
Ecuador	1	0,8	583	583	5	no
El Salvador	1	1,4	104	104	4	no
Guatemala	3	2,3	171	57	4	no
Honduras	1	1,4	44	44	4	no
México	6	0,6	1.433	239	11	sí
Nicaragua	1	1,8	300	300	4	no
Panamá	1	3,1	65	65	5	no
Paraguay	1	1,7	65	65	4	no
Perú	10	3,5	9.860	986	11	sí
R. Dominicana	3	3,2	s.i.		4	no
Uruguay	1	3,0	s.i.		7	sí
Venezuela	1	0,4	134	134	11	sí
Total países	94	1,7		365		

Métodos de pruebas sensibilidad usados en las Redes Nacionales de Laboratorios de TB. América Latina, 2006.

Métodos de pruebas sensibilidad a drogas	N° Países
Proporciones en L.J.	10
Proporciones en L.J. + BACTEC 960	2
Proporciones en L.J. + Nitrata	3
Proporciones en L.J.+BACTEC 460	1
Proporciones en L.J. y en 7H10 + BACTEC 460 + BACTEC 960	1
Proporciones en L.J. y en 7H10 + BACTEC 460 + Nitrata	1
Proporciones en L.J. y en 7H10 + alamar blue	1
Total	19

Al momento de la encuesta, 94 laboratorios realizaban PSD, lo que representa un promedio de 1,7 laboratorios cada 10.000.000 de habitantes con un rango entre 0,4 y 4,9. Este promedio es superior a lo recomendado por OMS5 (1/10.000.000).

También en promedio, cada laboratorio realizaba 365 pruebas anuales (R= 44 a 1.203). En cinco países este promedio resultó inferior a 100 pruebas. Debido a que la realización de un bajo número de PSD puede producir pérdida en la habilidad para ejecutar esta técnica, convendría que las mismas se concentrasen en un solo laboratorio y tuviesen control de calidad con periodicidad anual.

En México, al momento de la encuesta, se empleaban también métodos moleculares.

Hay que recordar que en 2005/6 sólo estaban aprobados los métodos de las Proporciones y el BACTEC 460 para PSD de 1ª línea. Se desconoce si se establecieron otros métodos, como BACTEC 960 y Nitrata, ya que se estaban haciendo ensayos en ese momento.

4.2. Utilización de técnicas

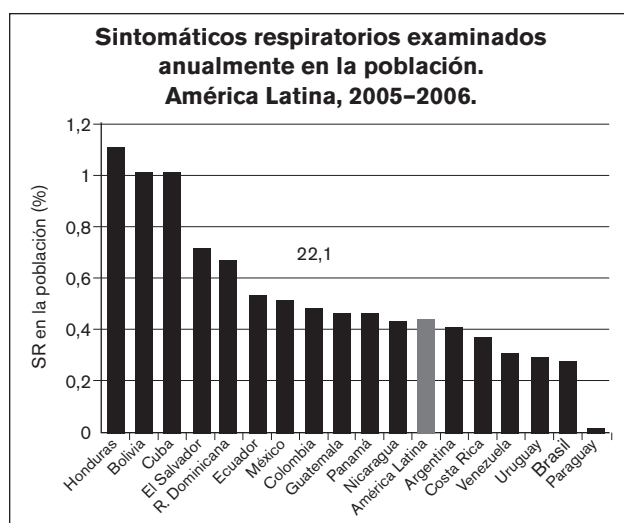
4.2.1. Baciloscopías

En 2006 se realizaron 5.299.435 BKs a 2.166.245 SR. La Red de laboratorios de TB de Perú no proporcionó datos y la de Chile no recolecta información sobre el número de SR examinados.

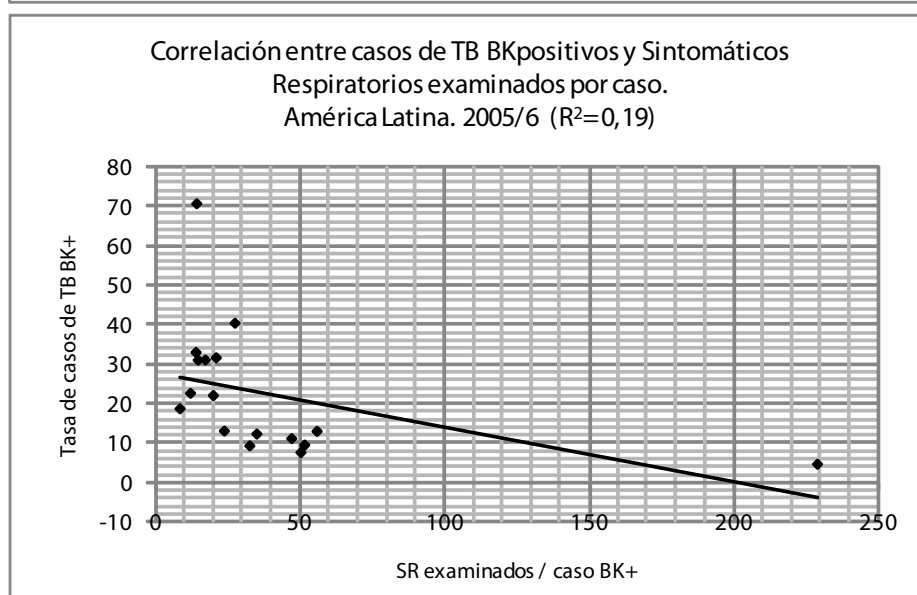
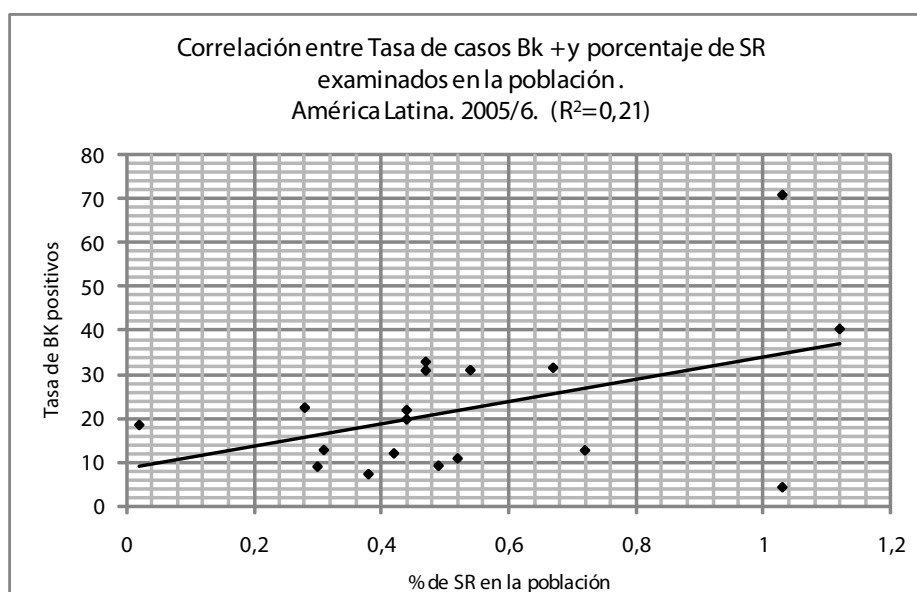
En el resto de los países, el porcentaje de SR entre la población general fue 0,44%, con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Si bien las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país, la amplitud de valores observada, podría deberse a que la información no haya sido completa en todos los países, como se menciona al citar las debilidades de la red, o a que los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes varíen en intensidad.

El promedio de BKs realizadas por SR fue 2,31, con un rango entre 1,5 y 3,16 entre países. De acuerdo a la normativa vigente, en 4 países se solicitan 2 muestras a cada SR, consiguiéndose en promedio 1,62 y en 12 se piden 3, obteniéndose 2,6.

El número de SR investigados para encontrar un caso de TB con examen microscópico positivo varió desde 229,3 a 8,77; el promedio fue 23,4 SR por caso. Cuando mayor es la proporción de casos positivos en la población, menor será el número de SR examinados para encontrar un caso. Notablemente, esta relación no se correlacionó con la tasa de casos BK positiva en los diferentes países ($R^2 = 0,19$). Probablemente no se cumpla esta relación debido a la diferencias en la intensidad de la búsqueda de casos.



Las tasas de casos de TB positivos a la BK suelen estar subestimadas cuando no hay una buena búsqueda de casos entre SR. Pero tampoco se observó correlación entre la proporción de SR en la población y la tasa de casos BK positivos en la misma ($R^2=0,21$).



**Utilización de baciloscopías para el diagnóstico y control de tratamiento de TB pulmonar.
Redes de Laboratorios de TB. América Latina, 2006.**

País	SR	%SR/ Población	BK Diagn.	BK/SR	Casos BK+	SR/Caso	Tasa BK+	BK Control	BK/ Caso
Argentina	167.890	0,42	276.979	1,65	4.750	35,35	12,18	s.i.	
Bolivia	99.072	1,03	270.826	2,73	6.807	14,55	70,7	31.823	4,7
Brasil	522.329	0,28	971.239	1,86	42.093	12,4	22,53	s.i.	
Colombia	224.166	0,49	709.487	3,16	4.320	51,9	9,38	16.957	3,9
Costa Rica	16.358	0,38	50.058	3,06	323	50,6	7,47	969	3
Cuba	115.547	1,03	317.208	2,74	504	229,3	4,51	s.i.	
Chile	s.i.		284.917		1.143		6,96	8.399	7,35
Ecuador	71.930	0,54	195.293	2,71	4.098	17,55	31,01	12.471	3,04
El Salvador	50.557	0,72	134.081	2,65	900	56,17	12,86	6.125	6,8
Guatemala	60.546	0,47	146.659	2,03	4.028	15,03	30,94	s.i.	
Honduras	82.714	1,12	175.646	2,12	2.971	27,8	40,33	s.i.	
México	548.508	0,52	1.316.419	2,4	11.566	47,4	11,02	57.636	5
Nicaragua	24.892	0,44	65.186	2,62	1.228	20,3	21,95	9.703	7,9
Panamá	15.207	0,47	24.102	1,58	1.067	14,3	32,9	s.i.	
Paraguay	9.806	0,02	20.435	2,08	1.118	8,77	18,6	s.i.	
Perú	s.i.		s.i.		s.i.			s.i.	
R. Dominicana	62.492	0,67	189.692	3,04	2.929	21,3	31,55	s.i.	
Uruguay	9.991	0,3	25.542	2,56	304	32,9	9,17	912	3
Venezuela	84.240	0,31	125.666	1,5	3.499	24,1	12,94	8.397	2,4
Total países	2.166.245	0,44	5.299.435	2,31	101.392	23,4	19,88	153.392	4,49

Sólo en diez países se registra el número de BKs de control de tratamiento. Se informó que se habían realizado 153.392 BKs de control de tratamiento en estos diez países lo que representa, en promedio, 4,49 BKs por caso pulmonar con BK+.

4.2.2. Cultivo

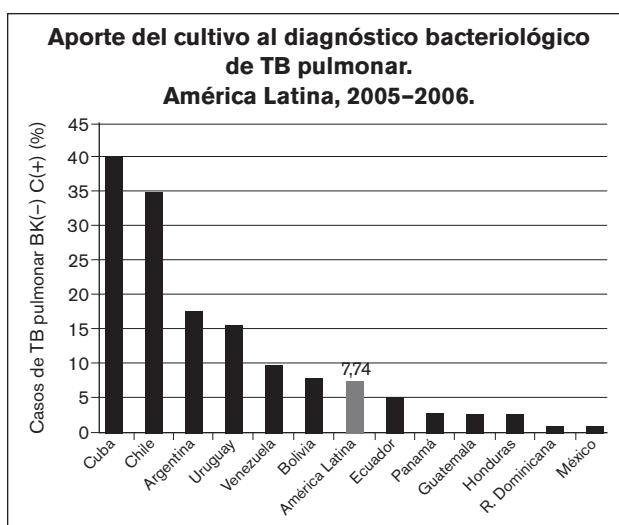
El porcentaje de muestras pulmonares a las que se les realizó el cultivo (porcentaje de cultivos entre BK) fue de 9,8% con un rango de 0,4 a 94%. Es evidente que hay una gran variedad de criterios para la solicitud de cultivos.

En cuanto al ítem correspondiente a los casos diagnosticados sólo por cultivo (BK(-) C(+)), sólo 12 países pudieron responderlo; el resto no pudo diferenciar si los cultivos positivos provenían de muestras con BK positiva o negativa. En los países que respondieron, se obtuvieron

3.676 casos sólo cultivo positivo, si se los considera entre todos los casos confirmados bacteriológicamente, brinda un aporte del cultivo al diagnóstico de casos pulmonares de 7,7% en promedio (rango: 1,3%- 40,3%).

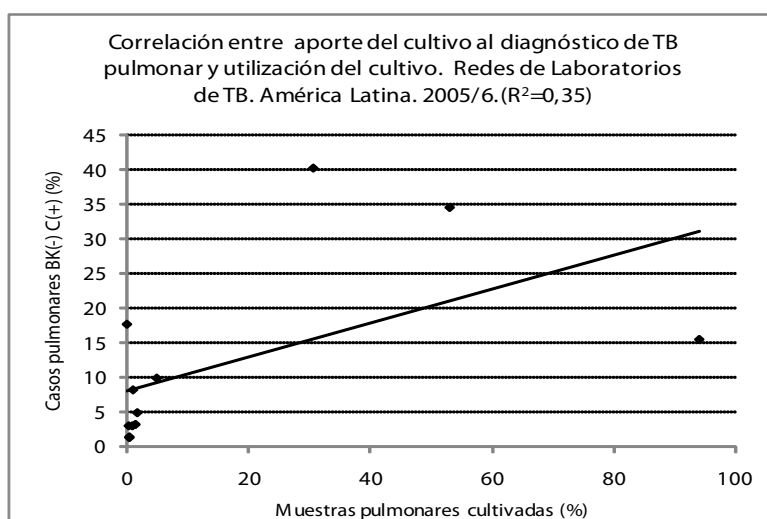
Los casos sólo cultivo positivo representan una alta proporción del total de casos pulmonares confirmados en países como Cuba y Chile que han conseguido descensos importantes en la morbilidad, pero este aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico de casos de TB pulmonar también está relacionado con una mayor utilización del mismo.

A pesar de que la Red de Laboratorios de Uruguay utiliza ampliamente el cultivo y que ese país posee baja tasa de casos de TB pulmonares positivos (9,17/100.000 habitantes), no obtiene un mayor aporte del cultivo.



Utilización de cultivos en las redes de laboratorios de Tuberculosis. América Latina, 2006.

País	N° Cultivos	% Cultivos Pulm./BK	Casos Pulm. C+	Casos confirmados	Aporte Del C al Dx pulm (%)	N° Cult EP	Casos EP C+	Rendim. en EP (%)
Argentina	71.215	25,7	1.024	5.774	17,7	3.069	254	8,3
Bolivia	2.743	1,0	605	7.412	8,2	760	65	8,6
Brasil	132.986	14	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	---
Colombia	13.006	1,8	s.i.	s.i.	s.i.	2.563	138	5,4
Costa Rica	4.740	9,5	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	28	---
Cuba	97.079	30,6	340	844	40,3	s.i.	s.i.	---
Chile	151.286	53	606	1.749	34,6	10.927	s.i.	---
Ecuador	3.421	1,7	211	4.309	4,9	2.319	144	6,2
El Salvador	4.840	3,6	s.i.	s.i.	s.i.	3.487	102	2,9
Guatemala	385	0,3	124	4.152	3	7	1	14,3
Honduras	1.543	0,9	94	3.065	3	s.i.	s.i.	s.i.
México	5.789	0,4	152	11.718	1,3	2.392	193	8
Nicaragua	440	0,7	s.i.	s.i.	s.i.	97	4	4
Panamá	331	1,4	40	1.268	3,2	61	11	18
Paraguay	1.497	7,3	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	---
Perú	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	s.i.	---
R. Dominicana	712	0,4	41	2.970	1,4	509	0	---
Uruguay	24.020	94	56	360	15,5	2.401	13	5,4
Venezuela	6.094	4,9	383	3.882	9,9	2.012	14	7
Total países	522.127	9,8	3.676	47.503	7,74	30.604	967	4,8



4.2.3. Pruebas de sensibilidad

Utilización de pruebas de sensibilidad en las Redes de Laboratorios de TB. América Latina, 2006.

Países	Pruebas de sensibilidad (N°)	Casos BK +	% PS entre casos pulmonares BK+	Último estudio de resistencia (año)
Argentina	3.128	4.750	65,8	2005/6
Bolivia	297	6.807	4,4	2002/3
Brasil	s.i.	42.093	–	1995/6
Colombia	1.338	4.320	31	2004/5
Costa Rica	279	323	86,4	2005/6
Cuba	177	504	35,1	2006
Chile	1.203	1.143	95	2006
Ecuador	583	4.098	14,2	2001
El Salvador	104	900	11,6	2001
Guatemala	171	4.028	4,2	2002/3
Honduras	44	2.971	1,5	2004
México	1.433	11566	12,4	1996/7
Nicaragua	300	1.228	24,4	2006
Panamá	65	1.067	6,1	s.i.
Paraguay	65	1.118	5,8	2002/3
Perú	9.860	s.i.	–	2006
R. Dominicana	s.i.	2.929	–	1994
Uruguay	s.i.	304	–	2006
Venezuela	134	3.499	3,8	1998/9
América Latina	93.648		19,1	

Hubo seis países con porcentajes de utilización de las PSD inferiores al 10% de los casos de TB con BK (+). Estos porcentajes serían muy bajos si se tiene en cuenta que se deberían cultivar y realizar PSD a, por lo menos, todas las muestras de pacientes con antecedentes de tratamiento previo, coinfectados con HIV, o aquellos que no negativizan la BK al final de 2ºmes.

4.3. Calidad técnica en las Redes Nacionales de Laboratorios de TB

4.3.1. Control de calidad externo de baciloscopías

La encuesta solicitó datos sobre modalidades de control de calidad, cobertura de los laboratorios, número de BKs releídas y concordancia de relecturas, desglosado según se trate de actividades de LNR o de laboratorios intermedios. Las respuestas a este ítem no fueron muy claras, ej.: Perú no disponía de estos datos; algunos países enviaron los mismos datos para LNR y laboratorios intermedios, por lo que habría que suponer que constituyen la suma de ambos; otros respondieron sólo lo realizado por el LNR; en otros casos se ignora si las dos modalidades de control de calidad externo se aplicaron sobre los mismos o diferentes laboratorios y, en consecuencia, si hay que sumar o no esos laboratorios para obtener la cobertura real.

Los datos obtenidos permiten afirmar que:

- Todos los países utilizan la modalidad periferia-centro; además los LNR de todos los países, la aplican también los laboratorios intermedios de 11 países (Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Chile, Ecuador, Guatemala, México, R. Dominicana y Venezuela). De estos últimos, sólo Argentina, Bolivia, Colombia y Ecuador enviaron datos de concordancia de sus resultados y estuvieron entre 99 y 99,5%.
- Los LNR de los 6 países que realizan la relectura de los laboratorios locales

(Costa Rica, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Panamá y Paraguay), informan coberturas superiores a 88% de los laboratorios y concordancias superiores a 99%.

- Cuba y R. Dominicana informaron los datos totales (suma de las relecturas en LNR y en laboratorios intermedios), sus coberturas fueron de 100% y 98% respectivamente y sus concordancias 99,8% y 98,9% respectivamente.
- En 9 países (Argentina, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, El Salvador y México) la modalidad periferia-centro es complementada por la modalidad centro-periferia. Se aplica desde los LNR en los 9 países y en Bolivia y México también desde los laboratorios intermedios.

4.3.2. Control de calidad de los medios de cultivo

Si bien todos los LNR afirmaron controlar los medios de cultivo que utilizan, en 8 países de los 18 con Red de laboratorios establecida, no se controlan los medios de cultivo utilizados en la Red. Costa Rica y Paraguay no lo hacen porque distribuyen los medios a toda la Red y Brasil porque aún no se había establecido el sistema de control al momento de la encuesta.

De los 8 países que afirmaron controlar los medios de la Red, dos países (Chile y Guatemala) no proporcionaron datos de sus actividades.

Colombia controla el medio del 3% de los laboratorios de cultivo, Ecuador del 27%, El Salvador del 75%, México del 9%, Perú del 29%, pero ninguno de ellos informó qué cantidad de laboratorios reciben medio de la red. En Argentina se controló al 85% de los laboratorios productores de medio.

De los seis países que proporcionaron información, la sensibilidad del medio estuvo entre 97 y 100%.

**Garantía de calidad de baciloscopías en las redes de laboratorios de TB de América Latina.
Calidad controlada por laboratorios nacionales de referencia. 2006.**

País	Modalidad					
	N° Labs.	N° BK releídas	Concor- dancia (%)	N° Labs.	N° BK releídas	Concor- dancia (%)
Argentina	204 (28,2%)	4.080	89	37 (5,1%)	2.250	99,35
Brasil	No aplica esta modalidad			2.100 (52%)	150.000	99,3
Bolivia	10	15	99,6			
Colombia	32	8		31	1.759	99
Costa Rica	82 (84%)	820	99,3	91 (93%)	2.434	99,3
Cuba	14	280		666 (100%)	33.147	99,8
Chile	25 (12%)	500		134 (62%)	3.479	99,9
Ecuador	15 (6%)	5.024		180 (67%)	52.876	99,6
El Salvador	158	2		200 (100%)	17.132	99,6
Guatemala	No aplica esta modalidad			44 (25%)	12.197	99,3
Honduras	No aplica esta modalidad			99 (68%)	8.180	99,4
México	31			32 (3%)	9.375	98,9
Nicaragua	No aplica esta modalidad			175 (100%)	15.082	99
Panamá	No aplica esta modalidad			60 (97%)	10.299	98,3
Paraguay	No aplica esta modalidad			68 (88%)	3.101	99,3
Perú	S/I					
R. Dominicana	No aplica esta modalidad			157 (92%)	15.916	98,9
Venezuela	No aplica esta modalidad			121 (25%)	8.537	99

**Garantía de calidad de baciloscopías en las redes de laboratorios de TB de América Latina.
Calidad controlada por laboratorios intermedios. 2006.**

País	N° Labs.	N° BK releídas	Concor- dancia (%)	N° Labs.	N° BK releídas	Concor- dancia (%)
Argentina		No aplica esta modalidad		129(18%)	2.839	99,3
Bolivia	468 (96,3%)	15	99,6	468 (96,3%)	162.627	S/ inform.
Colombia		No aplica esta modalidad		3.430	32.073	99
Ecuador		No aplica esta modalidad		24 (9%)	60.294	99,5
México	972 (79%)	Sin Información		589 (48%)	50.051	S/ inform.
R- Dominicana		No aplica esta modalidad		Se sumó a los datos del LNR		
Venezuela		No aplica esta modalidad		Sin información		

No se incluyen en la tabla El Salvador, Honduras, Nicaragua; Panamá y Paraguay porque los laboratorios intermedios no controlan la calidad; Brasil, Cuba, Chile, Guatemala y Perú por no disponer de información y Costa Rica por no tener laboratorios intermedios.

4.3.3. Control de calidad de pruebas de sensibilidad

Entre los países que respondieron sobre este tema, cinco realizan PSD sólo en el LNR y tuvieron control de calidad externo. Esos países son: Chile, Ecuador, Costa Rica, R. Dominicana

y Uruguay. Sin embargo, la información es incompleta, ya que Chile no informó sus resultados y Costa Rica afirmó no haber recibido el informe del laboratorio supranacional.

En Argentina y México se controlaron la totalidad de los laboratorios que realizan PSD (19 y 3

respectivamente), en Colombia 2/ 3 y en Perú 6/10. Guatemala afirmó que había realizado este control, pero no aportó más datos de cobertura ni de concordancia.

En Bolivia, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Panamá, Paraguay y Venezuela, no se había controlado la calidad de esta técnica en el período de la encuesta. Sería conveniente que en todos los países se realizaran controles anuales, pero especialmente en Honduras, Panamá y Paraguay que procesan escaso número de pruebas.

R. Dominicana no alcanzó 80% de concordancia en Isoniazida ni en Rifampicina. En el resto de los países, la concordancia en Isoniazida estuvo entre 93% y 100% (mediana: 95%), la de Rifampicina entre 93% y 100% (mediana: 100%), la de Estreptomycin entre 82 y 100% (mediana: 92%) y Etambutol entre 66% y 98% (mediana: 93%).

4.4. Debilidades de la Red

La principal dificultad en las Redes de la Región está relacionada con los recursos humanos y la sufren 15 de los 18 países con Red.

La segunda dificultad en orden de frecuencia, mencionada por 12 países, está relacionada con aspectos operativos, siendo el motivo más frecuente la falla en la comunicación de la Red.

La tercera dificultad que mencionaron 12 países está referida al cumplimiento de las actividades de Garantía de Calidad. El problema para realizar las visitas de supervisión es la falta de personal, transporte o recursos financieros. La baja cobertura del control de calidad de BKs está relacionada con la falta de respuesta de los laboratorios a supervisar y la escasez de recursos humanos.

La falta de recursos económicos que sólo es mencionada por seis países sería la causa de la mayoría de las otras dificultades.

Dificultades mencionadas como debilidades de las Redes de Laboratorio de TB. América Latina, 2005-2006.

Dificultad (N° de países que la tienen)	Aspecto mencionado en relación con esta dificultad
Recursos humanos (15)	✓ Escasez de recurso humano ✓ Insuficiente carga horaria ✓ Inestabilidad de los cargos ✓ Desmotivación ✓ Envejecimiento ✓ Ausencia de cargos de Microbiólogos a nivel Regional ✓ Falta de capacitación a profesionales del nivel periférico
Aspectos operativos (12)	✓ Falla en la comunicación de la Red ✓ Insuficiente descentralización ✓ Inestabilidad de los equipos locales del PNCTB ✓ Falta de representación de la Red a nivel central del PNCTB
Cumplimiento de las actividades de Garantía de Calidad (12)	✓ Visitas de supervisión ✓ Insuficiente cobertura de la relectura de baciloscopías ✓ Falta de control de la calidad de medios de cultivo
Equipos o insumos (7)	✓ Equipos insuficientes u obsoletos ✓ Retrasos en las compras ✓ Falta de presupuesto para mantenimiento ✓ Compras de insumos sin sustentabilidad ✓ Inoportuna distribución
Recursos económicos (6)	✓ Escasos recursos económicos
Infraestructura de los laboratorios (3)	✓ Infraestructura de los LNR ✓ Problemas de bioseguridad
Técnicos (2)	✓ Baciloscopías ✓ Utilización del cultivo

DISCUSIÓN

Cuando se emplea una metodología como la usada en esta encuesta basada en las respuestas de los participantes a un cuestionario en ausencia de un entrevistador en el momento de la recolección de los datos, se reduce la posibilidad de indagar datos detallados o de mayor complejidad. Por otra parte, aunque se solicitaron aclaraciones sobre respuestas que podían ser interpretadas de diferentes modos, el método de encuesta por e-mail no ayuda a la clarificación de aquellas preguntas que para los participantes pudiesen resultar confusas, lo que puede conducir a ciertas inexactitudes en los datos y/o a un aumento del porcentaje de no-respuesta.

A pesar de estas limitaciones, esta encuesta permite describir la situación de los laboratorios de TB de la Región de las Américas en cuanto a la organización y su funcionamiento y determinar si se adaptan a las necesidades de expansión de la estrategia DOTS impulsada por el Programa Regional de TB.

Estructura

Se puede apreciar que hay una extensa gama de estructuras de Redes de Laboratorios, desde Redes de servicios de salud que recolectan muestras y centralizan todos los diagnósticos de TB en un LNR, pasando por Redes que carecen de laboratorios intermedios que cumplan funciones de coordinación hasta Redes bien estructuradas en diferentes niveles.

Argentina presenta una situación propia ya que existen dos LNR bajo una misma dependencia administrativa, pero a pesar de que uno de ellos conduce la Red, todas las decisiones sobre aspectos técnicos se toman por consenso entre ambos y la mayoría de las decisiones organizativas también.

Es importante destacar que al menos en siete países los laboratorios privados participan en la Red en una elevada proporción (38%), hecho que permite extender el diagnóstico de TB con

calidad. Habría que impulsar la incorporación de este tipo de servicios en los demás países para mejorar el acceso al diagnóstico bacteriológico de la población.

La distribución de laboratorios intermedios guarda relación con las divisiones políticas de los países, sea por regiones, estados, provincias o departamentos. Por su parte, los laboratorios locales se distribuyen por accesibilidad geográfica y la existencia de aproximadamente cinco centros de toma de muestras por cada laboratorio permite aumentarla.

De acuerdo a la densidad de servicios encontrada, tanto la oferta de laboratorios de baciloscopias (BKs) como la de laboratorios de cultivo se encuentran al nivel o por encima de los recomendados, 1/100.000 y 1/1.000.000 de habitantes, respectivamente⁵.

Pero gran parte de los laboratorios de al menos siete países, no alcanzan el mínimo volumen de muestras que un laboratorio de micobacteriología debería procesar para mantener destreza en la lectura de BKs, lo que ha sido establecido en al menos 10 muestras/semana⁵ o 520 anuales. Considerando el promedio de 623 BKs anuales y que en los grandes centros urbanos hay laboratorios con mayor carga de trabajo, es muy probable que numerosos laboratorios periféricos procesen menos de 500 BKs.

Lo mismo ocurre en lo referente al cultivo, ya que se deberían procesar por lo menos 20 muestras/semana en cada laboratorio o 1.040 anuales, pero en esta encuesta, sólo cuatro países alcanzan ese número y cuatro países tuvieron un promedio inferior a 100 cultivos procesados anualmente; tomando en cuenta que estos son valores promedio de las cargas de trabajo de los laboratorios de la Red, es evidente que la destreza del personal de una gran cantidad de laboratorios de la Región podría verse afectada por el procesamiento de pocas muestras.

Es probable que algunos de esos laboratorios con poca carga de trabajo estén ubicados en zonas

desde las que es difícil la derivación de muestras y que sin ellos sus poblaciones no tendrían acceso a estas técnicas.

La densidad de servicios que realizan PSD resultó superior a la recomendada de 1/10.000.000 habitantes y, también en este caso, se puede afirmar lo mismo que se hizo en relación a la BK y cultivo, que algunos laboratorios que procesan muy pocas muestras, como sucede en al menos cinco países que no llegan a 100 pruebas anuales, podrían tener dificultad para mantener la destreza y, por ende, la calidad.

Aunque hay opiniones que aconsejan disponer de pocos laboratorios con buenas prácticas laborales y recursos suficientes^{9,10,11}, la gran oferta de laboratorios accesibles geográficamente es necesaria para contribuir a afrontar exitosamente la demanda de diagnóstico que es esperable cuando la estrategia DOTS está en proceso de expansión. En esa situación se encuentran los países de América Latina que deben mejorar la detección de casos, no sólo superando el 80% de los casos BK positiva, sino el escaso 62% observado en todas las formas¹². Para ello, deben aumentar paulatinamente la cantidad de SR a examinar y de cultivos a realizar con la finalidad de mejorar la sensibilidad de la detección de casos pulmonares con BK negativa, confirmar los casos extrapulmonares y realizar PSD para descubrir lo más precozmente posible la TB-MDR.

Las metas de la Línea Estratégica 1 del Plan Regional¹ proponen que en 2010 el 100% de los países utilicen sistemáticamente el cultivo como método de rutina en el diagnóstico y control de los casos, y cuenten con vigilancia permanente de la TB-MDR entre todos los fracasos terapéuticos al esquema inicial, como estrategia que garantice el diagnóstico y el control bacteriológico oportuno y de calidad.

América Latina se encuentra en una buena posición con respecto a la disponibilidad de laboratorios para el cumplimiento de las citadas

metas, pero es necesario poner especial énfasis en el monitoreo de la calidad de las técnicas realizadas en los laboratorios de baja carga de trabajo en los que es más dificultoso el mantenimiento de la calidad.

Técnicas diagnósticas

Todos los laboratorios locales realizan BKs y hay países, con gran población y ciudades con importantes servicios de salud, en los cuales algunos laboratorios locales también cultivan muestras pulmonares y/o extrapulmonares. Hay laboratorios intermedios que sólo realizan BKs, otros además hacen cultivos a muestras pulmonares y extrapulmonares y hay otros que identifican las cepas aisladas y hacen pruebas de sensibilidad. La complejidad de las actividades está relacionada con la extensión y población de los países.

En los LNR se realizan las técnicas de mayor complejidad, identificación de especies micobacterianas y PSD; en algunos países con Redes más desarrolladas, cuyos LNR constituyen la Red de Laboratorios Supranacionales de TB de la Región, y en Perú, Colombia y Panamá también se efectúan otras técnicas diagnósticas que utilizan métodos de biología molecular, como PCR y sondas de identificación de ADN y también RFLP o MIRUs como marcadores epidemiológicos. En muy pocos países se utilizan técnicas que evalúen la respuesta inmunológica, como ELISA, o la actividad de enzimas, como ADA. Se evidencia que en todos los países de la Región se prioriza el diagnóstico bacteriológico que es el que da la mayor especificidad y que en cada uno de ellos hay por lo menos un laboratorio que realiza todas las técnicas bacteriológicas.

Los países que realizan, además de las bacteriológicas, técnicas no bacteriológicas las utilizan como complemento en casos especiales de difícil diagnóstico de TB y/o TB-MDR, como es el caso de niños y de lesiones extrapulmonares o cuando es necesario tener resultados en corto tiempo como en el caso

de pacientes HIV positivos. Como se observa en el Reino Unido¹¹, las Redes de laboratorios bien integradas logran que los pacientes que necesitan las técnicas moleculares, especialmente los inmunocomprometidos, accedan a ellas a través de una rápida derivación de muestras al o a los pocos servicios que están ofreciéndolas, permitiendo de esta forma un uso racional de los recursos.

La técnica de ADA es ejecutada en pocos países y, si bien no es específica, sí es orientadora del diagnóstico y muy sencilla, por lo que podría ser incorporada en todos los países para los pacientes cuya enfermedad cursa con derrames pleurales.

Paraguay, que en el período de la encuesta trabajaba en la secuenciación del gen *rpoB*, podría implementar técnicas de biología molecular para ayuda diagnóstica.

La mayoría de las investigaciones que se realizan en las Redes son operativas, algunas tienen por objeto evaluar técnicas sencillas que produzcan diagnósticos más rápidos, como la técnica de la nitrataza para las PSD y otras evalúan métodos para mejorar el control de calidad de BKs. Lamentablemente no se consignaron los temas de investigación en la mayoría de las respuestas, pero se evidencia que la mayoría de los LNR están incorporando investigaciones a sus actividades rutinarias.

Utilización de técnicas

La búsqueda de casos entre SR parece ser muy diferente en los distintos países. Si bien la información enviada por los Jefes de Redes puede no ser completa y el indicador utilizado en el presente análisis (porcentaje de SR examinados entre la población total del país), puede no ser el más adecuado ya que está influido por las condiciones climáticas, la prevalencia de enfermedades que se manifiestan con tos y expectoración y la composición etaria de cada país, la gran amplitud de valores

observada evidencia diferentes intensidades en la identificación de SR.

La UICter recomienda estudiar un promedio de 10 SR para identificar un caso de TB pulmonar¹³, pero el promedio de la Región fue más del doble. Además se observó una gran variación de las tasas de positividad a la BK entre SR; en general, dicha tasa está influenciada tanto por la incidencia de TB, como por la intensidad de la búsqueda de casos aplicada en cada lugar. Sin embargo, no se encontró correlación entre SR necesarios para encontrar un caso de TB BK positiva y la tasa de casos pulmonares BK positiva (incidencia de TB), ni correlación entre SR necesarios para encontrar un caso de TB BK positiva y el porcentaje de SR examinados en la población total (búsqueda de casos). Posiblemente esto se deba a los efectos combinados ya que en los países con mayor incidencia de TB se aplican políticas de búsqueda de casos intensivas en la identificación de SR.

Como ejemplo de la influencia de la búsqueda de casos, se observa que Venezuela, con tasa de casos pulmonares BK positiva de 12,9/100.000, similar a la de El Salvador, 12,8/100.000, necesitó sólo 24,1 SR para encontrar un caso, mientras que El Salvador necesitó examinar 56,17; pero la búsqueda fue mucho más intensa en El Salvador que identificó y estudió como SR al 0,72 % de su población y Venezuela sólo al 0,31%.

Una reciente revisión¹⁴ acerca del número óptimo de muestras de esputo necesario para establecer el diagnóstico de TB evidencia que, en promedio, la muestra inicial es positiva en 83-87% de los pacientes diagnosticados de TB pulmonar con BK positiva, la segunda adiciona entre 10-12%, mientras la tercera aporta sólo 3-5%. Por ello, las recomendaciones internacionales¹³ sugieren que todo paciente sospechoso de TB, debe tener al menos dos muestras de esputo analizadas por microscopía y que en algunos lugares, por razones logísticas y prácticas, una tercera muestra puede ser de utilidad. Esta encuesta demuestra que la

solicitud de 2 muestras a cada SR sólo permite la recolección de 1,6 muestras por SR y la de 3, de 2,6. Parecería que es muy difícil obtener lo solicitado y probablemente se deberían hacer esfuerzos para capacitar al personal de enfermería en la motivación de los pacientes en lograr las muestras solicitadas. Una experiencia en La Habana (Cuba) muestra que la aplicación de un plan de reorientación de su programa logró incrementar este indicador de 1,7 en 1995 a 1,9 en 1999 ¹⁵.

Pocos países de la Región registran el número de BKs de control de tratamiento, a pesar de que es un buen indicador de la calidad con que se efectúan los tratamientos. En estos países, se cumplen los controles recomendados por los estándares internacionales para el diagnóstico de TB ¹³ mediante BK al menos al final de la primera fase, a los cinco meses y al final de tratamiento.

Las técnicas de cultivo incrementan el número de casos detectados, y permiten diagnosticarlos más tempranamente, con frecuencia antes de que éstos se vuelvan más infecciosos¹⁶. En la mayoría de los países se emplean métodos de cultivo clásicos en medios sólidos a base de huevo, mayoritariamente Lowenstein Jensen.

Los métodos con sistemas de detección precoz en medios líquidos se emplean en pocos países, generalmente en LNR que concentran la mayoría de los pacientes infectados con HIV, en los que el uso de métodos más rápidos y sensibles es una prioridad. En otros estudios, realizados en Europa^{10,11} y Estados Unidos¹⁷, países con mayores recursos económicos y menor incidencia de TB, la mayoría de los servicios empleaban estos medios y métodos para facilitar un diagnóstico temprano y certero.

Es amplia la variabilidad del porcentaje de muestras que se cultivan y eso afecta el aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico de casos pulmonares. Cuando el cultivo se realiza apropiadamente, el mismo puede identificar hasta 30-40% de los casos bacteriológicamente confirmados ^{14,18}. En este trabajo, el porcentaje

de casos "sólo cultivo positivo" en las Redes que cultivan más del 10% de las muestras pulmonares a las que se les hizo BK, estuvo entre 15,5 y 40,3%, mientras que en el resto el aporte del cultivo al diagnóstico fue inferior a 10%.

La utilización de cultivos en la Región aún parece ser bastante escasa; el uso del cultivo para todos los pacientes pulmonares con microscopía negativa resultaría una estrategia costosa ¹⁹, pero sí es necesario utilizarlo siguiendo las indicaciones de las recomendaciones de OMS¹⁶.

Hay que considerar que la prevalencia del VIH entre casos de TB era 7,9% en el período de la encuesta¹² y que siguiendo la Línea Estratégica 2 del Plan Regional, se deben cultivar las muestras pulmonares y extrapulmonares de las personas que viven con VIH debido a que su diagnóstico requiere una mayor sensibilidad.

Por otra parte, las muestras de los pacientes con sospecha de padecer una TB-MDR, casos con antecedentes de tratamiento, contactos de casos TB-MDR o pacientes con mala evolución, deben ser cultivadas para realizar estudios de sensibilidad. Además de la utilización de sistemas basados en medios líquidos como se realiza en países con mayores recursos, convendría aumentar el uso del cultivo.

A pesar de la gran disponibilidad de laboratorios que realizan PSD, parecería que no se utiliza este recurso en todos los casos que lo requerirían. No tomando en cuenta los datos de los países que estaban realizando estudios de resistencia micobacteriana en el período de la encuesta, sólo se les realizaron PSD a entre 1,5% y 13,6% (promedio: 8,0%) de los pacientes BK (+).

Para abordar el control de la TB-MDR (prevalencia: 2,9%) y la XDR-TB, siguiendo otro de los objetivos del Plan Regional, es necesario seguir las indicaciones de uso de la PSD⁷ para detectar ambas tempranamente y suministrar el tratamiento adecuado antes de que se sigan transmitiendo bacilos resistentes en la comunidad.

Si se realizasen PSD a los casos de TB/HIV⁹, a los con antecedentes de tratamiento y a los que continúan con BK (+) al 2º mes de tratamiento, el volumen total de pruebas sería muy superior al hallado.

Por otra parte, es necesario que se actualicen los datos sobre resistencia bacteriana en cuatro países, cuyos últimos estudios habían sido efectuados más de siete años antes del período de la encuesta, y continuarlos periódicamente como está recomendado por OMS¹⁹.

Planificación

El fortalecimiento de las Redes de laboratorios en los países de la Región implica un desarrollo de las mismas paralelo al de la estrategia DOTS/TAES, en el que la infraestructura y la dotación de equipos de los laboratorios de las Redes respondan a las necesidades. En general, los LNR son los coordinadores de la Red y, aunque dependen de Institutos de Salud o de Laboratorios de Salud Pública, todos afirman trabajar conjuntamente con los PNTB. La relación con los integrantes del PNTB también se ha establecido a niveles intermedios y locales.

La encuesta no indagó acerca de cómo se planifican las actividades de toda la Red, si lo hacen sólo los LNR o en conjunto con los niveles intermedios o si cuentan con el aporte de los funcionarios del PNTB para adaptar las actividades de la Red al conjunto de las del PNTB, ya que el rol fundamental de la Red es participar en el control de la TB desde el diagnóstico y control de tratamiento. Parecería que al menos en los dos países que realizan reuniones de Red, la planificación surge del consenso entre PNTB y los niveles intermedios y nacionales de la Red, lo que permitiría dar mayor sustentabilidad a los planes de trabajo.

El bajo número de países cuyas Redes pudieron cumplir con más del 90% de lo planificado estaría relacionado con las Debilidades de la Red, especialmente las de déficit de personal y escasos recursos.

La mayoría de los jefes de LNR participan junto con el equipo del PNTB en la formulación de proyectos financieros, lo cual es de fundamental importancia para el desarrollo armónico de todos los componentes del PNTB.

Las Redes de 10 países obtienen la totalidad de sus recursos del estado, pero el resto es suplementado con aportes de otras entidades. El mayor aporte obtenido mediante recursos externos estuvo destinado a la adquisición de equipos.

Las tareas de conducción de las Redes, que incluyen la coordinación con los demás niveles, la planificación, la obtención de recursos y su administración, demandan mucho tiempo al jefe y profesionales de los LNR; por esto, al menos los jefes de los LNR de todos los países deberían tener un cargo de tiempo completo.

Normalización

Para lograr diagnósticos de calidad es necesario disponer de normas técnicas que aseguren buenas prácticas laborales. Todos los países, a excepción de Bolivia y Panamá, han actualizado sus manuales de normas técnicas a partir de 2001, han incorporado las actualizaciones técnicas y las de bioseguridad, pero se ignora, porque la encuesta no previó averiguar sobre ello, si tienen o no incorporadas las normas de control de calidad interno de las técnicas.

Bioseguridad

La Bioseguridad incluye seguridad biológica, física, química y de eliminación de desechos. En algunos laboratorios todavía se siguen utilizando mascarillas quirúrgicas para la realización de BKs. El Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis, parte I sobre la baciloscopia de OPS⁶ recientemente publicada, indica que no es necesario el empleo de mascarillas N95, pero sí es recomendable hacerlo en laboratorios cuya carga de trabajo sea superior a cinco BKs diarias. El uso de mascarillas quirúrgicas no ayuda a la bioseguridad, antes bien puede dar una falsa idea

de seguridad y no deberían utilizarse en ningún laboratorio de TB.

A excepción de los laboratorios de Paraguay, la mayoría de los laboratorios de cultivo del resto de los países cuentan con cabinas de seguridad biológica de tipo II, incluidos los de El Salvador a pesar de que el LNR no disponía de este tipo de cabina en esos años. En los que no disponen de estas cabinas, que son los laboratorios con baja carga de cultivos, se utilizan mascarillas N95. Habría que realizar abogacía para que todos los laboratorios de cultivo lo hagan en cabinas de tipo II según lo recomiendan las normas⁷ y mientras no se disponga de ellas, usar métodos de cultivo sin centrifugación que implica menor riesgo.

Brasil dispone de laboratorios de seguridad de nivel 3; los laboratorios que realizan PSD en los otros países trabajan con cabinas de seguridad de tipo II, a excepción de El Salvador. Actualmente, ya se dispone de BSL3 en el LNR de Chile y se está construyendo otro en Ecuador. Considerando que estas pruebas y las de identificación son las que implican mayor riesgo para los laboratoristas, deberían hacerse los mayores esfuerzos para conseguir disponer de estas instalaciones, empezando por los que efectúan un alto número de PSD y los que realizan PSD de 2ª línea, ya que éstas se practican a muestras de pacientes con MDR-TB.

La encuesta indagó sobre la existencia de normas de bioseguridad y no sobre su cumplimiento. Sin embargo, las respuestas acerca del mantenimiento preventivo de los equipos, hacen pensar que las cabinas están funcionando adecuadamente en la mayoría de los países y no representa un riesgo mayor trabajar en ellas que sin ellas²⁰.

Capacitación

Una de las metas del Plan Regional es que 100% de los países cuenten con programas de desarrollo de recursos humanos en 2015. Se desprende de esta encuesta que las actividades

de capacitación del personal son efectuadas por los LNR y por laboratorios intermedios. La frecuencia de la capacitación es muy variada y podría relacionarse con la falta de recursos. Algunos países pueden prever actualizaciones periódicas y otros tratan de conseguir recursos cuando así lo requieren las necesidades detectadas por supervisión o por relectura de BKs. La capacitación continua, no sólo mejora el desempeño, sino que motiva a trabajar con entusiasmo, dos necesidades percibidas en algunos países según se observa en las Debilidades informadas por las Redes.

Supervisión

Al igual que la capacitación, las actividades de supervisión son realizadas por LNR y laboratorios intermedios. La supervisión debe ser una actividad constante y programada, para que se logre su cometido de “mejora constante de la calidad”. Aunque la mayoría de las Redes programan por lo menos una visita anual, es una de las tareas que suele quedar reducida a visitas ocasionales o por solicitud debido al escaso personal, bajo presupuesto y dificultades de disponibilidad de transporte. Esta es otra actividad que debe ser reforzada y tenida en cuenta en la planificación y gestión de recursos.

Garantía de calidad

Se observa que en la mayoría de los países no se aplican controles internos de calidad de las BKs, procedimientos recomendados por OMS²¹ y UICter¹³. Se ignora si ello se debe a que las normas técnicas nacionales no cuentan con los capítulos de control de calidad o si simplemente es que aún no los han implementado en toda la Red, como fue reportado en otra encuesta realizada en Europa¹¹.

El mantenimiento de equipos, especialmente los microscopios, tanto en forma preventiva como correctiva, y el registro del mismo es una práctica difundida en la mayoría de los laboratorios de todos los niveles de la Red.

La sensibilidad de los medios de cultivo utilizados en los LNR está asegurada mediante controles internos de calidad y sensibilidad, pero no se puede hacer extensiva esta afirmación a los medios utilizados en los laboratorios de niveles intermedios y locales. Son pocos los países donde los laboratorios de estos niveles controlan internamente los medios y/o sus LNR lo hacen externamente; es posible que se empleen medios provistos por los mismos LNR y por consiguiente, tengan el control de calidad interno de los mismos.

En cuanto al control de reactivos, es una práctica aún menos generalizada que la del control de medios de cultivo.

El método de descentralizar el control de calidad externo de BKs permite ampliar la cobertura de esta práctica y ha podido ser implementado en 11 países. En los otros siete países es realizado por los LNR y se han alcanzado buenas coberturas (> 88%) debido a que tienen Redes con pocos laboratorios. Los laboratorios supervisores de la mayoría de los países realizan BKs en condiciones de rutina, práctica necesaria para mantener la pericia y ofrecer soluciones que surgen de la práctica como es aconsejado por la UICter²².

Todos los países utilizan la modalidad de control de calidad externa periferia-centro; las respuestas no fueron completas y no se sabe exactamente la cobertura alcanzada, pero la Red de Laboratorios Supranacionales de TB reunió resultados de estos países durante 2005 que pueden dar una idea más precisa del estado de estas actividades en ese año; la mayoría de los países logró más del 80% de cobertura de laboratorios controlados (datos no publicados).

La BK no es una técnica totalmente reproducible aun en las mejores condiciones de relectura. Se pudieron obtener los porcentajes de concordancia de lecturas en 11 países y estuvieron entre 98,9% y 99,8%. En otros estudios realizados por lectores expertos^{23,24}, la reproducibilidad varió entre el 93% y 96%. Por esta razón, la concordancia

alcanzada puede ser considerada como muy buena.

Otro de los conocimientos aportados por la encuesta sobre métodos de control de calidad de BKs, es que se continúa utilizando un muestreo para la relectura de láminas no representativo estadísticamente²⁵; éste consiste en tomar todas las BKs positivas y el 10% de las negativas. Las normas sugeridas por el grupo de expertos²⁶ sólo se han implementado en México y es difícil que se pueda extender a la mayoría de los países porque, como ya se mencionó, una gran parte de los laboratorios procesa un número de BKs demasiado bajo para poder aplicar el muestreo estadístico propuesto.

La modalidad de control de calidad centro-periferia²⁶ ha sido objeto de investigaciones operativas en algunos países para aumentar la cobertura y de esa forma mejorar el control, utilizándola como complemento de la modalidad periferia-centro en los laboratorios que suelen pasar períodos prolongados de tiempo sin que se encuentren casos de TB positivos a la BK. Esta modalidad permite observar si se mantiene la pericia para reconocer bacilos ácido-alcohol resistentes cuando no se ven con frecuencia y en ocho países ya se ha incorporado a la práctica habitual.

Aunque entre las dificultades mencionadas por las Redes, se señalan las que impiden tener una óptima cobertura de esta evaluación, es evidente que en la Región de las Américas se realizan constantes esfuerzos en pro de mejorar las actividades de garantía de calidad de las BKs, a lo cual contribuiría en gran medida el disponer de "normas de garantía de calidad" aplicables a la Región.

Por el contrario, parecería que las actividades de garantía de calidad de los cultivos aún son incipientes y en algunos países están probando sistemas de control o aún no han podido implementarlos. Como ya se dijo, es probable que no se necesiten controles externos de medios de cultivo porque se preparan y distribuyen desde el LNR. En los países en los que se controla la

sensibilidad de los medios, ésta fue muy buena, entre 97 y 100%. Convendría que los laboratorios que procesan pocas muestras por cultivo tuvieran una supervisión más frecuente para que se mantuviera la pericia.

La confiabilidad de la identificación de bacilos resistentes es esencial para el control de la TB-MDR. Las Redes nacionales cuentan con un programa de aseguramiento de calidad de PSD, coordinado por los Laboratorios Supranacionales de la Región. Se efectúa a los LNR y a algunos de los otros laboratorios que realizan estas técnicas, pero en el período de la encuesta hubo cinco países que no fueron evaluados y otros en que no fueron evaluados todos los laboratorios que realizan PSD de cada país.

Los resultados reportados en esta encuesta evidencian una alta precisión para Isoniazida y Rifampicina, alcanzándose, en la mayoría de los países, el nivel de eficiencia requerido por OMS¹⁹. Contrariamente, los resultados para Etambutol y Estreptomycin tuvieron mayor dispersión y menor confiabilidad; sólo un país tuvo resultados de eficiencia para la sensibilidad a Isoniazida y Rifampicina, por debajo de los niveles considerados aceptables, lo que dio lugar a acciones correctivas. Estos controles deberían organizarse de tal manera que fueran anuales y que en ningún período dejen de efectuarse en los países que procesan escaso número de PSD o que han tenido algún resultado no esperado.

Asistencia Técnica Internacional

La Red de Laboratorios Supranacionales ha asistido técnicamente a casi todos los países de la Región en el período de la encuesta. Las actividades más frecuentemente prestadas han sido el control de calidad de las PSD, la capacitación y la asesoría técnica.

Además de los Laboratorios Supranacionales y de Centros Colaboradores, la UICter, CDC y otras instituciones relacionadas con OMS brindaron asistencia a ocho países.

La Red de Laboratorios Supranacionales, además de realizar estas actividades específicas, asiste a las Redes en la realización de los estudios de resistencia, actualización de Guías Técnicas de BKs y Cultivos, Cursos de Gerencia de Redes de Laboratorios de TB, trabajos en colaboración tendientes a normalizar las actividades de Garantía de Calidad de las técnicas y reuniones técnicas de toda la Red de Laboratorios de TB de América.

Debilidades de la Redes

El concepto de trabajo en Red facilita el acceso de toda la población a un diagnóstico de calidad, pero requiere recursos especiales para capacitación, garantía de calidad, comunicación entre los distintos niveles y recursos humanos en los niveles nacionales e intermedios con tiempo suficiente para dedicarlo a tareas de coordinación de la Red y entre la Red y el PNCTB, planificación, recolección y análisis de la información y evaluación.

Los resultados de esta encuesta demuestran que no siempre se dispone de lo necesario para llevar adelante el trabajo de la Red. El recurso humano es insuficiente, ya sea por su bajo número, horarios reducidos o falta de capacitación o interés en el trabajo. Con buena capacitación y supervisión se podrían solucionar los problemas técnicos y de falta de interés y, al conocerse las personas, se podrían establecer nexos que mejorarían la comunicación en todos los niveles. Pero estas actividades necesitan recursos humanos y económicos. En general, se han tratado de reemplazar las supervisiones directas por los controles externos, los cuales también se ven disminuidos por la falta de recursos humanos y materiales. Además, los bajos recursos afectan también la disponibilidad de equipos e insumos y las condiciones del medio ambiente de trabajo que deben desarrollarse a veces en laboratorios con problemas de infraestructura o sin la bioseguridad óptima.

Evidentemente, es necesario seguir realizando abogacía para lograr que el recurso humano de

las Redes sea suficiente y capacitado, disponga del tiempo necesario para actividades de apoyo a la Red y no sólo para realización de técnicas, y cuente con el equipamiento y los insumos necesarios, así como también las condiciones de bioseguridad requeridas para el trabajo que desarrolla.

Como se mencionó anteriormente, los laboratorios son suficientes, pero probablemente no el recurso humano para asumir el aumento de BKs, cultivos y PSD que requiere el cumplimiento del Plan Regional.

Del análisis de toda la encuesta, se pueden inferir conclusiones que se resumen a continuación en un análisis de tipo FODA.

Fortalezas

- Adecuada integración entre las RNLTB y los PNTB de sus respectivos países.
- Buenas estructuras de las Redes con niveles y funciones bien diferenciados.
- Suficiente número de laboratorios.
- Normas actualizadas.
- Técnicas bacteriológicas disponibles en todos los países y paulatina incorporación de nuevas tecnologías.
- Conciencia de bioseguridad.
- Muy buena sensibilidad de medios de cultivos y calidad de BKs y PSD.
- Avances constantes en el control de calidad externo de BKs (métodos y cobertura).
- Responsabilidad en el mantenimiento de equipos.

Debilidades

- Muy escasos laboratorios que realizan PSD con BSL 3
- Numerosos laboratorios que realizan bajo número de BKs, cultivos y PSD.
- Escaso control de calidad interno de las técnicas.
- No disponibilidad de Normas de garantía de calidad de BKs adecuadas a la Región.
- Países que aún no alcanzan coberturas adecuadas de control de calidad de BKs.
- Dificultades en supervisión por falta de recursos.
- Controles de calidad de PSD poco frecuentes
- Comunicación entre los laboratorios no suficientemente fluida.
- Insuficiente recurso humano.

Oportunidades

- Asistencia técnica internacional disponible.
- Asistencia económica del Fondo Global.

Amenazas

- Crisis económica global

Los resultados de la presente encuesta permiten contar con un diagnóstico de situación útil para la adecuación de los laboratorios de micobacterias, con el fin de dar cumplimiento al Plan Regional y a la mejora de las condiciones de salud de la población de la Región de las Américas.

Bibliografía

1. Plan Regional de TB 2006-2015. Región de las Américas. OPS/OMS
2. Estrategia Alto a la TB http://www.who.int/tb/strategy/stop_tb_strategy/en/index.html
3. Enarson DA. The international union against tuberculosis and lung disease model national tuberculosis programmes. *Tuber Lung Dis* 1995; 76: 95-9.
4. World Health Organization. WHO report on global tuberculosis epidemic 1998. Geneva: World Health Organization; 1998.
5. World Health Organization. Laboratory services in tuberculosis control. Part I: organization and management. Geneva: World Health Organization; 1998.
6. OPS/OMS. Barrera et al. Normas y Guías Técnicas. Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de Tuberculosis. Parte 1 Baciloscopía. 2008
7. OPS/OMS. Barrera et al. Normas y Guías Técnicas. Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de Tuberculosis. Parte 2 Cultivo. 2008
8. Level of laboratory services for mycobacterial diseases. American Thoracic Society. Medical Section of the American Lung Association. *Am Rev Respir Dis* 1983; 128:213
9. DeRiemer K, Martins Moreira F, Werneck Barreto A M, Uelères Braga J. Survey of mycobacteriology laboratory practices in an urban area with hyperendemic pulmonary tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis* 2000; 4(8):776-783
10. Piersimoni C, Mandler F, Marchetti D, Molinari GL, Riva R, Tortoli E, et al. Mycobacterial testing in hospital laboratories: results from a questionnaire survey in Italy. *Clin Microbiol Infect* 2004; 10: 1014-7.
11. Drobniewski F A, Watt B, Smith E G, Magee J G, Williams R, Holder J, Ostrowski J. A national audit of the laboratory diagnosis of tuberculosis and other mycobacterial diseases within the United Kingdom. *J Clin Pathol* 1999; 52:334-337
12. WHO. Global Tuberculosis Control. WHO Report 2007.
13. IUATLD Technical Guide. Sputum Examination for Tuberculosis by Direct Microscopy in Low Income Countries. Fifth edition 2000
14. Tuberculosis Coalition for Technical Assistance. International standards for tuberculosis care (ISTC). The Hague: Tuberculosis Coalition for Technical Assistance; 2006.
15. Sevy-Court JI, Peláez-Sánchez O, Arteaga-Yero AL, Armas-Pérez L, Borroto-Gutiérrez S, González-Ochoa CE. Tuberculosis en la ciudad de la Habana 1995-1999. *Rev Saúde Pública* 2003; 37:326-32.
16. World Health Organization. Laboratory services in tuberculosis control. Part III: culture. Geneva: World Health Organization; 1998.
17. Denniston MM, Bird BR, Kelley KA. Contrast of survey results between state and a cohort of nonstate mycobacteriology laboratories: changes in laboratory practices. *J Clin Microbiol* 1997; 35:422-6.
18. Imaz M, Sequeira, M Diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis en Argentina: resultados de una encuesta nacional. *Cad. Saúde Pública* 2007; 23 (4)
19. Laszlo A, Rahman M, Espinal M, Raviglione M; WHO/IUATLD Network of Supranational Reference Laboratories. Quality assurance

- programme for drug susceptibility testing of *Mycobacterium tuberculosis* in the WHO/IUATLD Supranational Reference Laboratory Network: five rounds of proficiency testing, 1994-1998. *Int J Tuberc Lung Dis* 2002; 6:748-56
20. Birkin N, Espinal M, Granch R, Jarvis W, Kumaresan J, Rieder H, Simone P. Normas para la prevención de la Tuberculosis en los establecimientos de asistencia sanitaria en condiciones de recursos limitados. WHO/CDS/TB/99269. 2002.
 21. World Health Organization. Laboratory services in tuberculosis control. Part II: Microscopy. Geneva: World Health Organization; 1998.
 22. IUATLD The Public Health Service National Tuberculosis Reference Laboratory and the National Laboratory Network. Minimum Requirements, Role and Operation in a Low-Income Country. 1998
 23. Pollak L, Urbanczic R. La relación entre la calidad de las muestras y la positividad en microscopia. *Boletín Informativo del Instituto Nacional de Tuberculosis (Caracas)* 1969; 2:5-8.
 24. Daniel TM. Toman's tuberculosis. Case detection, treatment and monitoring: questions and answers. 2nd Ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
 25. Centro Panamericano de Zoonosis. Manual de normas y procedimientos técnicos para la bacteriología de la tuberculosis. Parte II. La Muestra. Examen microscópico. Nota técnica 26. Martínez: Organización Panamericana de la Salud; 1985.
 26. WHO, APHL, KNCV, RIT, IUATLD, CDC: External Quality Assessment for AFB Smear Microscopy. Washington DC, APLH, 2002.



ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LAS REDES DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS EN LATINOAMERICA

ENCUESTA DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS
REALIZADA POR EL

PROGRAMA REGIONAL DE TUBERCULOSIS DE OPS/OMS

Resultados de la encuesta

Anexos



Argentina

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de la República Argentina a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades de sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles.
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente al responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles y su funcionamiento está reglamentado en las Normas Técnicas de Tuberculosis desde 2.000.

Existen dos laboratorios nacionales de referencia (LNR), uno es el coordinador de la Red y pertenece a un Instituto Colaborador de OMS en TB y el otro es un laboratorio Supranacional; 25 Laboratorios Provinciales y 12 Regionales, que constituyen el nivel intermedio y 688 laboratorios de nivel local públicos.

De acuerdo a la población, hay 0,9 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 17,7 laboratorios /1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos, y los intermedios corresponden a las divisiones políticas.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Algunos laboratorios locales realizan únicamente baciloscopías de muestras pulmonares, otros baciloscopías y cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares y 5 que pertenecen a grandes hospitales que también realizan pruebas de sensibilidad y de identificación de especies.

El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 30 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 5 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). El tiempo de lectura es el indicado en las normas de OMS.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, constan de normas técnicas, de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos y especifican el modo de eliminar desechos y de garantía de calidad. Se realiza control de calidad interno de baciloscopías, necesario para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad.

Existen registros del control interno de los microscopios y se efectúa mantenimiento correctivo.

De acuerdo a las técnicas realizadas, se dispone de cabina de bioseguridad (cultivos), de mascarillas N95 o no emplean ninguna mascarilla. En ocasiones en que faltan las mascarillas N95 se usan mascarillas quirúrgicas. Aunque no es necesario el empleo de mascarillas N95 en laboratorios que sólo realizan baciloscopías, las usan los laboratorios que procesan más de 5 muestras diarias. Las mascarillas quirúrgicas no deben usarse ya que no son protectoras y confieren una falsa seguridad.

Los recursos para la adquisición de microscopios y reactivos así como los necesarios para el control de calidad externo de baciloscopías provienen del presupuesto propio de cada laboratorio; en algunas provincias, los reactivos se adquieren a nivel de la red provincial. Los recolectores de esputo los adquiere la Red con recursos del Estado nacional; cuando es necesario, provee de microscopios y elementos de bioseguridad.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Los laboratorios intermedios realizan baciloscopías y cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares y algunos de ellos pruebas de sensibilidad y de identificación.

Resultados – Argentina

En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, los laboratorios intermedios de Argentina coordinan las Redes provinciales y en la Provincia de Buenos Aires, debido a su gran extensión, las redes de las Regiones Sanitarias. Realizan capacitación, supervisión, reúnen información y las demás actividades de garantía de calidad.

Disponen de cabinas de bioseguridad de tipo II y de mascarillas N95. Existen registros del control interno de medios, reactivos y cabinas de bioseguridad.

Los equipos e insumos son adquiridos con recursos del propio laboratorio y del Estado Provincial. En ocasiones la Red Nacional ha adquirido equipos, tales como cabinas, microscopios, centrifugas, heladeras, incubadores, autoclaves, estufas de esterilización, etc.

Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR)

Trabajaban en los LNR 11 profesionales con carga horaria de 8 horas y uno con 4 horas; 2 técnicos con 8 horas y uno con 6 horas; 4 auxiliares técnicos y un administrativo con 6 horas.

Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red y datan de 2000; la jefa de la Red es parte del equipo del PNCTB; la coordinadora de la Red consolida y analiza la información de la Red y evalúa las acciones. En una reunión anual, los jefes de los LNR y de los laboratorios intermedios planifican actividades para el siguiente período, pero no logró cumplir con más del 90% de lo planificado en los dos años del período de la encuesta.

Los Manuales de Normas contienen normas técnicas, de bioseguridad y de garantía de calidad de todas las técnicas bacteriológicas que realiza la Red. El manual de Microscopía data de 2002 y el de Garantía de Calidad de 2003. En el período de la Encuesta se estaban actualizando las Normas de Cultivo.

Los LNR realizan capacitación y supervisión a laboratorios de nivel intermedio y locales en forma ocasional. La información de la Red se solicita cuatrimestralmente.

El LNR coordinador de la Red, realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad a drogas de 1^a línea y 2^a, de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos y genotípicos. El otro LNR además realiza estudios de epidemiología molecular (RFLP).

Se dispone de cabinas de seguridad de tipo II y se utilizan mascarillas N95. En los LNR existen registros de control interno de los medios de cultivo, de los reactivos y de los equipos.

Se utilizan las dos modalidades para el control de calidad externo de baciloscopías a laboratorios de nivel intermedio y locales.

El último estudio de resistencia bacteriana fue realizado en 2005/6.

Los recursos de los LNR, provienen del estado nacional. Algunos insumos de la Red, tales como envases recolectores de esputo y portaobjetos, gastos de capacitación y supervisión también son provistos por el Ministerio de Salud de la Nación y la coordinadora de la Red participa de la formulación de proyectos financieros, en el cálculo y la licitación de los insumos y en la ejecución de los fondos. En el período de la encuesta se pudieron adquirir equipos para la Red.

La Red de Argentina fue asistida técnicamente por el Laboratorio Supranacional de su país recibiendo capacitación y control de calidad de pruebas de sensibilidad.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Argentina		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	N° Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopia	725	186	100	236
Cultivo	110	28	10	28
Identificación	14	3,6		
P. sensibilidad	19	4,9	1	3,4

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 725 laboratorios de baciloscopías (18,6/1.000.000 de habitantes), 110 laboratorios de cultivo, 14 de identificación de micobacterias y 19 de pruebas de sensibilidad. El número de laboratorios supera el mínimo recomendado por OMS.

En promedio, se realizan 382 baciloscopías y 675 cultivos anuales por laboratorio. Ambos promedios son inferiores a los recomendados internacionalmente para mantener la calidad de las técnicas.

Se emplea el método de Petroff con medio de Lowenstein Jensen y Stonebrink, Bactec 460, Bactec 960, MBBact y M-GIT manual para el cultivo y los métodos de las Proporciones en Lowenstein Jensen y Bactec 460 para las pruebas de sensibilidad.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 276.979 baciloscopías realizadas a 167.890 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,42 %, mientras que el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Las diferencias en los porcentajes de

SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país y con los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 1,65, mientras que el promedio de países se observó 2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 2 muestras a cada SR.

Se informó que se diagnosticaron 4.750 pacientes pulmonares por baciloscopia. El número de pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopia positiva fue 35,3 mientras que el promedio de la encuesta fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 12,86, inferior al promedio (19,9), es lógico hallar un mayor número de SR examinados por caso.

No se informó el número de baciloscopías de control de tratamiento.

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 71.215 muestras pulmonares de diagnóstico, lo que constituye el 25,7% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región); se diagnosticaron 1.024 casos baciloscopia negativa-cultivo positivo, llegando a confirmar bacteriológicamente 5.774 casos

Resultados – Argentina

pulmonares y alcanzando el aporte del cultivo a 17,7%.

Se cultivaron 3.069 muestras extrapulmonares y se diagnosticaron bacteriológicamente a 254 pacientes (8,3% de rendimiento).

El uso del cultivo en Argentina está destinado a aumentar la confirmación bacteriológica y como medio de detectar precozmente la multidrogorresistencia, en casos que no evolucionan bien durante el tratamiento.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

Se realizaron 3.128 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 65,8% de los pacientes pulmonares confirmados. Este elevado porcentaje se debe a que en el periodo de la encuesta se estaba realizando el estudio de resistencia micobacteriana. Se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento, con co-infección con VIH y no negativizados, se esperaba que se realicen pruebas de sensibilidad, al menos, al 10 % de los pacientes con baciloscopia positiva.

2.3. Calidad técnica

Como ya se mencionó, en el control de calidad de baciloscopías se utilizan las dos modalidades y es realizado por los laboratorios intermedios y el LNR.

En 2006, utilizando la modalidad centro-periferia, se controlaron 204 laboratorios (28,2%). Si bien se obtuvo una concordancia de sólo 89%, se pudieron controlar laboratorios que nunca habían participado de la modalidad periferia-centro.

Por la modalidad periferia-centro se relevaron 5.089 láminas (2.250 en el LNR y 2.839 en los laboratorios intermedios) provenientes de 166 (23,1%) laboratorios (37 en el LNR y 129 en los laboratorios intermedios) y se obtuvo una concordancia de 99,35%,

El LNR controló la sensibilidad del medio de cultivo al 85% de los laboratorios productores de medio. La sensibilidad de los medios fue del 97%.

En cuanto al Control de calidad de pruebas de sensibilidad, el Laboratorio Supranacional de Argentina evaluó a los 19 laboratorios que efectúan pruebas de sensibilidad. Los porcentajes de concordancia fueron: 100% en INH, 100% en Rf, 100% en SM y 85,7% en EMB.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas por la Red de Argentina son:

- Falta de recursos humanos
- Baja cobertura de supervisión directa y de control de calidad de baciloscopías
- Problemas en la bioseguridad

3. Conclusiones

- Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red; la jefatura de la Red es parte del equipo del PNTB.
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y de los datos de garantía de Calidad y evaluación anual en una reunión nacional.
- Existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas, de bioseguridad y de Garantía de Calidad.
- Todos los recursos del LNR así como los de la Red son adquiridos exclusivamente con recursos de los estados nacionales y provinciales. El Jefe del LNR participa en la formulación de proyectos financieros y en el cálculo, la licitación de los insumos y en la ejecución de los fondos.

Resultados – Argentina

- Recibió asistencia técnica de su laboratorio Supranacional y su laboratorio del Centro Colaborador de OMS.
 - El LNR y los laboratorios intermedios realizan capacitación y supervisión en forma ocasional y actividades de garantía de calidad de baciloscopías a laboratorios intermedios y locales.
 - Los laboratorios son suficientes.
 - Bajo promedio de baciloscopías y cultivos procesados por laboratorio. La existencia de numerosos laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante supervisión para mantener una buena calidad.
 - Porcentaje de SR examinados similar al promedio de los países de la Región
 - Similar proporción de baciloscopías por cada SR que el promedio de los países de la Región que recolectan 2 baciloscopías por SR.
 - Adecuado número de SR examinados para detectar un caso baciloscopia positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopia positiva.
 - No se informó el número de baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopia positiva.
 - Utilización de cultivos para la detección temprana de casos multirresistentes y para aumentar el diagnóstico de casos confirmados bacteriológicamente.
 - Buen aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico de casos pulmonares.
 - El último estudio de resistencia fue realizado en 2005/6.
 - Se realiza control de calidad interno de baciloscopías, existen registros del control interno de medios de cultivo, reactivos y equipos, y se efectúa mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos.
 - Baja cobertura del control de calidad de baciloscopías.
 - Alta cobertura del control la sensibilidad de los medios de cultivo que se usan en la Red.
 - Buenos resultados en control de calidad de pruebas de sensibilidad.
- Se sugiere:
- Realizar abogacía para la obtención de más cargos técnicos en el LNR para poder cumplir con actividades técnicas, de supervisión y asumir el control de calidad de baciloscopías que no pueden realizar los laboratorios intermedios por falta de recursos humanos.
 - Realizar abogacía para la obtención de recursos económicos para supervisión y capacitación programadas.
 - Establecer cronogramas de visitas de supervisión frecuentes a laboratorios coordinando con las visitas del PNTB para disminuir costos. Visitar especialmente los laboratorios de cultivo que realizan bajísimo número de cultivos.
 - Incentivar la identificación de SR y la obtención de por lo menos la 2ª muestra.
 - Realizar abogacía para la obtención de bioseguridad de nivel 3 en los dos LNR que realizan pruebas de sensibilidad a 2ª línea.

La Red de Argentina podría cumplir con el Plan Regional de TB 2005/2015.



Bolivia

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Bolivia a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente al responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles y su funcionamiento está reglamentado por un documento de 2002.

Existía en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 10 Laboratorios Departamentales que constituyen el nivel intermedio, 371 laboratorios de nivel local públicos y 15 privados. Atienden además los exámenes de 80 Centros de Toma de Muestras de Puestos de Salud.

De acuerdo a la población, hay 1 laboratorio intermedio cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 40,1 laboratorios locales/1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 23,6).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos, y los intermedios corresponden a las divisiones políticas.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Los laboratorios locales realizan baciloscopías de muestras pulmonares y algunos también baciloscopías y cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares. El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 12 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 10 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). El tiempo de lectura es superior al indicado en las normas de OMS.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, constan de normas técnicas y de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos y

especifican el modo de eliminar desechos. Se realiza control de calidad interno de baciloscopías, necesario para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad.

Se informó que se utilizan mascarillas N95. Aunque no es necesario el empleo de mascarillas N95, conviene utilizarlas cuando los laboratorios procesan más de 5 baciloscopías diarias o realizan cultivos sin cabinas de bioseguridad.

Los recursos para la adquisición de recolectores de esputo y reactivos así como los necesarios para el control de calidad externo de baciloscopías provienen del Estado. Los microscopios son adquiridos con recursos del laboratorio, del Estado o de otras fuentes.

1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Los laboratorios intermedios realizan baciloscopías y algunos también cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares. En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, los laboratorios intermedios capacitan al ingresar nuevo personal a trabajar y ocasionalmente, supervisan semestral y ocasionalmente, reúnen información trimestralmente y realizan las actividades de garantía de calidad.

Existen registros del control interno de equipos, a los cuales se les realiza mantenimientos preventivo y correctivo. Se controlan también medios de cultivos y reactivos.

Disponen de cabinas de bioseguridad de tipo II y de mascarillas N95.

Los equipos e insumos son adquiridos con recursos del estado, del Fondo Global y de DFID.

Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajaban en el LNR un profesional durante 8 horas diarias, un técnico y un auxiliar técnico con cargas horarias de 6 horas. Parecería que el

personal es insuficiente para desarrollar actividades técnicas y de coordinación y apoyo a la Red.

Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red y datan de 2002; la jefa de la Red es parte del equipo del PNCTB; el LNR planifica actividades y las evalúa, a partir de la información de la Red, la que consolida y la analiza para autogestión. En 2006 logró cumplir con más del 90% de lo planificado.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas y de bioseguridad.

El LNR realiza capacitación semestral y/o anual y supervisión semestral a laboratorios de nivel intermedio y local. La información de la Red se solicita trimestralmente.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad a drogas de 1ª línea y de identificación de micobacterias.

El manual de procedimientos del LNR data de 1986. Cuenta con cabinas de seguridad de tipo II y utilizan mascarillas N95. En el LNR existen registros de control interno de los medios de

cultivo, de los reactivos y de los equipos a los que se les efectúa mantenimiento preventivo y correctivo.

El LNR utiliza la modalidad centro-periferia para el control de calidad externo de baciloscopías a laboratorios de nivel intermedio. En 2006, supervisó los 10 Laboratorios Departamentales y obtuvo una concordancia de 99,6%.

El último estudio de resistencia bacteriana fue realizado en 2002/3.

Los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional, del Fondo Global y de DIFD. La Jefa del LNR es parte integrante del PNCTB, participó de la formulación de proyectos financieros, en el cálculo y la licitación de los insumos y en la ejecución de los fondos. Es conveniente que el Jefe de Red se involucre en estas actividades ya que es la persona que más conoce las necesidades y así es posible aprovechar mejor los recursos.

La Red de Bolivia no fue asistida técnicamente en el período de la encuesta por ningún Laboratorio Supranacional ni tampoco por alguna otra agencia.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Bolivia		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopía	386	401	100	216
Cultivo	8	8	10	28
Identificación	2	2		
P. sensibilidad	1	1	1	3,4

Resultados – Bolivia

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 386 laboratorios de baciloscopías (40,1/1.000.000 de habitantes), 8 laboratorios de cultivo, 2 de identificación de micobacterias y 1 de pruebas de sensibilidad. El número de laboratorios de cultivos no alcanza al mínimo recomendado por OMS.

En promedio, se realizan 784 baciloscopías y 438 cultivos anuales por laboratorio. El promedio de baciloscopías alcanza a los recomendados internacionalmente para mantener la calidad de las técnicas, pero no sucede lo mismo con el de cultivos.

Se emplea el método de Petroff con medio de Lowenstein Jensen y Stonebrink para el cultivo y los métodos de las Proporciones en Lowenstein Jensen y de Nitrata para las pruebas de sensibilidad.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 270.826 baciloscopías realizadas a 99.072 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 1,03 %, mientras que el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país y con los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes. Bolivia examina uno de los porcentajes más altos de SR en la región.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 2,73, mientras que el promedio de países se observó 2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 3 muestras a cada SR y que en la mayoría de los casos se consiguen.

Se informó que se diagnosticaron 6.807 pacientes pulmonares por baciloscopía. El número

de pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopía positiva fue 14,6, mientras que el promedio de la encuesta fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 70,7, superior al promedio (19,9), es lógico hallar un mayor número de SR examinados por caso.

Se realizaron 31.823 baciloscopías de control de tratamiento, 4,7 por caso baciloscopía positiva, lo que demuestra que se cumplen las recomendaciones mínimas.

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 2.743 muestras pulmonares de diagnóstico, lo que constituye el 1% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región); se diagnosticaron 605 casos baciloscopía negativa-cultivo positivo y el aporte del cultivo ascendió a 8,2%.

Se cultivaron 760 muestras extrapulmonares y se diagnosticaron bacteriológicamente a 65 pacientes.

Parecería que el uso del cultivo en Bolivia está destinado fundamentalmente a detectar precozmente la multidrogorresistencia, y en segundo lugar aumentar la sensibilidad diagnóstica.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

Se realizaron 297 pruebas de sensibilidad o sea que se testaron 4,4% de los pacientes pulmonares confirmados. Esto parece indicar que no se está utilizando esta técnica en todos los casos recomendados, ya que se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento, con co-infección con VIH y no negativizados, se esperaría que se realicen pruebas de sensibilidad, al menos, al 10 % de los pacientes con baciloscopía positiva.

2.3. Calidad técnica

Como ya se mencionó, el LNR efectúa el control de calidad a los laboratorios intermedios por la modalidad centro-periferia. Los laboratorios intermedios utilizan las dos modalidades; en 2006 se relevaron 126.223 baciloscopías de 468 laboratorios locales y alcanzaron cobertura de 99,6%.

El LNR controló la sensibilidad del medio de cultivo de empresas comerciales.

En cuanto al Control de calidad de pruebas de sensibilidad, no fue realizado en el período de la encuesta. Convendría que esos controles fueran anuales.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas por la Red de Bolivia son:

- Falta de recursos humanos
- Insuficientes actividades de supervisión y control de calidad

3. Conclusiones

- Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red; la jefatura de la Red es parte del equipo del PNTB.
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y de los datos de garantía de Calidad y evaluación anual.
- Existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas, de bioseguridad y de Garantía de Calidad que fueron editados en 1986.
- Todos los recursos del LNR así como los de la Red son adquiridos con recursos del estado y con ayuda del Fondo Global y de

DIFD. El Jefe del LNR participa en la formulación de proyectos financieros, en el cálculo y la licitación de los insumos y en la ejecución de los fondos.

- En el período de la encuesta no recibió asistencia técnica de instituciones internacionales.
- El LNR y los laboratorios intermedios realizan capacitación y supervisión en forma semestral, anual y/u ocasional y actividades de garantía de calidad de baciloscopías a laboratorios intermedios y locales.
- Los laboratorios de cultivo no alcanzan al mínimo recomendado por OMS.
- Promedio de cultivos procesados por laboratorio demasiado bajo. La existencia de numerosos laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante supervisión para mantener una buena calidad.
- Porcentaje de SR examinados superior al promedio de los países de la Región
- Mayor proporción de baciloscopías por cada SR que el promedio de los países de la Región.
- Alto número de SR examinados para detectar un caso baciloscopía positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopía positiva, lo que indica una buena búsqueda de casos.
- Adecuado número de baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopía positiva con respecto al promedio de los países de la Región
- Escasa utilización de cultivos para diagnóstico bacteriológico.

Resultados – Bolivia

- Bajo aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico de casos pulmonares.
- Menor proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva que el promedio de los países de la Región.
- El último estudio de resistencia fue realizado en 2002/3.
- Se realiza control de calidad interno de baciloscopías, existen registros del control interno de medios de cultivo, reactivos y equipos y se efectúa mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos en laboratorios intermedios y LNR.
- Excelente cobertura del control de calidad de baciloscopías y buena concordancia.
- Se ignora la cobertura del control de la sensibilidad de los medios de cultivo que se usan en la Red; si se usan medios comerciales y si estos están controlados.
- No se realizó control de calidad de pruebas de sensibilidad en el período de la encuesta.

Se sugiere:

- Realizar abogacía para la obtención de más cargos en el LNR para poder cumplir con actividades técnicas, de supervisión, capacitación, de organización y coordinación de red.
- Establecer cronogramas de visitas de supervisión frecuentes a laboratorios coordinando con las visitas del PNTB para disminuir costos. Visitar especialmente los laboratorios de cultivo que realizan bajísimo número de cultivos.
- Establecer laboratorios de cultivo en provincias que no tienen este recurso y capacitar personal.
- Utilizar el cultivo para aumentar la sensibilidad diagnóstica, especialmente en personas SR que viven con VIH y para la detección temprana de multidrogorresistencia.
- Asegurarse de que todos los laboratorios tengan medios de cultivo de calidad comprobada.
- Solicitar al laboratorio supranacional el control de calidad anual de las pruebas de sensibilidad.



Brasil

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Brasil a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se solicitaron aclaraciones, pero no se recibió respuestas.

A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles y es parte integrante de la Red Nacional de Laboratorios; la coordinadora de la Red pertenece a esta institución y no trabaja en el LNR. Existía en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR); 27 Laboratorios Regionales y 500 provinciales que constituyen el nivel intermedio y 3517 laboratorios de nivel local públicos.

De acuerdo a la población, hay 2,8 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 18,8 laboratorios locales/1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios intermedios corresponden a las divisiones políticas.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Todos los laboratorios locales realizan baciloscopías y algunos de ellos también cultivos de muestras pulmonares.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, constan además de las normas técnicas, de normas de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos y especifican el modo de eliminar desechos. Fueron editadas en 2005.

Se efectúan procedimientos de control de calidad interno de baciloscopías, esenciales para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad. Existen registros del control interno de los microscopios, a los cuales se les efectúa mantenimiento correctivo.

La encuesta no indagó sobre el uso de cabinas de bioseguridad en los laboratorios locales que hacen cultivo, razón por la que se ignora su disponibilidad. Se informó que se usan mascarillas N95 o que no se utilizan. Es probable que se usen estas mascarillas en los laboratorios que procesan cultivos. Aunque no es necesario su empleo, conviene utilizar las mascarillas N95 cuando los laboratorios procesan más de 5 muestras diarias por baciloscopías y siempre que se realicen cultivos sin cabina de seguridad.

La adquisición de microscopios, recolectores de esputo y reactivos se lleva a cabo con recursos propios o provenientes del Ministerio de Salud. El Fondo Global ha ayudado con la financiación del programa de calidad de baciloscopías.

Cuando los recursos provienen del presupuesto nacional permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Los laboratorios de este nivel realizan baciloscopías, cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares, 38 de ellos también identifican *M. tuberculosis* por métodos fenotípicos y 4 por métodos genotípicos y 36 realizan pruebas de sensibilidad.

En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, los laboratorios intermedios de Brasil capacitan personal anualmente, realizan supervisión ocasionalmente, reúnen información mensual de los laboratorios locales y realizan el control de calidad de las baciloscopías por la modalidad periferia-centro.

Existen registros del control interno de medios de cultivo, de reactivos y del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

Se siguen las normas técnicas y de bioseguridad que figuran en los *Manuales de Normas*.

Resultados – Brasil

Se dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II y de mascarillas N95.

Como en el nivel local, los equipos e insumos son adquiridos con recursos propios y del estado.

1.1.3. Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajan en el LNR 10 profesionales, 4 técnicos, 4 auxiliares técnicos y 3 administrativos cuyos horarios son 8 horas diarias. Se han privilegiado los cargos con alta capacitación y horario completo como corresponde a un LNR.

Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red y datan de 2005; la jefa de la Red no forma parte del equipo del PNCTB; el LNR y la jefa de la Red planifican actividades y las evalúan, a partir de la información de la Red, la que consolidan y la analizan para autogestión. En 2005 logró cumplir con más del 90% de lo planificado, pero no en 2006.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas y de bioseguridad.

Se capacita anualmente a personal de laboratorios de nivel intermedio; la supervisión también se efectúa en forma anual a laboratorios intermedios y locales.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad de drogas de 1ª y 2ª línea y de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos y genotípicos. No realiza PCR para diagnóstico de casos especiales, pero esta técnica es realizada en 5 laboratorios públicos. Tampoco se usa la técnica enzimática de ADA, que si bien no es específica, pero sí orientadora del diagnóstico y muy sencilla.

El último estudio de resistencia fue realizado en 1995/6.

En el período de la encuesta, Brasil era el único país que disponía de laboratorios de seguridad biológica de nivel 3 (BSL3). También disponen de cabinas de seguridad de tipo II y usan mascarillas N95.

En el LNR existen registros de control de los medios de cultivo, de los reactivos y de los equipos a los cuales se les realiza mantenimiento en forma preventiva además de correctiva.

Se realiza control de calidad de baciloscopías por la modalidad periferia-centro; se relevaron 150.000 láminas provenientes de los 2.100 laboratorios (52%) y se obtuvo una concordancia de 99,3%.

Todos los recursos del LNR así como los de la Red, son propios o provienen del estado nacional, a pesar de que el PNCTB recibe aportes del Fondo Global y de USAID.

El Jefe del LNR participó de la formulación de proyectos financieros, pero no en el cálculo ni en la licitación de los insumos ni en la ejecución de los fondos. Es probable que estas tareas sean realizadas por la Jefa de la Red.

Recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales en control de Calidad de Pruebas de sensibilidad y mediante visita técnica.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Brasil		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopia	4.044	217	100	236
Cultivo	193	10,3	10	28
Identificación	44	2,3		
P. sensibilidad	37	2	1	1,8

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 4.044 laboratorios de baciloscopías (21,7/1.000.000 de habitantes), 193 laboratorios de cultivo, 44 de identificación de micobacterias y 37 de pruebas de sensibilidad. Los laboratorios de baciloscopías exceden ampliamente el mínimo recomendado por OMS.

En promedio, se realizan 240 baciloscopías anuales por laboratorio. Considerando que en los grandes centros urbanos existen laboratorios con alta carga de trabajo, es muy probable que la mayoría de los laboratorios periféricos procesen menos aún, y, en consecuencia, sea difícil de aplicar el muestreo propuesto para la relectura de láminas por el grupo de expertos internacionales.

En promedio, cada laboratorio realiza 689 cultivos anuales, valor inferior al mínimo (1040) recomendado para mantener la calidad. La existencia de laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante supervisión para mantener una buena calidad. Se emplea el método de Petroff con medio de Lowenstein Jensen para el cultivo y el método de las Proporciones en Lowenstein Jensen, BACTEC 960 y MB-BACT para las pruebas de sensibilidad.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 971.239 baciloscopías realizadas a 522.329 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,28 %, mientras que el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país y con los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 1,86, mientras que el promedio de países se observó 2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 2 muestras a cada SR y se logra una proporción mayor a la observada en los países que solicitan 2 (1,62).

Se informó que se diagnosticaron 43.093 pacientes por baciloscopia. El número de pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopia positiva fue 12,4, mientras que el promedio de la encuesta fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 22,5, superior al promedio (19,9), es lógico hallar un menor número de SR examinados

Resultados – Brasil

por caso, pero en este caso, se nota que está influenciado por la baja proporción de SR examinados.

No se recibió información sobre baciloscopías de control de tratamiento.

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 132.986 muestras, 14% de las muestras pulmonares procesadas, pero se ignora la proporción de pulmonares; no se informaron los casos diagnosticados con baciloscopia negativa-cultivo positivo.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

No se recibió información sobre pruebas de sensibilidad realizadas.

2.3. Calidad técnica

Como ya se mencionó, la Red de Brasil utiliza la modalidad periferia-centro únicamente para el *Control de calidad externo de baciloscopías*. También se mencionaron los resultados obtenidos: cobertura del 52% y concordancia del 99,3%.

En el momento de la encuesta se estaba comenzando a implementar el protocolo del control de la sensibilidad del medio de cultivo.

En 2005 y 2006 se evaluó la calidad de las pruebas de sensibilidad de 15 laboratorios, pero no se enviaron los resultados.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas por la Red de Brasil son:

- Ausencia de sistema de información de laboratorios de todo el país
- Ausencia de control de calidad de cultivo
- Ausencia de supervisión a laboratorios locales en forma rutinaria.

3. Conclusiones

- Número de laboratorios suficientes para la población.
- Excelentes bioseguridad.
- La coordinadora de la Red no dispone de suficiente información, necesaria para la planificación de actividades.
- Recursos propios
- Promedio de exámenes procesados por laboratorio demasiado bajo (baciloscopías, cultivos).
- Bajo porcentaje de SR examinados con respecto al promedio de los países de la Región
- Bajo número de SR examinados para detectar un caso baciloscopia positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopia positiva.
- Se desconoce el número de baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopia positiva
- Se desconoce el aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico.
- Se desconoce la proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva
- Se aplican medidas de control de calidad interno de las técnicas.
- Baja cobertura del control de calidad de baciloscopías (52%) y concordancia de 99,3%.
- Se está implementando el control de la

Resultados – Brasil

sensibilidad de los medios de cultivo que se usan en la Red.

- En el período de la encuesta no se había realizado el Control de calidad de pruebas de sensibilidad.
- Los últimos datos de resistencia bacteriana datan de 1995/6.

Se sugiere:

- Continuar avanzando en la coordinación de laboratorios, especialmente con el LNR e implementar un sistema de información adecuado.
- Coordinar con el equipo del PNTB a nivel nacional y estadual para las visitas de supervisión, y que se puedan hacer en forma rutinaria y disminuyendo gastos.

- Incentivar la detección y examen de SR y el control bacteriológico durante el tratamiento.
- Utilizar el cultivo y la prueba de sensibilidad en muestras pulmonares de pacientes con antecedentes de tratamiento, con baciloscopia positiva al 3er mes de tratamiento, contactos de multirresistentes y de personas SR que viven con VIH.
- Solicitar a los Laboratorios Supranacionales el control de calidad anual de las pruebas de sensibilidad e implementarlo en todos los laboratorios de la Red que hacen pruebas de sensibilidad.
- Realizar un nuevo estudio de resistencia

La Red de Brasil está en óptimas condiciones para cumplir con el Plan Regional de TB 2005/2015.



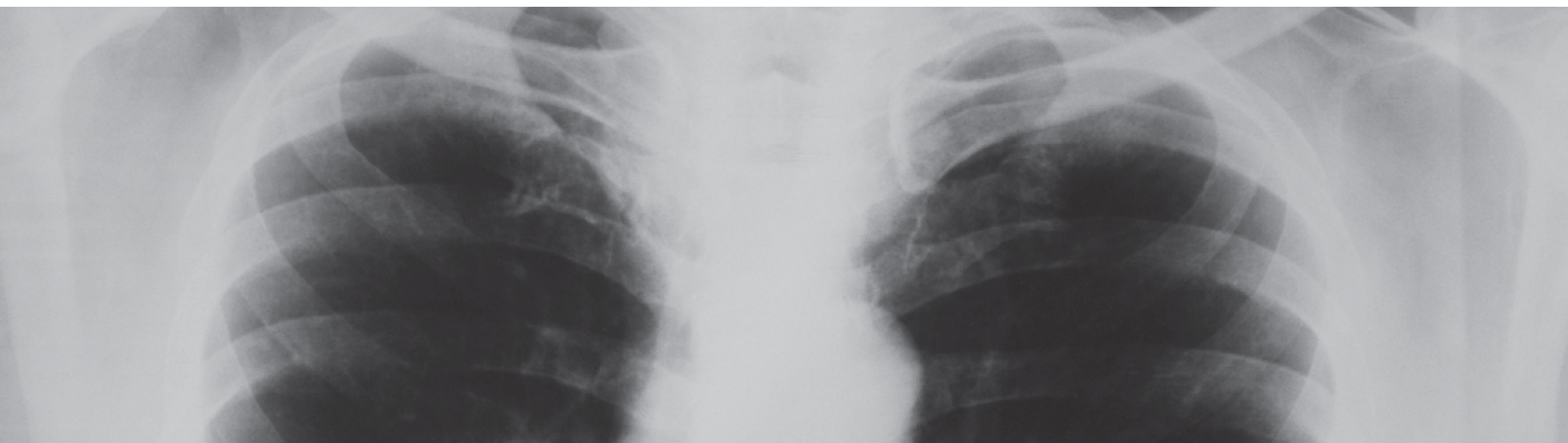
Chile

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Chile a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente al responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles. Existía en el periodo de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 28 laboratorios de nivel intermedio, 190 laboratorios de nivel local públicos. Atienden además los exámenes de 1.222 Centros de Toma de Muestras.

De acuerdo a la población, hay 1,7 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 11,6 laboratorios /1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos, y los intermedios corresponden a las divisiones políticas.

1.1 Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Los laboratorios locales realizan únicamente baciloscopías de muestras pulmonares.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, constan de normas técnicas y de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos y especifican el modo de eliminar desechos. No se realiza control de calidad interno de baciloscopías, necesario para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad.

Existen registros del control interno de los microscopios y se efectúan mantenimientos preventivo y correctivo.

Se informó que se utilizan mascarillas N95 y quirúrgicas. Aunque no es necesario el empleo de

mascarillas N95, conviene utilizarlas cuando los laboratorios procesan más de 5 muestras diarias. Las mascarillas quirúrgicas no deberían utilizarse porque no son protectoras y crean una falsa idea de seguridad.

Los recursos para la adquisición de microscopios, recolectores de esputo y reactivos así como los necesarios para el control de calidad externo de baciloscopías provienen exclusivamente del Estado.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Todos los laboratorios intermedios realizan baciloscopías y cultivos de muestras extrapulmonares, exclusivamente.

En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, los laboratorios intermedios de Chile dan capacitación a laboratorios locales cuando ingresan a trabajar, supervisan semestralmente a los laboratorios locales, recolectan información trimestral y efectúan control de calidad de baciloscopías.

Se ignora si hay control interno de medios de cultivos, de reactivos y de equipos y si se les realiza mantenimientos preventivo y/o correctivo, porque no existen registros.

Disponen de cabinas de bioseguridad de tipo II y de mascarillas N95 y quirúrgicas. Los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y las mascarillas N95 deben estar disponibles para situaciones especiales.

Los equipos e insumos son adquiridos con recursos del estado exclusivamente.

Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajaban en el LNR 4 profesionales, 4 técnicos, 2 auxiliares y un administrativo durante 8 horas diarias.

Existen documentos que reglamentan la estructura ni el funcionamiento de la Red; la jefa de la Red es parte del equipo del PNCTB; el LNR planifica actividades y las evalúa, a partir de la información de la Red, la que consolida y la analiza para autogestión. Logró cumplir con más del 90% de lo planificado en 2006.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas y de bioseguridad.

El LNR realiza pruebas de sensibilidad a drogas de 1ª y 2ª línea y de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos. También emplean técnicas de biología molecular para diagnóstico (PCR), para identificación (sondas de ADN) y para epidemiología molecular (RFLP, MIRUs) y la técnica enzimática de ADA. No realiza baciloscopías ni cultivos

El LNR realiza capacitación a laboratorios de nivel intermedio de acuerdo a solicitudes de los mismos. Se visitan anualmente los laboratorios regionales, provinciales y locales también según solicitud. La información de la Red se solicita trimestralmente.

Se contaba con cabinas de seguridad de tipo II y utilizaban mascarillas N95 y quirúrgicas. En el LNR existen registros de control interno de los medios de cultivo y de los equipos, pero no de los reactivos.

Se utilizan las dos modalidades para el control de calidad externo de baciloscopías a laboratorios de nivel intermedio.

El último estudio de resistencia bacteriana fue realizado en 2006.

Los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional exclusivamente. La Jefa del LNR es parte integrante del PNCTB, participó de la formulación de proyectos financieros, en el cálculo y la licitación de los insumos y en la ejecución de los fondos. Es conveniente que el Jefe de Red se involucre en estas actividades ya que es la persona que más conoce las necesidades y así es posible aprovechar mejor los recursos.

La Red de Chile fue asistida técnicamente por Laboratorios Supranacionales en control de calidad de pruebas de sensibilidad.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Chile		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopia	190	116	100	236
Cultivo	41	25	10	28
Identificación	1	0,6		
P. sensibilidad	1	0,6	1	3,4

Resultados – Chile

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 190 laboratorios de baciloscopías (11,6/1.000.000 de habitantes), 41 laboratorios de cultivo, 1 de identificación de micobacterias y 1 de pruebas de sensibilidad. Los números de laboratorios alcanzan el mínimo recomendado por OMS.

En promedio, se realizan 1.499 baciloscopías y 3.989 cultivos anuales por laboratorio. Ambos promedios superan los recomendados internacionalmente para mantener la calidad de las técnicas.

Se empleaba el método de Petroff con medio de Lowestein Jensen y el método de las Proporciones en Lowestein Jensen para las pruebas de sensibilidad.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 284.917 baciloscopías realizadas sintomáticos respiratorios (SR), pero no se informó el número de SR examinados, por lo que no se puede evaluar indirectamente la intensidad de la búsqueda de casos. El promedio SR entre la población general de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país y con los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes.

Tampoco se pudo calcular el promedio de baciloscopías/SR.

Se informó que se diagnosticaron 1.143 pacientes pulmonares por baciloscopía, pero tampoco se pudo establecer el número de pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopía positiva. El promedio de la encuesta fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77.

Se realizaron 8.399 baciloscopías de control de tratamiento, 7,3 por caso baciloscopía positiva, lo que demuestra que se cumplen las recomendaciones.

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 163.552 muestras pulmonares de diagnóstico, lo que constituye el 57,4% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región); se diagnosticaron 606 pacientes pulmonares baciloscopía negativa-cultivo positivo, lo que elevó el número de pacientes pulmonares confirmados bacteriológicamente a 1.749 y el aporte del cultivo alcanzó 34,6%, uno de los más elevados de la Región, que tuvo un promedio de 7,7%; se asoció a la mayor utilización del cultivo.

Además se cultivaron 5.980 muestras pulmonares de pacientes en tratamiento de categoría II.

Se cultivaron 10.927 muestras extrapulmonares, pero no se informó el número de casos extrapulmonares confirmados bacteriológicamente.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

En 2006 se realizaron 1.203 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 95% de los pacientes pulmonares confirmados, debido a que se estaba realizando el estudio de resistencia. En 2005 se habían testado 727 pacientes, 63,6% de los casos pulmonares baciloscopía positiva, lo que indica que se usa intensivamente esta técnica. Se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento (aproximadamente 10% en la Región), con co-infección con VIH (7,9%) y no negativizados, se esperaría que se realicen pruebas de sensibilidad, al 20 % de los pacientes con baciloscopía positiva.

2.3. Calidad técnica

Como ya se mencionó, el control de calidad de baciloscopías es efectuado por el LNR y los laboratorios intermedios. Por la modalidad centro-periferia en 2006 se controlaron 25 laboratorios (13%), y se obtuvo una concordancia de 98,6% y por la periferia-centro a 134 laboratorios (71%), con una concordancia de 99,9%.

El LNR controló la sensibilidad del medio de cultivo pero no envió ningún otro dato. Tampoco se enviaron datos sobre el Control de calidad de pruebas de sensibilidad.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas por la Red de Chile son:

- Falta de renovación del recurso humano por no ser atractivo para los jóvenes
- Irregular acceso a la informatización en los laboratorios de la Red
- Inestabilidad de los equipos de TB conformados por médico, enfermera y profesional de laboratorio en los niveles locales después de la Reforma de Salud.

3. Conclusiones

- La jefa de la Red es parte del equipo del PNTB.
- Existen documentos que reglamentan la estructura ni el funcionamiento de la Red
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y evaluación anual.
- Los Manuales de Normas Técnicas Nacionales constan de normas técnicas y de bioseguridad

- Todos los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional.
- Los laboratorios de baciloscopías y de cultivos exceden el mínimo recomendado por OMS.
- Adecuado volumen de trabajo por laboratorio que permite mantener calidad de baciloscopías y cultivos.
- No se recolecta el número de SR examinados; este es un dato útil para evaluar la búsqueda de casos y la calidad de la misma (baciloscopía/SR, SR para detectar un caso)
- Alto número de baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopía positiva con respecto al promedio de los países de la Región
- Alta proporción de muestras pulmonares y extrapulmonares cultivadas con respecto al promedio de los países de la Región.
- Seguimiento de la evolución de los pacientes de categoría II mediante cultivos.
- Muy alto aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico de casos pulmonares.
- Alta proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva con respecto al promedio de los países de la Región.
- El último estudio de resistencia fue realizado en 2006.
- No se realiza control de calidad interno de baciloscopías, pero hay registros del control interno de los microscopios.

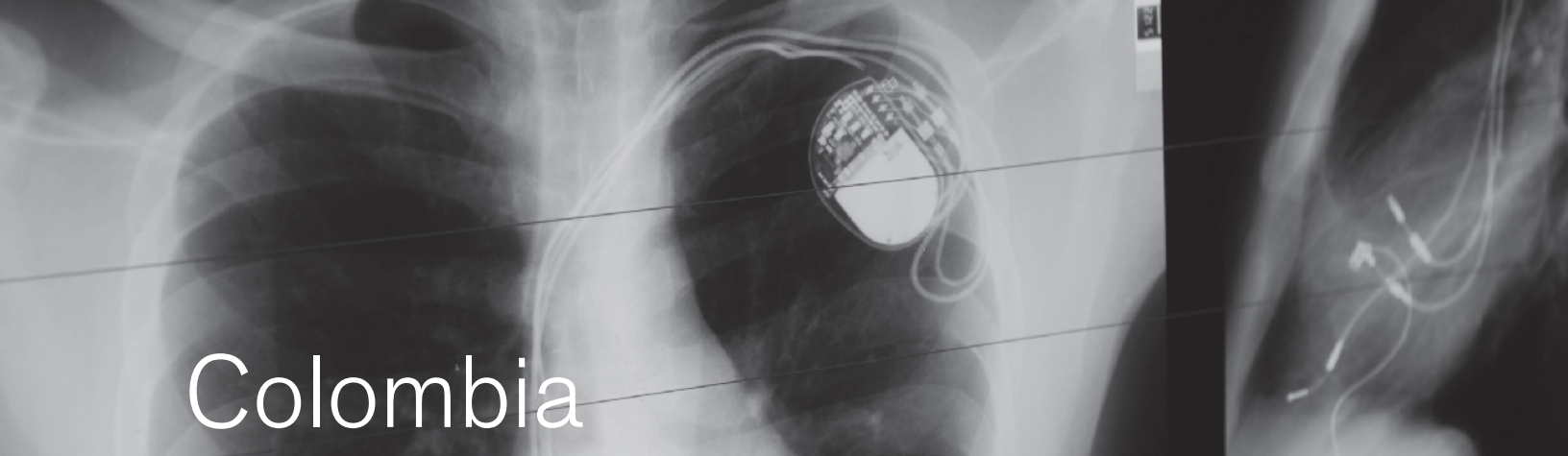
Resultados – Chile

- Utilización de mascarillas quirúrgicas.
- Buena cobertura del control de calidad de baciloscopías (13% + 71%) y buena concordancia.
- El LNR y los laboratorios intermedios controlan la calidad de baciloscopías y capacitan personal, pero no tienen experiencia de trabajo en baciloscopías y cultivos en condiciones de terreno.
- Se ignora la cobertura del control la sensibilidad de los medios de cultivo que se usan en la Red y los resultados del control de calidad de pruebas de sensibilidad.

Se sugiere:

- Realizar abogacía para mejorar la información de los laboratorios.
- Seguir motivando personal de laboratorios y del PNTB para un trabajo coordinado.
- Recoger información acerca del número de SR examinados y compartirla con el equipo del PNTB.
- Implementar el control de calidad interno de baciloscopías en la Red.
- Reemplazar las mascarillas quirúrgicas por las N95 en todos los laboratorios de la Red que las estén usando.
- Procesar un bajo número de baciloscopías y cultivos en los intermedios y en el LNR para mantener la experiencia en estas técnicas y poder responder ante problemas que se presenten en laboratorios supervisados.

La Red de Chile está en óptimas condiciones para cumplir con el Plan Regional de TB 2005/2015.



Colombia

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Colombia a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).

Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente al responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles y su funcionamiento está reglamentado por un documento.

Existía en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 33 Laboratorios Departamentales de nivel intermedio, 1102 laboratorios de nivel local públicos y 1074 privados. Atienden además los exámenes de 416 Centros de Toma de Muestras.

De acuerdo a la población, hay 0,7 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 47,3 laboratorios locales/1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos, y los intermedios corresponden a las divisiones políticas.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Todos los laboratorios locales realizan baciloscopías y una alta proporción de ellos también cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares.

El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 30 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 10 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). Este tiempo es superior al indicado en las normas de OMS. En cuanto al cultivo, sólo demoran 15 minutos debido a que se utiliza la técnica de Ogawa-Kudoh.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales constan,

además de las normas técnicas, de normas de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos y especifican el modo de eliminar desechos. Fueron editadas en 2002.

Se efectúan procedimientos de control de calidad interno de baciloscopías, esenciales para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad. Existen registros del control interno de los microscopios, a los cuales se les efectúa mantenimiento preventivo y correctivo.

La encuesta no indagó sobre el uso de cabinas de bioseguridad en los laboratorios locales que hacen cultivo, razón por la que se ignora su disponibilidad. Se informó que no se utilizan mascarillas. Aunque no es necesario su empleo, conviene utilizar las mascarillas N95 cuando los laboratorios procesan más de 5 muestras diarias por baciloscopías y siempre que se realicen cultivos sin cabina de seguridad.

La adquisición de recolectores de esputo y reactivos se lleva a cabo con recursos provenientes exclusivamente del Estado. A veces se recibe apoyo financiero para la compra de microscopios cuando se desarrollan proyectos especiales de salud Pública. Cuando los recursos provienen del presupuesto nacional permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Los laboratorios de este nivel realizan baciloscopías, cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares, 16 de ellos también identifican *M. tuberculosis* por métodos fenotípicos y 2 realizan pruebas de sensibilidad.

En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, los laboratorios intermedios de Colombia realizan capacitación y supervisión semestralmente, reúnen información trimestral de los laboratorios locales y realizan el control de calidad de las

Resultados – Colombia

baciloscopías. Se observa que la supervisión y la capacitación están programadas.

La encuesta no requirió información sobre los controles de calidad internos de las técnicas, sino sólo sobre los equipos, medios de cultivo y reactivos. Existen registros del control interno de medios de cultivo, de reactivos y del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

Se siguen las normas técnicas y de bioseguridad que figuran en los Manuales de Normas.

Se dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II y no utilizan mascarillas. Los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y, sólo en el caso de que no se dispusiera de ella, deberían utilizarse mascarillas N95. En todo caso, estas mascarillas deben estar disponibles para situaciones especiales.

Como en el nivel local, los equipos e insumos son adquiridos con recursos exclusivamente del estado.

1.1.3. Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajan en el LNR 6 profesionales, un auxiliar técnico y un administrativo cuyos horarios son 8 horas diarias. Se han privilegiado los cargos con alta capacitación y horario completo como corresponde a un LNR y conductor de la Red Nacional.

Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red; la jefa de la Red es parte del equipo del PNCTB; el LNR planifica actividades y las evalúa, a partir de la información de la Red, la que consolida y la analiza para autogestión. Logró cumplir con más del 90% de lo planificado en el período de la encuesta.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas y de bioseguridad.

Se capacita anualmente a personal de laboratorios de nivel intermedio y a los que lo soliciten de nivel local; la supervisión también se efectúa en forma semestral a laboratorios intermedios y ocasionalmente se visitan laboratorios locales. La información de la Red se solicita trimestralmente.

El LNR realiza pruebas de sensibilidad de drogas de 1ª línea y de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos y genotípicos, pero no hace baciloscopías ni cultivos. Realizan PCR para diagnóstico de casos especiales y la técnica enzimática de ADA, que si bien no es específica, pero sí orientadora del diagnóstico y muy sencilla.

El último estudio de resistencia fue realizado en 2004/5.

Trabajan con cabinas de seguridad de tipo II y no usan mascarillas. Considerando que el LNR realiza las técnicas de pruebas de sensibilidad y de identificación, debería pensarse en la posibilidad de instalar un BSL3. Cuando se dispone de cabinas de seguridad, las mascarillas N95 sólo se deben usar en situaciones especiales.

En el LNR existen registros de control de los medios de cultivo, de los reactivos y de los equipos a los cuales se les realiza mantenimiento en forma preventiva además de correctiva.

El LNR realiza control de calidad de baciloscopías por dos modalidades a laboratorios de nivel intermedio; en 2006, por la modalidad centro-periferia, se evaluaron 32 laboratorios y se obtuvo una concordancia de 97% y por la modalidad periferia-centro se relevaron 1398 láminas provenientes de los 26 laboratorios y se obtuvo una concordancia de 99%.

Todos los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional, a pesar de que el PNCTB recibe aportes de OPS y

de la Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional.

La Jefa del LNR no participó de la formulación de proyectos financieros, ni del cálculo ni en la licitación de los insumos ni en la ejecución de los fondos. Es probable que la organización administrativa sea descentralizada, pero sería

conveniente que el jefe del LNR asesorara a los responsables de compras ya que conoce las necesidades y así es posible aprovechar mejor los recursos.

Recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales en control de Calidad de Pruebas de sensibilidad y en capacitación.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Colombia		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopía	2.176	473	100	236
Cultivo	841	183	10	28
Identificación	22	4,8		
P. sensibilidad	3	0,6	1	1,8

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 2.176 laboratorios de baciloscopías (47,3/1.000.000 de habitantes), 841 laboratorios de cultivo, 22 de identificación de micobacterias y 3 de pruebas de sensibilidad. Los laboratorios de baciloscopías y de cultivos exceden ampliamente el mínimo recomendado por OMS.

En promedio, se realizan 326 baciloscopías anuales por laboratorio. Considerando que en los grandes centros urbanos existen laboratorios con alta carga de trabajo, es muy probable que la mayoría de los laboratorios periféricos procesen menos aún, y, en consecuencia, sea difícil de aplicar el muestreo propuesto para la relectura de láminas por el grupo de expertos internacionales.

En promedio, cada laboratorio realiza 18,5 cultivos anuales. El número de cultivos anuales es inferior a lo recomendado internacionalmente para mantener buena calidad. La existencia

de numerosos laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante supervisión para mantener una buena calidad. Se emplea el método de Petroff con medio de Lowestein Jensen y Stonebrink y el de Ogawa-Kudoh para el cultivo.

En promedio cada laboratorio realiza 446 pruebas de sensibilidad; se emplea el método de las Proporciones Lowestein Jensen.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 709.487 baciloscopías realizadas a 224.166 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,49 %, mientras que el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Las diferencias en los porcentajes de

Resultados – Colombia

SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país y con los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 3,16, mientras que el promedio de países se observó 2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 3 muestras a cada SR y no sólo se logran, sino que también a veces se obtienen más de 3.

Se informó que se diagnosticaron 4.320 pacientes por baciloscopía. El número de pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopía positiva fue 51,9, mientras que el promedio de la encuesta fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 9,4, inferior al promedio (19,9), es lógico hallar un mayor número de SR examinados por caso.

Se realizaron 16.957 baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopía positiva, o sea, 3,9 por paciente; este valor es inferior al promedio de la Región (4,49).

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 13.006 pulmonares, lo que constituye el 1,8% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región); se informó que se obtuvieron cultivos positivos de 1.440 pacientes, pero se ignora si tales pacientes habían tenido baciloscopía positiva o negativa. Si fueran casos baciloscopía negativa-cultivo positivo, el número de pacientes pulmonares confirmados bacteriológicamente ascendería a 5.760 y el aporte del cultivo sería 25%. Esto es poco probable, ya que en los demás países de la Región se obtuvo un promedio de 7,7% de aporte y se observó que el mismo estaba relacionado con una mayor utilización del cultivo.

Se cultivaron 2.563 muestras extrapulmonares y se obtuvieron 138 cultivos positivos con un rendimiento del 5,4%.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

En 2006, después de haberse realizado el estudio de resistencia, se realizaron 1.338 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 31% de los pacientes pulmonares confirmados, lo que demuestra que es una proporción habitual. Se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento, con co-infección con VIH y no negativizados, se deberían realizar pruebas de sensibilidad a más del 10 % de los pacientes con baciloscopía positiva. Habría que analizar a qué pacientes se les realizaron pruebas y a qué grupo pertenecen, para ver si representan una proporción mayor a la esperada.

2.3. Calidad técnica

Como ya se mencionó, el LNR de Colombia utiliza las dos modalidades de *Control de calidad externo de baciloscopías* y alcanzó buena cobertura y alta concordancia en el control de laboratorios intermedios. Los laboratorios intermedios emplean la modalidad periferia-centro únicamente. Se informó que en 2006 se relevaron 32.073 láminas de 3.430 laboratorios, lo cual es un indudable error, ya que sólo existen 2176 laboratorios que realizan baciloscopías en el país. La concordancia fue 99%.

El LNR controló la sensibilidad del medio de cultivo de 20 laboratorios, obteniendo una sensibilidad de 97,5% en 2005 y de 80% en 2006. Entre ellos controló los medios de 5 laboratorios comerciales. La encuesta no preguntó sobre la cobertura de laboratorios con medios controlados, por lo que se ignora si sólo tienen asegurada la calidad de los medios 20 laboratorios, o la mayoría compra los medios

comerciales controlados o recibe medios preparados y controlados por LNR.

El promedio de los porcentajes de concordancia en el control de calidad de pruebas de sensibilidad del LNR realizado en 2006 fue: INH: 95%; Rf: 95%; SM: 92% y Emb: 93%.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas por la Red de Colombia son:

- El sistema de información por laboratorios no es oportuno y la información no concuerda con la registrada por el PNCTB.
- Se debe fortalecer el cultivo como método de diagnóstico de TB pulmonar y extrapulmonar según lo establecido por la norma del PNCTB.
- La Red no tiene cobertura en la evaluación del desempeño de baciloscopías en todos los laboratorios públicos y privados.

3. Conclusiones

- La jefa de la Red es parte del equipo del PNTB.
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y evaluación anual.
- Todos los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional.
- Los laboratorios de baciloscopías y de cultivos exceden ampliamente el mínimo recomendado por OMS.
- Promedio de exámenes procesados por laboratorio demasiado bajo (baciloscopías y cultivos). La existencia de numerosos

laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante supervisión para mantener una buena calidad.

- Porcentaje de SR examinados superior al promedio de los países de la Región
- Alta proporción de baciloscopías por cada SR con respecto al promedio de los países de la Región.
- Alto número de SR examinados para detectar un caso baciloscopia positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopia positiva, lo que indica una buena búsqueda de casos.
- Menor número de baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopia positiva con respecto al promedio de los países de la Región
- Baja proporción de muestras pulmonares cultivadas con respecto al promedio de los países de la Región.
- Se desconoce el aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico.
- Alta proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva con respecto al promedio de los países de la Región.
- El último estudio de resistencia fue realizado en 2004/5.
- Excelente cobertura del control de calidad de baciloscopías y la buena concordancia en laboratorios intermedios, pero no hay datos fidedignos de lo referente a laboratorios locales.

Resultados – Colombia

- El LNR supervisa y capacita personal, pero no tiene experiencia de trabajo en baciloscopías y cultivos en condiciones de terreno.
- Se ignora la cobertura del control la sensibilidad de los medios de cultivo que se usan en la Red.
- Excelentes resultados en control de calidad de pruebas de sensibilidad

Se sugiere:

- Mejorar el sistema de información por laboratorios y comparar con la información del PNTB en los niveles intermedios y en el nacional.

- Aprovechar la amplia disponibilidad de laboratorios de cultivo, utilizando esta técnica para aumentar la sensibilidad diagnóstica y para la detección temprana de multirresistencia en pacientes con antecedentes de tratamiento, con baciloscopía positiva al 3er mes de tratamiento, contactos de multirresistentes y personas SR que viven con VIH.
- Promover los criterios de calidad entre los laboratorios que no participan actualmente en la evaluación del desempeño de baciloscopías.
- Establecer cronogramas de visitas de supervisión frecuentes a laboratorios de cultivo que realizan bajísimo número de cultivos.

La Red de Colombia está en óptimas condiciones para cumplir con el Plan Regional de TB 2005/2015.



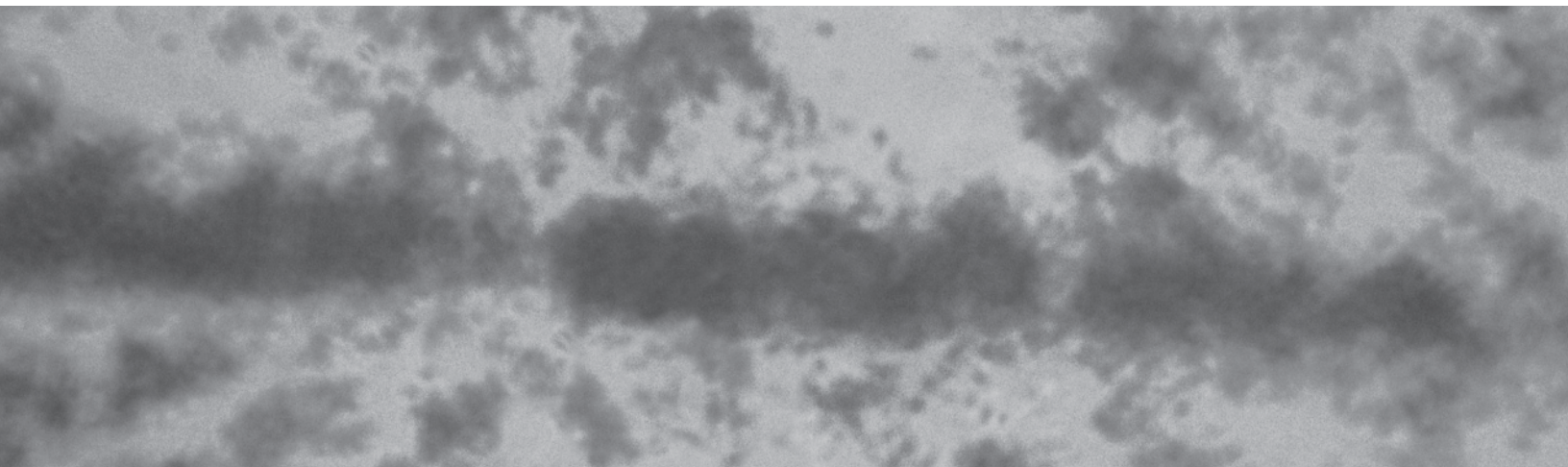
Costa Rica

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Costa Rica a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normalización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normalización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente a la responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006, a excepción de los datos acerca de la utilización y control de calidad de baciloscopías que se tomaron los de 2005 por no haberse recibido los de 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de dos niveles. Existía en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red, 84 laboratorios de nivel local públicos y 14 privados. Atienden además los exámenes de 1.045 Centros de Toma de Muestras.

De acuerdo a la población, hay 22,6 laboratorios locales/1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos; esta estructura es suficiente para la población y geografía del país.

1.1. Funciones y actividades del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajan en el LNR 5 profesionales, 3 técnicos, 1 auxiliar técnico y un administrativo; cumplen entre 8 horas diarias. El personal es suficiente a pesar de que además del trabajo técnico, son responsables de todas las actividades de coordinación y apoyo a la Red, porque no hay laboratorios de nivel intermedio.

Existen lineamientos que reglamentan la estructura y funcionamiento de la Red que datan de 1999. La jefa del LNR es parte integrante del Programa Nacional de TB.

El LNR planifica las actividades del LNR y las evalúa, pero en el período de la encuesta no había podido cumplir con más del 90% de lo planificado. A partir de la información de la Red, realiza una evaluación nacional.

Existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas, de bioseguridad y de garantía de calidad editados en 1999.

El LNR realiza baciloscopias, cultivos, pruebas de sensibilidad de drogas de 1ª línea y de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos. No realizan ninguna técnica de biología molecular, ni tampoco la cuantificación de Adenosindeaminasa en líquidos de punción, técnica, que si bien no es específica, es orientadora del diagnóstico y muy sencilla.

El LNR realiza capacitación y supervisión a laboratorios locales. La información de la Red se solicita trimestralmente.

Se contaba con cabinas de seguridad de tipo II y utilizaban mascarillas N95. En el LNR existen registros de control interno de los medios de cultivo, de los reactivos y del mantenimiento correctivo de los equipos.

Se utilizan las dos modalidades para el control de calidad externo de baciloscopias; en 2005, por la modalidad centro-periferia se controlaron 82 laboratorios, observándose una concordancia de 99,3% y por la modalidad periferia-centro a 91 laboratorios, con concordancia de 98,5%. No se recibieron datos de 2006.

El último estudio de resistencia bacteriana fue realizado en 2005/6.

Los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional exclusivamente.

La Jefa del LNR no participó de la formulación de proyectos financieros, ni en el cálculo ni la licitación de los insumos ni en la ejecución de los fondos. Es conveniente que el Jefe de Red se involucre en estas actividades ya que es la persona que más conoce las necesidades y así es posible aprovechar mejor los recursos.

La Red de Costa Rica fue asistida técnicamente por Laboratorios Supranacionales en control de calidad de pruebas de sensibilidad, además recibió apoyo técnico de UICTER y de Centros Colaboradores de OMS.

Resultados – Costa Rica

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Costa Rica		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	N° Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopia	98	226	100	236
Cultivo	27	62	10	28
Identificación	1	2,3		
P. sensibilidad	1	2,3	1	3,4

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 98 laboratorios de baciloscopías (22,6/1.000.000 de habitantes), 27 laboratorios de cultivo, 1 de identificación de micobacterias y 1 de pruebas de sensibilidad. Los números de laboratorios son superiores al mínimo recomendado por OMS.

En promedio, se realizan 511 baciloscopías y 175 cultivos anuales por laboratorio. Ambos promedios no alcanzan a los recomendados internacionalmente para mantener la calidad de las técnicas.

Se emplea el método de Petroff con medio de Lowestein Jensen y el método de las Proporciones en Lowestein Jensen para las pruebas de sensibilidad.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 50.058 baciloscopías realizadas a 16.358 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,38 %, mientras que el promedio en los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Si bien las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país, la diferencia observada, podría deberse que

los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes son inferiores a los de los demás países de la Región.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 3, mientras que el promedio en países encuestados fue de 2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan y consiguen 3 muestras de cada SR.

Se informó que se diagnosticaron 323 pacientes por baciloscopia. Se tuvo que investigar a 50,6 SR para encontrar un caso baciloscopia positiva, mientras que el promedio fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 7,47, inferior al promedio (19,9), es lógico hallar un mayor número de SR examinados por caso.

Se realizaron 969 baciloscopías de control por caso baciloscopia positiva, o sea, 3 por paciente; este valor es inferior al promedio de la Región (4,49).

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 4740 muestras pulmonares que constituyen el 9,5% (9,85% en la Región); se obtuvieron 302 cultivos positivos pero se ignora si son casos baciloscopia negativa-cultivo positivo o si provenían de muestras positivas a la baciloscopia, y en consecuencia, tampoco se

conoce el aporte del cultivo al diagnóstico. El promedio del aporte en la Región fue 7,74%, con rango entre 1,3% y 34%.

Se ignora el número de muestras extrapulmonares cultivadas pero se diagnosticaron bacteriológicamente a 28 pacientes.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

Se realizaron 279 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 86,4% de los pacientes pulmonares confirmados. Parecería que esta elevada proporción, así como la de 2005 (275 pruebas) se debería a que en estos años se realizó el estudio de resistencia.

Por este motivo, no se puede determinar si se está haciendo buen uso de esta técnica. Se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento (aproximadamente 10% en la Región), con co-infección con VIH (7,9%) y no negativizados, se esperaría que se realicen pruebas de sensibilidad a más del 10 % de los pacientes con baciloscopía positiva.

3.3.1. Calidad técnica

Como ya se mencionó, la Red de Costa Rica usa las dos modalidades de control de calidad externo de baciloscopías y es realizado por el LNR. También se mencionaron los excelentes resultados obtenidos.

No se realiza control de la sensibilidad del medio de cultivo debido a que es preparado, controlado y distribuido a los demás laboratorios desde el LNR.

En cuanto al control de calidad de pruebas de sensibilidad, fue efectuado en 2005, pero el LNR no había recibido los resultados aún.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas por la Red de Costa Rica son:

- No todos los laboratorios de la red participan en el programa de aseguramiento de la calidad
- Los profesionales de laboratorios están dedicados a todas las actividades de laboratorio clínico y de vigilancia
- Falta representante de los laboratorios a nivel central de CCSS

3. Conclusiones

- Organización en dos niveles con una buena red de servicios públicos y privados de toma y derivación de muestras.
- El LNR además del trabajo técnico, es responsable de todas las actividades de coordinación y apoyo a la Red, porque no hay laboratorios de nivel intermedio.
- La jefa de la Red es parte del equipo del PNTB.
- Existen lineamientos que reglamentan la estructura y funcionamiento de la Red y Manuales de Normas que contienen normas técnicas, de bioseguridad y de garantía de calidad editados en 1999.
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y evaluación anual.
- Todos los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional.
- Los laboratorios de baciloscopías y de cultivos exceden ampliamente el mínimo recomendado por OMS.
- Bajo promedio de exámenes procesados por laboratorio (baciloscopías y cultivos). La existencia de numerosos laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante supervisión para mantener una buena calidad.

Resultados – Costa Rica

- Porcentaje de SR examinados inferior al promedio de los países de la Región
- Alta proporción de baciloscopías por cada SR con respecto al promedio de los países de la Región.
- Alto número de SR examinados para detectar un caso baciloscopía positiva de acuerdo con la tasa de casos pulmonares baciloscopía positiva.
- Cumplimiento de al menos 3 baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopía positiva.
- Proporción de muestras pulmonares cultivadas inferior al promedio de los países de la Región.
- Se desconoce el aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico.
- Se ignora el número de muestras extrapulmonares cultivadas pero se diagnosticaron bacteriológicamente a 28 pacientes.
- Alta proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva con respecto al promedio de los países de la Región, probablemente debido al último estudio de resistencia que fue realizado en 2005/6.
- Buenas medidas de bioseguridad.
- Control interno de los medios de cultivo, de los reactivos y del mantenimiento correctivo de los equipos.

- Excelente cobertura del control de calidad de baciloscopías y buena concordancia.
- Todos los laboratorios de cultivo utilizan medios con calidad controlada por el LNR.
- Se ignoran resultados de Control de calidad de Pruebas de sensibilidad.
- Asistencia técnica de Laboratorios Supranacionales, de UICTER y de Centros Colaboradores de OMS.

Se sugiere:

- Incentivar la detección y examen de SR, aprovechando la amplia disponibilidad de laboratorios de baciloscopías.
- Aprovechar la amplia disponibilidad de laboratorios de cultivo, utilizando esta técnica para aumentar la sensibilidad diagnóstica y para la detección temprana de multirresistencia en pacientes con antecedentes de tratamiento, con baciloscopía positiva al 3er mes de tratamiento, contactos de multirresistentes y personas SR que viven con VIH.
- Establecer cronogramas de visitas de supervisión frecuentes a laboratorios que realizan bajo número de baciloscopías y/o de cultivos.
- Realizar abogacía para aumentar los recursos humanos necesarios para las actividades de la Red.

La Red de Costa Rica está en buenas condiciones para cumplir con el Plan Regional de TB 2005/2015.



Cuba

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Cuba a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente al responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006, a excepción de los datos sobre volumen de muestras procesadas, personas examinadas y control de calidad de pruebas de sensibilidad que corresponden a 2005 debido a que no se recibieron los de 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos de la página web del país.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles. Existía en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 14 laboratorios provinciales de nivel intermedio y 623 laboratorios de nivel local públicos.

De acuerdo a la población, hay 1,3 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 55,7 laboratorios /1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos, y los intermedios corresponden a las divisiones políticas.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Los laboratorios locales realizan únicamente baciloscopías de muestras pulmonares. Veintiocho de estos laboratorios también cultivan muestras e identifican las especies.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, constan de normas técnicas y de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos y especifican el modo de eliminar desechos.

Se realiza control de calidad interno de baciloscopías, necesario para garantizar las buenas prácticas laborales, pilar básico de la mejora continua de la calidad. Existen registros del control interno de los microscopios y se efectúan mantenimientos preventivo y correctivo.

Se informó que se utilizan mascarillas quirúrgicas. Aunque no es necesario el empleo de mascarillas N95, conviene utilizarlas cuando los laboratorios procesan más de 5 muestras diarias. Las mascarillas quirúrgicas no deberían utilizarse porque no son protectoras y crean una falsa idea de seguridad.

Los recursos para la adquisición de microscopios, recolectores de esputo y reactivos así como los necesarios para el control de calidad externo de baciloscopías provienen exclusivamente del Estado.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Los laboratorios intermedios realizan baciloscopías y cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares e identifican especies micobacterianas.

En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, los laboratorios intermedios de Cuba dan capacitación y supervisan ocasionalmente a laboratorios locales, recolectan información semestral y efectúan control de calidad de baciloscopías.

Hay control interno de medios de cultivos, de reactivos y de equipos.

Disponen de cabinas de bioseguridad de tipo II y de mascarillas quirúrgicas. Los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y las mascarillas N95 deben estar disponibles para situaciones especiales.

Los equipos e insumos son adquiridos con recursos del estado exclusivamente.

Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajaban en el LNR 9 profesionales, 4 técnicos y un auxiliar durante 8 horas diarias.

Existen documentos que reglamentan la estructura ni el funcionamiento de la Red desde 2001; el jefe de la Red es parte del equipo del PNCTB; el LNR planifica actividades y las evalúa, a partir de la información de la Red, la que consolida y la analiza para autogestión. Logró cumplir con más del 90% de lo planificado en el período de la encuesta.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas y de bioseguridad y fueron editados en 2001.

Resultados – Cuba

El LNR realiza pruebas de sensibilidad a drogas de 1ª línea y de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos. No se utilizan técnicas de biología molecular para diagnóstico, ni tampoco la técnica enzimática de ADA.

El LNR realiza capacitación a laboratorios de nivel intermedio y locales de acuerdo a solicitudes de los mismos. Se visitan ocasionalmente los laboratorios de la red.

Se cuenta con cabinas de seguridad de tipo II y se utilizan mascarillas quirúrgicas. En el LNR existen registros de control interno de los medios de cultivo, de los reactivos y de los equipos, a los que se les realiza mantenimiento preventivo y correctivo.

Se utilizan las dos modalidades para el control de calidad externo de baciloscopías a laboratorios de nivel intermedio y local.

El último estudio de resistencia bacteriana fue realizado en 2006.

Los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional exclusivamente. El Jefe del LNR es parte integrante del PNCTB, participó de la formulación de proyectos financieros, en el cálculo y la licitación de los insumos y en la ejecución de los fondos. Es conveniente que el Jefe de Red se involucre en estas actividades ya que es la persona que más conoce las necesidades y así es posible aprovechar mejor los recursos.

La Red de Cuba fue asistida técnicamente por Laboratorios Supranacionales en control de calidad de pruebas de sensibilidad. Además recibió asistencia técnica de UICTER.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Cuba		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopía	666	596	100	236
Cultivo	43	38	10	28
Identificación	43	38		
P. sensibilidad	2	1,8	1	3,4

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 666 laboratorios de baciloscopías (59,6/1.000.000 de habitantes), 43 laboratorios de cultivo, 43 de identificación de micobacterias y 2 de pruebas de sensibilidad. Los números de laboratorios superan ampliamente lo recomendado por OMS.

En promedio, se realizan 476 baciloscopías y 2.257 cultivos anuales por laboratorio. Aunque el promedio de baciloscopías es ligeramente inferior a los recomendados internacionalmente, son suficientes para mantener la calidad de las técnicas.

Se emplea el método de Petroff con medio de Lowenstein Jensen y los métodos de las Proporciones en Lowenstein Jensen y de la Nitratorreductasa para las pruebas de sensibilidad.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 317.208 baciloscopías realizadas a 115.547 sintomáticos respiratorios (SR), que constituyen el 1,03% de

la población general. El promedio SR en los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país y con los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes.

Se realizaron 2,74 baciloscopías/SR, mientras que en la Región hubo un promedio de 2,3.

Se informó que se diagnosticaron 504 pacientes pulmonares por baciloscopía, y se pudo establecer que se necesitó examinar a 229, 3 SR para encontrar un caso baciloscopía positiva. El promedio de la encuesta fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que fue el mayor número observado, se infiere que la búsqueda de casos en Cuba es sumamente intensa.

No se informaron las baciloscopías de control de tratamiento realizadas.

2.2.2. Cultivo

En 2005, se cultivaron 97.079 muestras pulmonares de diagnóstico, lo que constituye el 30,6% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región); se diagnosticaron 340 pacientes pulmonares baciloscopía negativa-cultivo positivo, lo que elevó el número de pacientes pulmonares confirmados bacteriológicamente a 844 y el aporte del cultivo alcanzó 40,3%, el más elevado de la Región, que tuvo un promedio de 7,7%; se asoció a la mayor utilización del cultivo.

No se recibió ninguna otra información sobre cultivos de 2005, y absolutamente ninguna de 2006.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

En 2006 se realizaron 177 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 35% de los pacientes pulmonares confirmados, debido a que se estaba realizando el estudio de resistencia. Sin embargo, en 2005 se había testeado un número superior, 198, lo que indica que se usa intensivamente esta técnica. Se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento (aproximadamente

10% en la Región), con co-infección con VIH (7,9%) y no negativizados, se esperaría que se realicen pruebas de sensibilidad, al 20 % de los pacientes con baciloscopía positiva.

2.3. Calidad técnica

Como ya se mencionó, el control de calidad de baciloscopías es efectuado por el LNR y los laboratorios intermedios. Por la modalidad centro-periferia en 2006 se controlaron 12 laboratorios y se obtuvo una concordancia de 100% y por la periferia-centro a 666 laboratorios (100%), con una concordancia de 99,8%.

El LNR no controla la sensibilidad de los medios de cultivo de la Red, pero no se sabe si el LNR prepara, controla y distribuye los medios.

El promedio de los porcentajes de concordancia en el control de calidad de pruebas de sensibilidad del LNR realizado en 2005 fue: INH: 100%; Rf: 100%; SM: 90% y Emb: 95%.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas por la Red de Cuba son:

- Falta de medios de transporte para realizar supervisión
- Equipos de laboratorios en mal estado
- Necesidad de modernizar la infraestructura de los laboratorios de la Red

3. Conclusiones

- La jefa de la Red es parte del equipo del PNTB.
- Existen documentos que reglamentan la estructura ni el funcionamiento de la Red desde 2001.
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y evaluación anual, pero en 2007 no se tenían datos en el LNR del volumen de trabajo en la Red en 2006.

Resultados – Cuba

- Existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas y de bioseguridad; fueron editados en 2001.
 - Todos los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional. El jefe del LNR participa de la formulación de proyectos financieros, en el cálculo y la licitación de los insumos y en la ejecución de los fondos.
 - Capacitación y supervisión ocasionales y a solicitud.
 - Los laboratorios de baciloscopías y de cultivos exceden ampliamente el mínimo recomendado por OMS.
 - Promedio de baciloscopías realizadas por laboratorio ligeramente bajo, pero alto número promedio de cultivos por laboratorio.
 - Alto porcentaje de SR examinados superior al doble del promedio de los países de la Región
 - Alta proporción de baciloscopías por cada SR con respecto al promedio de los países de la Región.
 - Alto número de SR examinados para detectar un caso baciloscopía positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopía positiva, lo que indica una buena búsqueda de casos.
 - No se informaron las baciloscopías de control de tratamiento realizadas.
 - Alta proporción de muestras pulmonares cultivadas con respecto al promedio de los países de la Región.
 - El más alto aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico de TB pulmonar en toda la Región.
 - Alta proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva con respecto al promedio de los países de la Región.
 - El último estudio de resistencia fue realizado en 2006.
 - Control de calidad interno de baciloscopías, de los medios de cultivo, de los reactivos y de los equipos, a los que se les realiza mantenimiento preventivo y correctivo.
 - Excelente cobertura del control de calidad de baciloscopías (100%), con una concordancia de 99,8%.
 - Se ignora la sensibilidad de los medios de cultivo que se usan en la Red.
 - Excelentes resultados en control de calidad de pruebas de sensibilidad
- Se sugiere:
- Mejorar el sistema de información por laboratorios y comparar con la del PNTB en los niveles intermedios y en el nacional.
 - Realizar abogacía para modernización de infraestructuras de laboratorios, equipos y vehículos para supervisiones técnicas.
 - Tratar de realizar supervisiones programadas frecuentes, coordinándolas con equipo del PNTB para disminuir costos.

A pesar de las debilidades mencionadas, la Red de Cuba está en condiciones de cumplir con el Plan Regional de TB 2005/2015.



Ecuador

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Ecuador a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).

Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente al responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles. Existía en el periodo de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 3 Laboratorios Regionales y 22 Provinciales que constituyen el nivel intermedio, 269 laboratorios de nivel local públicos. Atienden además los exámenes de 1.200 Centros de Toma de Muestras.

De acuerdo a la población, hay 1,9 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 20,4 laboratorios /1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos, y los intermedios corresponden a las divisiones políticas.

1.1 Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Los laboratorios locales realizan únicamente baciloscopías de muestras pulmonares. El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 50 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 10 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). El tiempo de lectura es superior al indicado en las normas de OMS.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, constan de normas técnicas y de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos y especifican el modo de eliminar desechos. Se realiza control de calidad interno de baciloscopías, necesario para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad.

Existen registros del control interno de los microscopios y se efectúan mantenimientos preventivo y correctivo.

Se informó que se utilizan mascarillas N95. Aunque no es necesario el empleo de mascarillas N95, conviene utilizarlas cuando los laboratorios procesan más de 5 muestras diarias.

Los recursos para la adquisición de microscopios, recolectores de esputo y reactivos así como los necesarios para el control de calidad externo de baciloscopías provienen exclusivamente del Estado.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Todos los laboratorios intermedios realizan baciloscopías y 10 también cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares.

En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, los laboratorios intermedios de Ecuador realizan capacitación a laboratorios locales cuando ingresan a trabajar, supervisan semestralmente a los laboratorios provinciales o locales, recolectan información mensual y efectúan control de calidad de baciloscopías.

Existen registros del control interno de equipos, a los cuales se les realiza mantenimientos preventivo y correctivo, de medios de cultivos y de reactivos.

Disponen de cabinas de bioseguridad de tipo II y de mascarillas N95. Los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y las mascarillas N95 deben estar disponibles para situaciones especiales.

Se relevaron 52876 láminas de 24 laboratorios obteniéndose una concordancia de 99,6%.

Los equipos e insumos son adquiridos con recursos del estado y del Fondo Global.

Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajaban en el LNR 1 profesional durante 8 horas diarias y 3 durante 4 horas, un técnico, 4 auxiliares y 3 administrativos con cargas horarias de 8 horas.

Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red y datan de 2005; la jefa de la Red es parte del equipo del PNCTB; el LNR planifica actividades y las

Resultados – Ecuador

evalúa, a partir de la información de la Red, la que consolida y la analiza para autogestión. No logró cumplir con más del 90% de lo planificado en los dos años del período de la encuesta.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas y de bioseguridad. Se editaron en 2003.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad a drogas de 1ª línea y de identificación de micobacterias.

El LNR realiza capacitación a laboratorios de nivel intermedio de acuerdo a solicitudes de los mismos. Se visitan anualmente los laboratorios regionales y provinciales y ocasionalmente también los locales. La información de la Red se solicita mensualmente.

Se contaba con cabinas de seguridad de tipo II y utilizaban mascarillas N95. En el LNR existen registros de control interno de los medios de cultivo, de los reactivos y de los equipos.

Se utiliza la modalidad periferia-centro para el control de calidad externo de baciloscopías a laboratorios de nivel intermedio y locales. En 2006 se controlaron 15 laboratorios y se obtuvo una concordancia de 99%.

El último estudio de resistencia bacteriana fue realizado en 2001.

Los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional y del Fondo Global. La Jefa del LNR es parte integrante del PNCTB, participó de la formulación de proyectos financieros, en el cálculo y la licitación de los insumos y en la ejecución de los fondos. Es conveniente que el Jefe de Red se involucre en estas actividades ya que es la persona que más conoce las necesidades y así es posible aprovechar mejor los recursos.

La Red de Ecuador fue asistida técnicamente por el Laboratorio Supranacional recibiendo capacitación, visitas técnicas y control de calidad de pruebas de sensibilidad. También recibió apoyo técnico de Centros Colaboradores de OMS.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Ecuador		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopía	270	204	100	236
Cultivo	11	8	10	28
Identificación	1	0,8		
P. sensibilidad	1	0,8	1	3,4

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 270 laboratorios de baciloscopías (20,4/1.000.000 de habitantes), 11 laboratorios de cultivo, 1 de identificación de micobacterias y 1 de pruebas de sensibilidad. El número de laboratorios de cultivo no alcanza el mínimo recomendado por OMS.

En promedio, se realizan 723 baciloscopías y 615 cultivos anuales por laboratorio. El promedio de baciloscopías coincide con los recomendados internacionalmente para mantener la calidad de las técnicas, pero no sucede lo mismo con el promedio de cultivos.

Se emplea el método de Petroff con medio de Lowenstein Jensen y Stonebrink y el método de Ogawa-Kudoh para el cultivo y el método de las Proporciones en Lowenstein Jensen para las pruebas de sensibilidad.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 195.293 baciloscopías realizadas a 71.930 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,54 %, mientras que el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país y con los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 2,7, mientras que el promedio de países se observó 2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 3 muestras a cada SR y que en la mayoría de los casos se consiguen.

Se informó que se diagnosticaron 4.098 pacientes pulmonares por baciloscopía. El número de pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopía positiva fue 17, mientras que el promedio de la encuesta fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 31, muy superior al promedio (19,9), es lógico hallar un menor número de SR examinados por caso.

Se realizaron 12.471 baciloscopías de control de tratamiento, 3 por caso baciloscopía positiva, lo que demuestra que se cumplen las recomendaciones mínimas.

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 3.421 muestras pulmonares de diagnóstico, lo que constituye el 1,7% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región); se diagnosticaron 211 pacientes pulmonares baciloscopía negativa-cultivo positivo,

lo que elevó el número de pacientes pulmonares confirmados bacteriológicamente a 4.309 y el aporte del cultivo alcanzó 4,9%. El aporte del cultivo en la región fue superior, 7,7% y está relacionado con una mayor utilización del cultivo.

Además se cultivaron 3346 muestras pulmonares de pacientes con antecedentes de tratamiento.

Se cultivaron 2.319 muestras extrapulmonares y se diagnosticaron bacteriológicamente a 144 pacientes.

Parecería que el uso del cultivo en Ecuador está destinado a aumentar la sensibilidad diagnóstica en casos extrapulmonares, y como medio de detectar precozmente la multidrogorresistencia, en casos con antecedentes de tratamiento.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

Se realizaron 583 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 14,2% de los pacientes pulmonares confirmados. Esto parece indicar que se está haciendo un buen uso de esta técnica, ya que se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento, con co-infección con VIH y no negativizados, se esperaría que se realicen pruebas de sensibilidad, al menos, al 10 % de los pacientes con baciloscopía positiva.

2.3. Calidad técnica

Como ya se mencionó, el control de calidad de baciloscopías es efectuado por el LNR y los laboratorios intermedios.

El LNR controló la sensibilidad del medio de cultivo de 3 laboratorios; parecería que faltó el control a otros laboratorios de cultivo, pero es probable que esos laboratorios reciban medio preparado y controlado en el LNR. No se recibió información acerca de la sensibilidad de los medios.

En cuanto al Control de calidad de pruebas de sensibilidad, el LNR alcanzó los siguientes porcentajes de concordancia en 2006: INH, 94,2%; Rf, 100%; SM, 95,2% y Emb, 98,1%.

Resultados – Ecuador

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas por la Red de Ecuador son:

- Bioseguridad
- Estructura física
- Falta de recursos humanos

3. Conclusiones

- La jefa de la Red es parte del equipo del PNTB.
- Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red y datan de 2005.
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y evaluación anual.
- Los Manuales de Normas Técnicas Nacionales constan de normas técnicas y de bioseguridad Se editaron en 2003.
- Los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional y del Fondo Global. La Jefa participa de la formulación de proyectos financieros, en el cálculo y la licitación de los insumos y en la ejecución de los fondos.
- Capacitación al ingreso y supervisión semestral.
- Los laboratorios de baciloscopías exceden el mínimo recomendado por OMS, pero los de cultivos no lo alcanzan.
- El promedio de baciloscopías realizadas por laboratorio coincide con los recomendados internacionalmente para mantener la calidad de las técnicas, pero no sucede lo mismo con el promedio de cultivos. La existencia de laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante supervisión para mantener una buena calidad.
- Porcentaje de SR examinados superior al promedio de los países de la Región
- Alta proporción de baciloscopías por cada SR con respecto al promedio de los países de la Región.
- Bajo número de SR examinados para detectar un caso baciloscopía positiva con respecto al promedio de la Región, pero está en relación con la tasa de casos pulmonares baciloscopía positiva.
- El número de baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopía positiva coincide con el mínimo requerido.
- Baja proporción de muestras pulmonares cultivadas con respecto al promedio de los países de la Región.
- Bajo aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico, relacionado con el escaso uso, solo destinado a confirmar casos extrapulmonares y como medio de detectar precozmente la multidrogorresistencia, en casos con antecedentes de tratamiento.
- Adecuada proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva con respecto al promedio de los países de la Región.
- El último estudio de resistencia bacteriana fue realizado en 2001.
- Control de calidad interno de baciloscopías. Registros del control interno medios de cultivos de reactivos y de equipos.
- Se trata de compensar las deficientes condiciones de las estructuras físicas de los laboratorios y del equipamiento con las medidas al alcance.

Resultados – Ecuador

- Buena cobertura del control de calidad de baciloscopías y buena concordancia.
- Se desconocen la sensibilidad del medio de cultivo.
- Excelentes resultados en control de calidad de pruebas de sensibilidad

Se sugiere:

- Realizar abogacía para mejorar la estructura física y bioseguridad de los laboratorios.

- Realizar abogacía para conseguir mayor número de recursos humanos
- Incrementar el número de laboratorios de cultivo
- Incrementar el uso de cultivo para aumentar la sensibilidad diagnóstica y para la detección temprana de multirresistencia en pacientes con antecedentes de tratamiento, con baciloscopía positiva al 3er mes de tratamiento, contactos de multirresistentes y personas SR que viven con VIH.

La Red de Ecuador está en condiciones para cumplir con el Plan Regional de TB 2005/2015.



El Salvador

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de El Salvador a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente al responsable de la Red Nacional para aclarar dudas, pero no se obtuvo respuesta. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles, desde el punto de vista técnico. Existía en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 2 Laboratorios Regionales, 5 Departamentales además de otros 5 que constituyen el nivel intermedio, 200 laboratorios de nivel local públicos y 16 privados. Atienden además los exámenes de 450 Puestos de Salud.

De acuerdo a la población, hay 1,7 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 30,9 laboratorios /1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos, y los intermedios corresponden a las divisiones políticas.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Los laboratorios locales realizan únicamente baciloscopías de muestras pulmonares. El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 15 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 20 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). El tiempo de lectura es superior al indicado en las normas de OMS.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, constan de normas técnicas y de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos y especifican el modo de eliminar desechos. No se realiza control de calidad interno de baciloscopías, necesario para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad.

Existen registros del control interno de los microscopios y se efectúan mantenimientos preventivo y correctivo.

Se informó que se utilizan mascarillas N95. Aunque no es necesario el empleo de mascarillas N95, conviene utilizarlas cuando los laboratorios procesan más de 5 muestras diarias.

Los recursos para la adquisición de microscopios, recolectores de esputo y reactivos así como los necesarios para el control de calidad externo de baciloscopías provienen del Estado y del Fondo Global.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Los laboratorios intermedios realizan baciloscopías y cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares. En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, los laboratorios intermedios de El Salvador no participan en actividades de coordinación de Red, ni en capacitación, ni supervisión, ni en garantía de calidad ni reúnen información.

Existen registros del control interno de equipos, a los cuales se les realiza mantenimientos preventivo y correctivo. Se ignora si se controlan medios y reactivos.

Disponen de cabinas de bioseguridad de tipo II y de mascarillas N95. Los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y las mascarillas N95 deben estar disponibles para situaciones especiales.

Los equipos e insumos son adquiridos con recursos del estado y del Fondo Global.

Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajaban en el LNR 2 profesionales, un técnico y un auxiliar técnico con cargas horarias de 8 horas.

Existen documentos que reglamenten la estructura y el funcionamiento de la Red y datan de 2002; la jefa de la Red es parte del equipo

del PNCTB; el LNR planifica actividades y las evalúa, a partir de la información de la Red, la que consolida y la analiza para autogestión. Logró cumplir con más del 90% de lo planificado en los dos años del período de la encuesta.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas y de bioseguridad.

El LNR realiza capacitación y supervisión a laboratorios de nivel intermedio y locales en forma ocasional. La información de la Red se solicita mensualmente.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad a drogas de 1ª línea y de identificación de micobacterias.

El manual de procedimientos del LNR data de 2004. En el período de la encuesta no se contaba con cabinas de seguridad de tipo II y utilizaban mascarillas N95. En el LNR existen registros de control interno de los medios de cultivo, de los reactivos y de los equipos.

Se utilizan las dos modalidades para el control de calidad externo de baciloscopías a laboratorios de nivel intermedio y locales. En 2006, utilizando la modalidad centro-periferia, se controlaron 158

laboratorios. Si bien se obtuvo una concordancia de 93%, se observa que esta modalidad no cumple los requisitos necesarios ya que sólo se enviaron 2 láminas a cada laboratorio para re-lectura. Por la modalidad periferia-centro se relevaron 17.132 láminas provenientes de 200 laboratorios (93%) y se obtuvo una concordancia de 99,6%.

El último estudio de resistencia bacteriana fue realizado en 2001.

Los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional y del Fondo Global. La Jefa del LNR es parte integrante del PNCTB, participó de la formulación de proyectos financieros, en el cálculo y la licitación de los insumos y en la ejecución de los fondos. Es conveniente que el Jefe de Red se involucre en estas actividades ya que es la persona que más conoce las necesidades y así es posible aprovechar mejor los recursos.

La Red de El Salvador fue asistida técnicamente por el Laboratorio Supranacional recibiendo capacitación, visitas técnicas y control de calidad de pruebas de sensibilidad. También recibió apoyo técnico de UICter y de Centros Colaboradores de OMS.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de El Salvador		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopía	216	308	100	236
Cultivo	8	11	10	28
Identificación	1	1,4		
P. sensibilidad	1	1,4	1	3,4

Resultados – El Salvador

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 216 laboratorios de baciloscopías (30,8/1.000.000 de habitantes), 8 laboratorios de cultivo, 1 de identificación de micobacterias y 1 de pruebas de sensibilidad. El número de laboratorios de cultivo alcanza al mínimo recomendado por OMS y el de laboratorios de baciloscopías lo supera ampliamente.

En promedio, se realizan 621 baciloscopías y 1.066 cultivos anuales por laboratorio. Ambos promedios coinciden con los recomendados internacionalmente para mantener la calidad de la técnica.

Se emplea el método de Petroff con medio de Lowenstein Jensen y Stonebrink para el cultivo y el método de las Proporciones en Lowenstein Jensen para las pruebas de sensibilidad.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 134.081 baciloscopías realizadas a 50.557 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,72 %, mientras que el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país y con los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes. El Salvador examina uno de los porcentajes más altos de SR en la región.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 2,65, mientras que el promedio de países se observó 2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 3 muestras a cada SR y que en la mayoría de los casos se consiguen.

Se informó que se diagnosticaron 900 pacientes pulmonares por baciloscopía. El número de pacien-

tes investigados para encontrar un caso baciloscopía positiva fue 56, mientras que el promedio de la encuesta fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 12,86, inferior al promedio (19,9), es lógico hallar un mayor número de SR examinados por caso.

Se realizaron 6125 baciloscopías de control de tratamiento, 6,8 por caso baciloscopía positiva, lo que demuestra que se cumplen las recomendaciones.

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 4840 muestras pulmonares de diagnóstico, lo que constituye el 3,6% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región); se obtuvieron 327 cultivos positivos pero se ignora si son casos baciloscopía negativa-cultivo positivo o si provenían de muestras positivas a la baciloscopía. Hubo 201 cultivos de control de tratamiento de pacientes de categoría I.

Se cultivaron 3487 muestras extrapulmonares y se diagnosticaron bacteriológicamente a 102 pacientes.

Parecería que el uso del cultivo en El Salvador está destinado a aumentar la sensibilidad diagnóstica en casos extrapulmonares, y como medio de detectar precozmente la multidrogorresistencia, en casos que no evolucionan bien durante el tratamiento.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

Se realizaron 104 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 11,6% de los pacientes pulmonares confirmados. Esto parece indicar que se está haciendo un buen uso de esta técnica, ya que se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento, con co-infección con VIH y no negativizados, se esperaría que se realicen pruebas de sensibilidad, al menos, al 10 % de los pacientes con baciloscopía positiva.

2.3. Calidad técnica

Como ya se mencionó, sólo el LNR efectúa el control de calidad y utiliza dos modalidades y alcanzó buena cobertura y concordancia.

El LNR controló la sensibilidad del medio de cultivo de 6 laboratorios; parecería que faltó el control a un laboratorio de cultivo, pero es probable que ese laboratorio reciba medio preparado y controlado en el LNR. La sensibilidad de los medios fue del 100%.

En cuanto al Control de calidad de pruebas de sensibilidad, no fue realizado en el período de la encuesta. Convendría que esos controles fueran anuales.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas por la Red de El Salvador son:

- Falta de recursos humanos
- Escasez de presupuesto
- Infraestructura inadecuada del LNR

3. Conclusiones

- Existen documentos que reglamenten la estructura y el funcionamiento de la Red y datan de 2002.
- La jefa de la Red es parte del equipo del PNTB.
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y evaluación anual.
- Existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas y de bioseguridad; datan de 2004
- Los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del Estado y del Fondo Global. La jefa de la Red participó de la

formulación de proyectos financieros, en el cálculo y la licitación de los insumos y en la ejecución de los fondos

- Los laboratorios intermedios sólo ejercen funciones técnicas.
- El LNR realiza capacitación y supervisión a laboratorios de nivel intermedio y locales en forma ocasional.
- Los laboratorios de baciloscopías exceden ampliamente el mínimo recomendado por OMS.
- Promedio de exámenes procesados por laboratorio (baciloscopías y cultivos) que permiten mantener una buena calidad.
- Porcentaje de SR examinados superior al promedio de los países de la Región
- Alta proporción de baciloscopías por cada SR con respecto al promedio de los países de la Región.
- Alto número de SR examinados para detectar un caso baciloscopía positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopía positiva, lo que indica una buena búsqueda de casos.
- Alto número de baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopía positiva con respecto al promedio de los países de la Región
- Baja proporción de muestras pulmonares cultivadas con respecto al promedio de los países de la Región, pero se utiliza mucho en extrapulmonares y en control de tratamiento.
- Se desconoce el aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico.

Resultados – El Salvador

- Buena proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva con respecto al promedio de los países de la Región.
- El último estudio de resistencia fue realizado en 2001.
- Salvo en ese año en el LNR, disponen de cabinas de bioseguridad de tipo II en los laboratorios de cultivo y de mascarillas N95 en todos los laboratorios
- No se realiza control de calidad interno de baciloscopías pero existen registros del control interno de los medios de cultivo, de los reactivos, de los microscopios y otros equipos y se efectúan mantenimientos preventivo y correctivo.
- Excelente cobertura del control de calidad de baciloscopías y buena concordancia
- La sensibilidad de los medios de cultivo que utiliza la Red fue del 100%.
- En el período de la encuesta no fue realizado el Control de calidad de pruebas de sensibilidad.

Se sugiere:

- Utilizar la técnica de cultivo para aumentar la sensibilidad diagnóstica y para la detección temprana de multirresistencia en pacientes con antecedentes de tratamiento, con baciloscopía positiva al 3er mes de tratamiento, contactos de multirresistentes y personas SR que viven con VIH.
- Establecer cronogramas de visitas de supervisión y coordinar con el equipo del PNTB para disminuir costos.
- Solicitar el control de calidad de Pruebas de Sensibilidad al Laboratorio Supranacional.
- Realizar abogacía para aumentar los recursos humanos especialmente en el LNR, ya que asume todas las actividades de conducción de la Red sin apoyo de laboratorios intermedios.
- Presentar proyectos de adecuación de la infraestructura del LNR para obtener financiación con el subsidio del Fondo Global.

A pesar de estas debilidades, la Red de El Salvador está en buenas condiciones para cumplir con el Plan Regional de TB 2005/2015.



Guatemala

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Guatemala a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente al responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles. Existía en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 4 Laboratorios Regionales y 40 Departamentales que constituyen el nivel intermedio, y 136 laboratorios de nivel local públicos. Atienden además los exámenes de 1373 Puestos de Salud.

De acuerdo a la población, hay 3,4 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 10,4 laboratorios /1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos, y los intermedios corresponden a las divisiones políticas.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Los laboratorios locales realizan únicamente baciloscopías de muestras pulmonares. El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 15 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 10 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). El tiempo de lectura es superior al indicado en las normas de OMS.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, constan de normas técnicas pero no tienen las normas de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos ni especifican el modo de eliminar desechos. No se han incorporado las normas de control de calidad interno de baciloscopías esenciales para garantizar las buenas prácticas laborales, pilar básico de la mejora continua de la calidad.

No existen registros del control interno de los microscopios y tampoco se efectúa ningún otro control de calidad interno de la baciloscopia.

Se informó que se utilizan mascarillas quirúrgicas. Aunque no es necesario el empleo de mascarillas N95, conviene utilizarlas cuando los laboratorios procesan más de 5 muestras diarias; no deben usarse mascarillas quirúrgicas porque no protegen y dan una falsa idea de seguridad.

Los recursos para la adquisición de microscopios, recolectores de esputo y reactivos así como los necesarios para el control de calidad externo de baciloscopías provienen exclusivamente del Estado, aunque para la compra de microscopios fueron necesarias algunas donaciones. Cuando los recursos provienen del presupuesto nacional permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Los laboratorios intermedios realizan baciloscopías y algunos Regionales y Departamentales también cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares. En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, los laboratorios intermedios de Guatemala realizan ocasionalmente capacitación y supervisión y reúnen información trimestral de los laboratorios locales.

Realizan las actividades de garantía de calidad de baciloscopías a los laboratorios locales, pero no se recibieron datos de las mismas.

No existen registros del control interno de medios, reactivos ni equipos, y se ignora si se realizan o no.

Algunos laboratorios disponen de cabinas de bioseguridad de tipo II, pero, como ya se mencionó, no existen normas de bioseguridad. Se utilizan mascarillas quirúrgicas. Los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y, sólo en el caso de que no se dispusiera de ella, deberían utilizarse mascarillas N95. En todo caso, estas mascarillas deben estar disponibles para situaciones especiales.

Resultados – Guatemala

Los equipos e insumos son adquiridos con recursos del estado exclusivamente.

Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajaban en el LNR 1 profesional con 6 horas diarias de carga horaria, 2 técnicos y un auxiliar técnico con cargas horaria de 8 horas. Llama la atención el escaso personal, especialmente las pocas horas de trabajo profesional ya que además del trabajo técnico en el LNR se debe conducir la Red y realizar todas las actividades de apoyo, tales como capacitación y supervisión directa de laboratorios.

No existen documentos que reglamenten la estructura ni el funcionamiento de la Red; la jefa de la Red no es parte del equipo del PNCTB; el LNR no planifica actividades ni evalúa, pero recibió información de la Red, la consolidó y la analizó para autogestión.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas, pero no de bioseguridad ni de Garantía de Calidad.

Se realiza capacitación a laboratorios de nivel intermedio y locales sólo cuando lo solicitan y supervisión en ocasional y según solicitud. La información de la Red se solicita mensualmente y trimestralmente.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad de drogas de 1ª línea, pero no

identifica micobacterias. Sin embargo existen tres laboratorios de hospitales que sí las realizan por métodos fenotípicos.

El manual de procedimientos del LNR data de 2000. Trabajan con cabinas de seguridad de tipo II y mascarillas N95. En el LNR existen registros de control interno de los medios de cultivo, de los reactivos y de los equipos.

Se utilizan la modalidad periferia-centro para el control de calidad externo de baciloscopías a laboratorios de nivel intermedio y locales. En 2006 se relevaron 12.197 láminas provenientes de 44 laboratorios (24,4%) y se obtuvo una concordancia de 98,9%.

El último estudio de resistencia bacteriana fue realizado en 2002/3.

Los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional. La Jefa del LNR participó de la formulación de proyectos financieros, pero no en el cálculo ni en la licitación de los insumos, ni en la ejecución de los fondos. Es conveniente que el Jefe de Red se involucre en estas actividades ya que es la persona que más conoce las necesidades y así es posible aprovechar mejor los recursos.

La Red de Guatemala fue asistida por el Laboratorio Supranacional recibiendo capacitación, visitas técnicas y control de calidad de pruebas de sensibilidad.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Guatemala		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopia	180	138	100	236
Cultivo	10	8	10	28
Identificación	3	2,3		
P. sensibilidad	3	2,3	1	3,4

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 180 laboratorios de baciloscopías (13,8/1.000.000 de habitantes), 10 laboratorios de cultivo, 3 de identificación de micobacterias y 3 de pruebas de sensibilidad. Los laboratorios de cultivo no alcanzan al mínimo recomendado por OMS.

En promedio, se realizan 815 baciloscopías y 38,5 cultivos anuales por laboratorio. El número de cultivos anuales es inferior a lo recomendado internacionalmente para mantener buena calidad. Deberían tener frecuentes supervisiones para evitar disminución de calidad. Se emplea el método de Petroff con medio de Lowestein Jensen y Stonebrink para el cultivo y los métodos de las Proporciones en Lowestein Jensen y BACTEC 960 para las pruebas de sensibilidad.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 146.659 baciloscopías realizadas a 60.546 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,47 %, mientras que el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país y con los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes. Guatemala examina un número similar de SR que el promedio.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 2,03, mientras que el promedio de países se observó 2,28, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 3 muestras a cada SR.

Se informó que se diagnosticaron 4.028 pacientes por baciloscopía. El número de pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopía positiva fue 15, mientras que el promedio de la encuesta fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 30,94,

superior al promedio (19,9), es lógico hallar un menor número de SR examinados por caso.

No se enviaron datos de baciloscopías de control de tratamiento realizadas.

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 385 muestras pulmonares de diagnóstico, lo que constituye el 0,3% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región); entre ellas, 342 pertenecían a pacientes con baciloscopía negativa y se diagnosticaron 124 casos con baciloscopía negativa-cultivo positivo, ascendiendo el total de caso pulmonares confirmados bacteriológicamente a 4.152 y el aporte del cultivo al diagnóstico a 3 %. El promedio observado en la Región fue 7,7%, con rango entre 1,3% y 34%.

Sólo se empleó el cultivo en 7 muestras extrapulmonares y se diagnosticó bacteriológicamente 1 paciente.

Parecería que no está muy difundido el uso del cultivo en Guatemala para aumentar la sensibilidad diagnóstica, ni en muestras pulmonares ni en extrapulmonares, pero se emplea como medio para detectar precozmente la multidrogorresistencia, en casos con antecedentes de tratamiento.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

Se realizaron 171 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 4,2% de los pacientes pulmonares confirmados. Se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento, con coinfección con VIH y no negativizados, se esperaría que se realicen pruebas de sensibilidad, al menos, al 10 % de los pacientes con baciloscopía positiva.

2.3. Calidad técnica

Como ya se mencionó, los laboratorios intermedios efectúan relectura de láminas, pero no se enviaron

Resultados – Guatemala

los datos; sólo se envió información sobre la calidad de los laboratorios supervisados por el LNR, la cual tuvo una concordancia de 98,9% y aparentemente corresponde a los laboratorios intermedios. Sin embargo, en la encuesta de Garantía de Calidad de Baciloscopías realizada por la Red de Laboratorios Supranacionales de TB que reunió resultados de 2005, se puede observar que la Red de Guatemala informó una cobertura de laboratorios controlados de 24%, por lo que se supone que los laboratorios intermedios no cumplen con la función de relectura o lo hacen en ínfima cantidad. Se debería reunir la totalidad de los datos de relecturas de los intermedios para analizarlos y tomarlos como base de futuras planificaciones.

El LNR controla la sensibilidad del medio de cultivo, pero no aportó datos sobre la calidad observada.

También se afirma que se realiza Control de calidad de pruebas de sensibilidad, pero tampoco se aportaron datos sobre calidad observada.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas por la Red de Guatemala son:

- Escasos recursos
- Deficiente comunicación y coordinación entre los usuarios: laboratorios de la Red, epidemiólogos, PNCTB, etc.
- Débil supervisión, monitoreo y seguimiento de la Red.

3. Conclusiones

- No existen documentos que reglamenten la estructura ni el funcionamiento de la Red; la jefa de la Red no es parte del equipo del PNTB

- El LNR no planifica actividades ni evalúa, pero recibió información de la Red, la consolidó y la analizó para autogestión.
- Existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas, pero no de bioseguridad ni de Garantía de Calidad. Data de 2000.
- Todos los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional.
- El LNR realiza capacitación a laboratorios de nivel intermedio y locales sólo cuando lo solicitan y supervisión en ocasional y según solicitud. Sólo trabajaba allí un profesional con durante 6 horas diarias
- Los laboratorios intermedios de realizan capacitación, supervisión y garantía de calidad de baciloscopías, pero sólo ocasionalmente
- Los laboratorios de baciloscopías son suficientes, pero los de cultivo no alcanzan el mínimo recomendado por OMS.
- Promedio de cultivos procesados por laboratorio demasiado bajo. La existencia de laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante supervisión para mantener una buena calidad.
- Porcentaje de SR examinados similar al promedio de los países de la Región
- Baja proporción de baciloscopías por cada SR con respecto al promedio de los países de la Región.
- Adecuado número de SR examinados para detectar un caso baciloscopía positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopía positiva.

Resultados – Guatemala

- No se enviaron datos de baciloscopías de control de tratamiento realizadas.
- Muy baja proporción de muestras pulmonares cultivadas con respecto al promedio de los países de la Región.
- Bajo aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico con respecto al promedio de los países de la Región.
- Baja proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva con respecto al promedio de los países de la Región.
- El último estudio de resistencia fue realizado en 2002/3.
- Algunos laboratorios disponen de cabinas de bioseguridad de tipo II. Se utilizan mascarillas quirúrgicas en la mayoría de los laboratorios; solo en el LNR usan N95.
- Sólo en el LNR existen registros de control interno de los medios de cultivo, de los reactivos y de los equipos, pero no en los demás laboratorios de la red.
- Baja cobertura del control de calidad de baciloscopías y buena concordancia.
- Se ignoran la sensibilidad de los medios de cultivo que se usan en la Red y los resultados del Control de calidad de pruebas de sensibilidad.

Actualmente el PNTB de Guatemala recibe el subsidio del Fondo Global, por lo que la Red dispondrá de algunos recursos más. Se sugiere:

- Mejorar el sistema de información por laboratorios y comparar con la del PNTB en los niveles intermedios y en el nacional.
- Establecer cronogramas de visitas de supervisión frecuentes a laboratorios

coordinando con las visitas del PNTB. Visitar especialmente los laboratorios de cultivo que realizan bajísimo número de cultivos.

- Actualizar las normas, incorporando capítulos de Bioseguridad y de Garantía de Calidad (controles internos). Difundirlas en cursos o visitas a laboratorios.
- Establecer lineamientos de la Red, distribuir funciones a laboratorios intermedios y capacitar a su personal en funciones de Red: capacitación, supervisión, control de calidad externo de baciloscopías.
- Establecer laboratorios de cultivo en provincias que no tienen este recurso y capacitar personal.
- Utilizar el cultivo para aumentar la sensibilidad diagnóstica y para la detección temprana de multirresistencia en pacientes con antecedentes de tratamiento, con baciloscopía positiva al 3er mes de tratamiento, contactos de multirresistentes y personas SR que viven con VIH.
- Promover los criterios de calidad entre los laboratorios que no participan actualmente en la evaluación del desempeño de baciloscopías.
- Reemplazar las mascarillas quirúrgicas por mascarillas N95 en los laboratorios que las estén empleando.
- Realizar abogacía para la obtención de más cargos profesionales y con mayor horario en el LNR para poder cumplir con actividades de organización y coordinación de red.



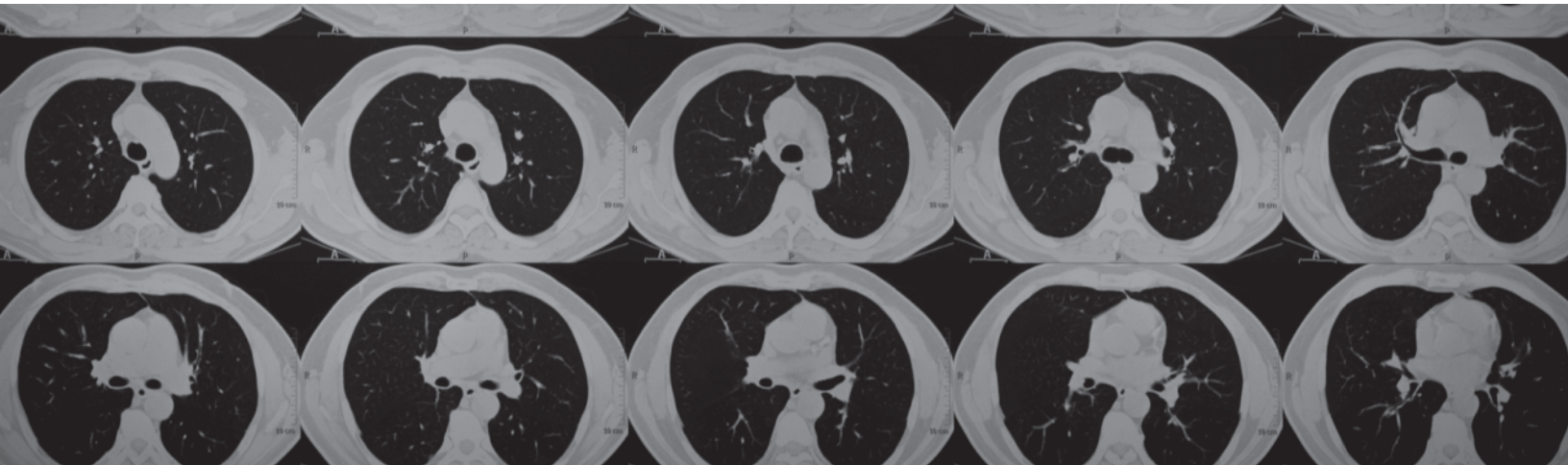
Honduras

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Honduras a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente a la responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006, salvo los datos de utilización de baciloscopías que corresponden a 2005 debido a que no se recibieron los de 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de tres niveles. Existe un documento que reglamenta su funcionamiento. Existía en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 1 Laboratorio Departamental Intermedio, 109 laboratorios de nivel local públicos y 1314 centros de Toma de Muestras.

De acuerdo a la población, hay un laboratorio intermedio cada 7,367.206 o, expresado de otra forma, 0,1 laboratorio intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y un laboratorio local cada 67.589 habitantes o 14,8 laboratorios /1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos, pero en algunas divisiones políticas no hay laboratorios intermedios.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Todos los laboratorios locales realizan baciloscopías de muestras pulmonares únicamente.

El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 20 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 3 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). El tiempo de lectura es inferior al indicado en las normas de OMS, 5 minutos; convendría revisar las normas.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, constan de normas de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos y especifican el modo de eliminar desechos. Fueron editadas en 2003. No existen registros de controles de

microscopios y se ignora si hay mantenimiento correctivo y/o preventivo. No se realiza control de calidad interno de baciloscopía, procedimiento esencial para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad.

Se informó que se utilizan mascarillas quirúrgicas; las mismas no ayudan a la bioseguridad, antes bien puede dar una falsa idea de seguridad y no deberían utilizarse en ningún laboratorio de TB. Sería conveniente, aunque no estrictamente necesario, que los laboratorios de baciloscopías que procesan más de 5 muestras semanales dispusieran de mascarillas N95. (Ver Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de TB .OPS/OMS).

La adquisición de recolectores de esputo y los gastos inherentes al control de calidad de baciloscopías de los laboratorios públicos provienen exclusivamente del Estado a través del presupuesto asignado a salud desde el nivel Nacional a cada una de las regiones. En cuanto a los microscopios, los recursos estatales son complementados con aportes del Fondo Global y los reactivos son financiados por el Fondo Global y USAID.

Habría que gestionar que el presupuesto estatal incluya al menos los gastos de reactivos, ya que cuando los recursos provienen del presupuesto nacional, permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

El Laboratorio Departamental no efectúa técnicas diagnósticas, pero ejerce funciones de apoyo a la Red: realiza capacitación anual, supervisión ocasional y reúne información mensual. Tampoco realiza control de calidad de laboratorios locales.

Como no se realizan técnicas bacteriológicas, no se dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II, pero sí de mascarillas N95 y quirúrgicas.

Los equipos son adquiridos con recursos exclusivamente del estado, pero la financiación de los insumos recibe aportes del Fondo Global.

1.1.3. Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajan en el LNR 1 profesional de tiempo completo y dos con horarios de 5 a 6 horas diarias, 2 técnicos y 1 administrativo con 8 horas diarias.

El LNR planifica actividades y evalúa su cumplimiento; recibe información de la Red, la consolida, la analiza y la evalúa, así como los datos provenientes de las actividades de Garantía de calidad, redactando incluso un documento. En el período de la encuesta no alcanzó a cumplir con el 90% de lo planificado.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas de 2003 y que contienen normas técnicas, de bioseguridad y de garantía de calidad.

Se realizan capacitación y supervisión en forma anual al laboratorio de nivel intermedio y según solicitud a los locales. La información de la Red se solicita mensualmente.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad de drogas de 1ª línea y de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos. No realizan ninguna otra técnica de biología molecular, pero sí la enzimática de ADA, que si bien no es específica, pero sí orientadora del diagnóstico y muy sencilla.

En 2004 se realizó el último estudio de resistencia.

Trabajan con cabinas de seguridad de tipo II. Considerando que el LNR realiza las técnicas de pruebas de sensibilidad y de identificación que son las que implican mayor riesgo para los laboratoristas, deberían hacerse esfuerzos para lograr un BSL3.

Utilizan mascarillas N95; cuando se dispone de cabinas de seguridad, las mascarillas N95 sólo se deben usar en situaciones especiales.

En el LNR existen registros de control de los equipos, los cuales se realizan en forma correctiva y de los medios de cultivo, pero no de los reactivos.

Para el control externo de calidad de baciloscopías se utiliza la modalidad periferia-centro. Se realiza relectura de láminas de baciloscopías, a laboratorios de nivel intermedio y locales. En 2006, se relevaron 8180 láminas provenientes de 99 laboratorios (68%) y se obtuvo una concordancia de 99,4%.

Los recursos provienen del estado y del Fondo Global y a veces también del personal del LNR.

La Jefa del LNR participa de la formulación de proyectos financieros, calcula los insumos y participa de la ejecución de los fondos. Esto es muy conveniente debido que así es posible aprovechar mejor los recursos.

En el período de la encuesta, la Red de Honduras no recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales ni de ninguna otra institución internacional, en ningún tema, ni siquiera en control de Calidad de Pruebas de sensibilidad.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Honduras		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopía	146	198	100	236
Cultivo	4	5	10	28
Identificación	4	5		
P. sensibilidad	1	1	1	1,8

Resultados – Honduras

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 146 laboratorios de baciloscopias (uno cada 50460 habitantes o 19,8/1.000.000 de habitantes), 4 laboratorios de cultivo, 4 de identificación de micobacterias y uno de pruebas de sensibilidad. Los laboratorios de cultivo no alcanzan al mínimo recomendado por OMS.

En promedio, se realizan 1.203 baciloscopias anuales por laboratorio, lo que permite mantener buena calidad. Además, es muy probable que en Honduras se pueda aplicar el muestreo propuesto para la relectura de láminas por el grupo de expertos internacionales (WHO, APHL, KNCV, RIT, IUATLD, CDC: External Quality Assessment for AFB Smear Microscopy. Washington DC: APLH, 2002).

En promedio, cada laboratorio realiza 386 cultivos anuales. El número de cultivos anuales es inferior a lo recomendado internacionalmente para mantener buena calidad. Deberían tener frecuentes supervisiones para evitar disminución de calidad. Se emplea el método de Petroff en medio de Lowestein Jensen.

Las pruebas de sensibilidad se efectúan por el método de las proporciones en Lowestein Jensen.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopias

Se recibió información acerca de 175.646 baciloscopias realizadas a 82.714 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 1,12 %, el mayor de la Región; el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Si bien las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país, la diferencia observada, podría deberse que los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes son mayores que los de los demás países de la Región.

El promedio de baciloscopias/SR fue de 2,12, mientras que el promedio de países se observó

2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 3 muestras a cada SR.

Se informó que se diagnosticaron 2971 pacientes por baciloscopía. La relación del número de pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopía positiva fue 27,8, mientras que el promedio fue 23,4 y varió desde 22,9,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 40,3, muy superior al promedio (19,9), se esperaría un menor número de sintomáticos respiratorios (SR) examinados por caso. Esto demuestra otra vez, la intensidad en la detección de SR.

No se informaron datos sobre baciloscopias de control de tratamiento.

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 1543 muestras pulmonares que constituyen el 0,9% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región) y se diagnosticaron 94 casos baciloscopía negativa-cultivo positivo, ascendiendo el total de caso pulmonares confirmados bacteriológicamente a 3.065 y el aporte del cultivo al diagnóstico de 3%. Este valor es inferior al promedio de la Región, 7,7%, con rango entre 1,3% y 34%. El bajo aporte del cultivo estaría relacionado con el escaso uso de este recurso diagnóstico.

No se recibió información sobre cultivos de muestras extrapulmonares.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

Se realizaron 44 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 1,5% de los pacientes pulmonares confirmados, mientras que en la Región hubo un promedio de 8,0% en los países que no habían estado haciendo el estudio de vigilancia en ese año. Si se estima que entre 5 y 10% del total son casos con antecedentes de tratamiento, que hay un promedio del 5% de co-infección con VIH y que aproximadamente el 5% de los pacientes permanecen con baciloscopía positiva al 3er mes de tratamiento, se esperaría que, al menos, se realicen pruebas de sensibilidad al 10 % de los pacientes con baciloscopía positiva.

2.3. Calidad técnica

Como ya se mencionó, la Red de Honduras utiliza la modalidad periferia-centro únicamente para el *Control de calidad externo de baciloscopías* y es efectuado exclusivamente por el LNR. Se alcanzó una cobertura de 68% y una concordancia de 99,4%.

No se realiza control de calidad externo de los medios de cultivo, pero es probable que el LNR prepare, controle y distribuya el medio a los demás laboratorios de cultivo.

En el período de la encuesta no se había realizado el control de calidad de pruebas de sensibilidad

2.4. Debilidades de la Red

- Escasa asignación presupuestaria
- Inexistencia de cargos de microbiólogos en las Regiones Sanitarias
- Reducido personal de laboratorio (Microbiólogos, técnicos y administrativos) lo que incide en bajo número de pruebas y cierre de laboratorios.

3. Conclusiones

- Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red; la jefa de la Red no es parte del equipo del PNTB.
- El LNR planifica actividades y evalúa su cumplimiento; recibe información de la Red, la consolida, la analiza y la evalúa, así como los datos provenientes de las actividades de Garantía de calidad.
- Existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas, de bioseguridad y de Garantía de Calidad que fueron editados en 2003.
- Los recursos provienen del estado, del Fondo Global y USAID. La Jefa del LNR

participa de la formulación de proyectos financieros, calcula los insumos y participa de la ejecución de los fondos.

- En el período de la encuesta, la Red de Honduras no recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales ni de ninguna otra institución internacional, en ningún tema, ni siquiera en control de Calidad de Pruebas de sensibilidad.
- El LNR realiza capacitación y supervisión en forma anual al laboratorio de nivel intermedio y según solicitud a los locales. El Laboratorio Departamental no efectúa técnicas diagnósticas ni controla la calidad de laboratorios locales, pero realiza capacitación anual, supervisión ocasional y reúne información mensual.
- Los laboratorios de baciloscopías son suficientes, pero los de cultivo no alcanzan al mínimo recomendado por OMS.
- Promedio de cultivos procesados por laboratorio demasiado bajo. La existencia de laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante supervisión para mantener una buena calidad.
- Buena búsqueda de casos: examina el mayor porcentaje de SR entre todos los países de la Región
- Baja proporción de baciloscopías por cada SR con respecto al promedio de los países de la Región.
- Adecuado número de SR examinados para detectar un caso baciloscopía positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopía positiva.
- No se enviaron datos de baciloscopías de control de tratamiento realizadas.

Resultados – Honduras

- Muy baja proporción de muestras pulmonares cultivadas con respecto al promedio de los países de la Región.
- Bajo aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico con respecto al promedio de los países de la Región.
- Baja proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva con respecto al promedio de los países de la Región.
- El último estudio de resistencia fue realizado en 2004.
- El LNR dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II. Los laboratorios locales utilizan mascarillas quirúrgicas.
- No se realiza control de calidad interno de baciloscopia. Sólo en el LNR existen registros de control interno de los medios de cultivo y de los equipos, pero no de los reactivos.
- Baja cobertura del control de calidad de baciloscopías y buena concordancia.
- Se ignoran la sensibilidad de los medios de cultivo que se usan en la Red y la calidad de pruebas de sensibilidad.

Actualmente el PNTB de Honduras recibe el subsidio del Fondo Global, por lo que la Red dispondrá de algunos recursos más. Se sugiere:

- Realizar abogacía para la obtención de más cargos profesionales en las Regiones Sanitarias y de microbiólogos, técnicos y administrativos en el LNR para poder cumplir con actividades técnicas, de organización y coordinación de red.
- Realizar abogacía para la obtención de una mayor asignación presupuestaria desde el Ministerio de Salud, ya que

cuando los recursos provienen del presupuesto nacional, permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

- Realizar abogacía para que la Jefatura de la Red de Laboratorios de TB sea considerada parte integrante del PNTB.
- Establecer cronogramas de visitas de supervisión frecuentes a laboratorios coordinando con las visitas del PNTB. Visitar especialmente los laboratorios de cultivo que realizan bajísimo número de cultivos.
- Establecer laboratorios de cultivo en provincias que no tienen este recurso y capacitar personal.
- Utilizar el cultivo para aumentar la sensibilidad diagnóstica y para la detección temprana de multirresistencia en pacientes con antecedentes de tratamiento, con baciloscopia positiva al 3er mes de tratamiento, contactos de multirresistentes y personas SR que viven con VIH.
- Reemplazar las mascarillas quirúrgicas por mascarillas N95 en los laboratorios que las estén empleando.
- Asegurarse de que todos los laboratorios tengan de medios de cultivo de calidad comprobada.
- Solicitar a los Laboratorios Supranacionales el control de calidad anual de las pruebas de sensibilidad.

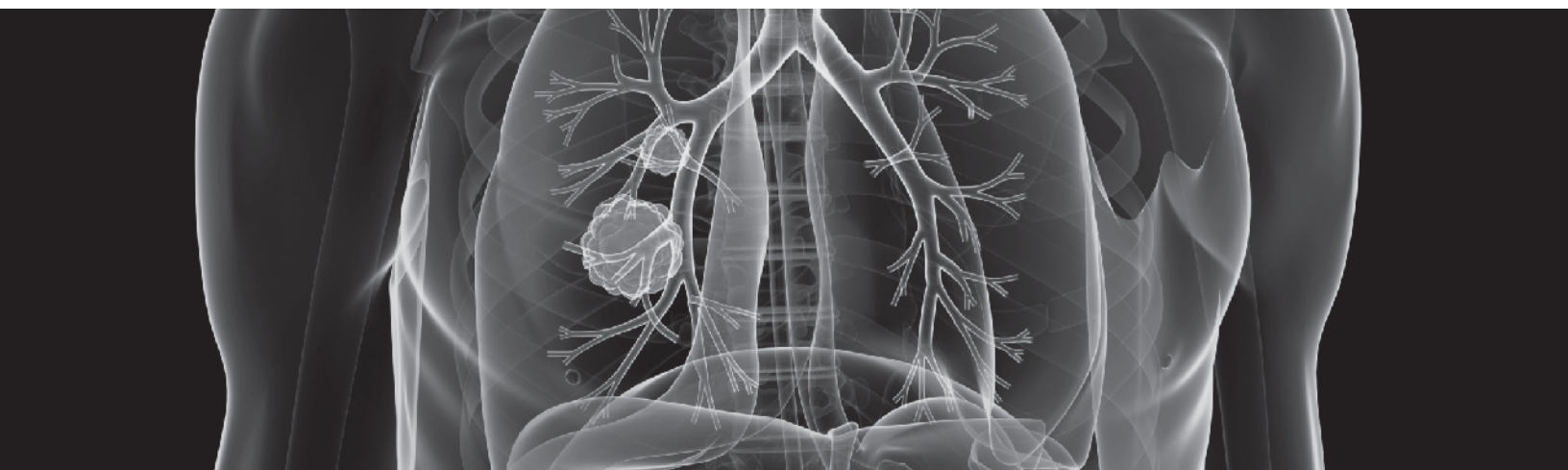


Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de México a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades de sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente al responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles y su funcionamiento está reglamentado por un documento.

Existían en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 7 Laboratorios Regionales y 29 Provinciales que constituyen el nivel intermedio, y 1235 laboratorios de nivel local públicos. Atienden además los exámenes de 18799 Puestos de Salud.

De acuerdo a la población, hay 0,3 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 11,8 laboratorios /1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos, y los intermedios corresponden a las divisiones políticas.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Todos los laboratorios locales realizan baciloscopías y cultivos de muestras pulmonares. El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 30 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 10 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). Estos tiempos son superiores a los indicados en las normas de OMS.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, constan de normas de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos y especifican el modo de eliminar desechos. No se han incorporado las normas de control de calidad interno de baciloscopías esenciales para

garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad.

No existen registros del control interno de los microscopios, pero se efectúa mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos.

Se informó que se utilizan mascarillas N95. Aunque no es necesario su empleo, conviene utilizar las mascarillas N95 cuando los laboratorios procesan más de 5 muestras diarias; en esta Red, cuyo promedio anual de baciloscopías por laboratorio es superior a 1000, seguramente es necesario su empleo.

La adquisición de microscopios, recolectores de esputo y reactivos se lleva a cabo con recursos provenientes exclusivamente del Estado, así como los recursos necesarios para el control de calidad externo de baciloscopías. Cuando los recursos provienen del presupuesto nacional permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Los laboratorios intermedios realizan baciloscopías, cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares, identificación de *M. tuberculosis* y pruebas de sensibilidad, tal como corresponde a laboratorios que cubren una amplia extensión territorial y sirven a una elevada población.

En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, los laboratorios intermedios de México realizan capacitación anual y ocasional, supervisión anual y ocasional y reúnen información mensual de los laboratorios locales.

Además realizan las actividades de garantía de calidad de baciloscopías a los laboratorios locales; se emplean las modalidades centro-periferia y periferia-centro. En 2006, por la primera modalidad se controlaron 972 laboratorios y por la segunda 589. Siendo la suma de ambas superior al número de laboratorios locales, se infiere que hay laboratorios en los que se aplicó ambas

Resultados – México

modalidades y se ignora si todos los laboratorios tuvieron alguna evaluación, pero es evidente que hay una alta cobertura de control de calidad.

La encuesta no requirió información sobre los controles de calidad internos de las técnicas, sino sólo sobre los equipos, medios de cultivo y reactivos. No existen registros del control interno de medios, reactivos ni equipos, pero a estos últimos se les realiza mantenimiento preventivo y correctivo.

Se siguen las normas técnicas y de bioseguridad que figuran en los Manuales de Normas.

Se dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II y mascarillas N95. Los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y, sólo en el caso de que no se dispusiera de ella, deberían utilizarse mascarillas N95. En todo caso, estas mascarillas deben estar disponibles para situaciones especiales.

Los equipos e insumos son adquiridos con recursos del estado y con ayuda de USAID.

1.1.3. Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajan en el LNR 6 profesionales, 14 técnicos y un auxiliar técnico con cargas horarias de 8 horas. Llama la atención que no se disponga de personal administrativo en un laboratorio de alta complejidad y que conduce una Red tan extendida como la de México. Parecería necesario completar la planta de personal con algunos cargos administrativos a fin de que los profesionales y técnicos puedan disponer de sus tiempos en realización de actividades técnicas, tales como supervisión directa de laboratorios más asiduas.

El LNR planifica actividades y evalúa su cumplimiento, habiendo logrado más del 90% de su cumplimiento en el período de la encuesta. Recibe información de la Red, la consolida, la analiza y la evalúa en una reunión nacional de la Red.

Se realiza capacitación a laboratorios de nivel intermedio y locales en forma anual y cuando lo solicitan y supervisión en forma semestral a laboratorios intermedios y ocasional o según solicitud a los locales. La información de la Red se solicita mensualmente.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad de drogas de 1ª y 2ª línea y de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos y genotípicos. También realizan técnicas de biología molecular, PCR y RFLP, serológicas por ELISA no específicas como ADA en líquidos meníngeos y pleurales.

El manual de procedimientos del LNR data de 2006. Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que contienen normas técnicas, de bioseguridad y de Garantía de Calidad.

Trabajan con cabinas de seguridad de tipo II y mascarillas N95. Considerando que el LNR realiza las técnicas de pruebas de sensibilidad a 1ª y 2ª líneas y de identificación, debería pensarse en la posibilidad de instalar un BSL3. Cuando se dispone de cabinas de seguridad, las mascarillas N95 sólo se deben usar en situaciones especiales.

En el LNR existen registros de control interno de los medios de cultivo, de los reactivos y de los equipos. A estos se les realizan mantenimiento en forma preventiva y correctiva.

Se utilizan las modalidades centro-periferia y periferia-centro para el control de calidad externo de baciloscopías a laboratorios de nivel intermedio y locales. En 2006, por la 1ª modalidad se obtuvo una concordancia de 81,6% y por la 2ª se relevaron 9.375 láminas provenientes de 32 laboratorios y se obtuvo una concordancia de 98,9%.

No se han actualizado los datos de resistencia bacteriana desde 1997. Deberían hacerse los mayores esfuerzos para obtener esta información tan necesaria para encarar actividades de control de multiresistencia en el país.

Los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional y cuentan con ayuda de USAID al igual que los laboratorios intermedios. El Jefe del LNR participó de la formulación de proyectos financieros y en el

cálculo y la licitación de los insumos, pero no participó en la ejecución de los fondos. Es conveniente este involucramiento del Jefe de Red en estas actividades ya que es la persona que más conoce las necesidades y así es posible aprovechar mejor los recursos.

La Red de México está asistida por el Laboratorio Supranacional que es el mismo LNR del país. Además recibió asistencia del CDC de Atlanta y del Instituto de Medicina Tropical de Bélgica.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de México		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopia	1235	117,7	100	236
Cultivo	69	7	10	28
Identificación	10	0,9		
P. sensibilidad	6	0,6	1	3,4

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 1235 laboratorios de baciloscopías (11,8/1.000.000 de habitantes), 69 laboratorios de cultivo, 10 de identificación de micobacterias y 6 de pruebas de sensibilidad. Los laboratorios de cultivo y de pruebas de sensibilidad no alcanzan al mínimo recomendado por OMS.

En promedio, se realizan 1.513 baciloscopías y 118 cultivos anuales por laboratorio. El número de cultivos anuales es inferior a lo recomendado internacionalmente para mantener buena calidad, lo que hace necesario tener frecuentes supervisiones para evitar disminución de calidad. Se emplea el método de Petroff con medio de Lowenstein Jensen y Stonebrink y los métodos de lectura precoz de BACTEC 460 y BACTEC 960 para el cultivo y los métodos de las Proporciones en Lowenstein Jensen y en 7H10 y BACTEC 460 y BACTEC 960 para las pruebas de sensibilidad. Además se utilizan métodos moleculares para la determinación de sensibilidad a rifampicina e isoniácida.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 1.316.419 baciloscopías realizadas a 548.508 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,52 %, mientras que el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país y con los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes. México examina un mayor número de SR que el promedio.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 2,4, mientras que el promedio de países se observó 2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 3 muestras a cada SR.

Resultados – México

Se informó que se diagnosticaron 11.566 pacientes por baciloscopia. El número de pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopia positiva fue 47,4, mientras que el promedio de la encuesta fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 11,02, inferior al promedio (19,9, es lógico hallar un mayor número de SR examinados por caso, pero además, se asocia a buena búsqueda de casos.

Se realizaron 57.636 baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopia positiva, o sea, 5 por paciente; este valor superior al promedio de la Región (4,49) demostrando que los pacientes tienen los mínimos controles requeridos en el seguimiento bacteriológico del tratamiento.

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 2.489 muestras pulmonares de diagnóstico, lo que constituye el 0,4% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región); entre ellas, 2170 pertenecían a pacientes con baciloscopia negativa y se diagnosticaron 152 casos con baciloscopia negativa-cultivo positivo, ascendiendo el total de caso pulmonares confirmados bacteriológicamente a 11.718 y el aporte del cultivo al diagnóstico a 1,3 %. Este valor es el menor observado en la Región, cuyo promedio fue 7,7%, con rango entre 1,3% y 34%.

Se cultivaron además 3.300 muestras de control de tratamiento, aproximadamente 30% de los casos baciloscopia positiva.

Se procesaron por cultivo 2.392 muestras extrapulmonares y se diagnosticaron bacteriológicamente 193 pacientes, con un rendimiento de 8%.

Parecería que no está muy difundido el uso del cultivo en México para aumentar la sensibilidad diagnóstica, pero se emplea como medio de detectar precozmente la multidrogorresistencia, en casos con antecedentes de tratamiento, con co-infección TB/VIH y en pacientes que

permanecen con baciloscopia positiva al 3er mes de tratamiento.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

Se realizaron 1.433 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 12,4% de los pacientes pulmonares confirmados. Se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento, con co-infección con VIH y no negativizados, se esperaría que se realicen pruebas de sensibilidad, al menos, al 10 % de los pacientes con baciloscopia positiva.

2.3. Calidad técnica

La Red de México utiliza las modalidades periferia-centro y centro-periferia para el *Control de calidad externo de baciloscopia*, tanto en el LNR como en los laboratorios intermedios.

El LNR relejó 9375 láminas provenientes de 32 laboratorios (89% de los laboratorios intermedios) y obtuvo una concordancia de 98,9% en la modalidad periferia-centro, y controló 31 laboratorios por la modalidad centro-periferia y obtuvo una concordancia de 81,6%.

Por su parte los laboratorios intermedios relejaron 50051 láminas provenientes de 589 laboratorios por la modalidad periferia-centro y controlaron a 972 laboratorios por la modalidad centro-periferia. La Jefatura de la Red no envió información sobre concordancia.

En la encuesta de Garantía de Calidad de Baciloscopías realizada por la Red de Laboratorios Supranacionales de TB que reunió resultados de 2005, se puede observar que la Red de México alcanzó una cobertura total de 100% y la concordancia fue excelente con sólo 0,7% de falsos positivos y 0,7% de falsos negativos.

El LNR controló la sensibilidad del medio de cultivo sólo a 6 laboratorios; probablemente muchos de los 69 laboratorios que realizan cultivos reciban el medio de cultivo preparado y

controlado por el LNR. Si no fuera así, debería implementarse este control. La calidad fue muy buena con una sensibilidad del 98% en 2006. Además, el control de calidad de los cultivos se verifica durante las visitas de supervisión a los laboratorios.

En el período de la encuesta se había realizado el Control de calidad de pruebas de sensibilidad a 3 de los 6 laboratorios que realizan esta técnica. Los promedios de los porcentajes de concordancia fueron: INH: 94%; Rf: 100%; SM: 83% y Emb: 82%. Sería conveniente que se controlaran anualmente todos los laboratorios.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas por la Red de México son:

- Sistema de información incompleto e inoportuno
- Supervisión directa esporádica por falta de recursos humanos y financieros
- Programas de mantenimiento de equipos de laboratorio insuficientes por falta de recursos financieros

3. Conclusiones

- Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red; la jefatura de la Red es parte del equipo del PNTB.
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y de los datos de garantía de Calidad y evaluación anual en una reunión nacional.
- Existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas, de bioseguridad y de Garantía de Calidad que fueron editados en 2006.
- Todos los recursos del LNR así como los de la Red son adquiridos con recursos

del estado y con ayuda de USAID. El Jefe del LNR participa en la formulación de proyectos financieros y en el cálculo y la licitación de los insumos, pero no participa en la ejecución de los fondos.

- Recibió asistencia técnica del CDC de Atlanta y del Instituto de Medicina Tropical de Bélgica.
- El LNR y los laboratorios intermedios realizan capacitación y supervisión en forma semestral, anual y/u ocasional y actividades de garantía de calidad de baciloscopías a laboratorios intermedios y locales.
- Los laboratorios de cultivo y de pruebas de sensibilidad son escasos y no alcanzan al mínimo recomendado por OMS.
- Promedio de cultivos procesados por laboratorio demasiado bajo. La existencia de numerosos laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante supervisión para mantener una buena calidad.
- Porcentaje de SR examinados superior al promedio de los países de la Región
- Similar proporción de baciloscopías por cada SR que el promedio de los países de la Región.
- Alto número de SR examinados para detectar un caso baciloscopia positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopia positiva, lo que indica una buena búsqueda de casos.
- Alto número de baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopia positiva con respecto al promedio de los países de la Región
- Utilización de cultivos para la detección temprana de casos multirresistentes, pero

Resultados – México

no para aumentar el diagnóstico de casos confirmados bacteriológicamente.

- Bajo aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico de casos pulmonares.
- Similar proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva que el promedio de los países de la Región.
- El último estudio de resistencia fue realizado en 1997.
- No se realiza control de calidad interno de baciloscopías, sólo en el LNR existen registros del control interno de medios de cultivo, reactivos y equipos, pero se efectúa mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos.
- Excelente cobertura del control de calidad de baciloscopías y buena concordancia.
- Se ignora la cobertura del control la sensibilidad de los medios de cultivo que se usan en la Red, pero durante las visitas de supervisión a los laboratorios se realiza el control de calidad de los cultivos.
- Buenos resultados en control de calidad de pruebas de sensibilidad, pero baja cobertura.

Se sugiere:

- Mejorar el sistema de información por laboratorios y comparar con la del PNTB en los niveles intermedios y en el nacional.
- Realizar abogacía para la obtención de una mayor asignación presupuestaria desde el Ministerio de Salud, ya que

cuando los recursos provienen del presupuesto nacional, permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

- Realizar abogacía para la obtención de más cargos administrativos en el LNR para poder cumplir con actividades técnicas, de supervisión, de organización y coordinación de red.
- Realizar abogacía para obtener seguridad de nivel 3 en el LNR
- Establecer cronogramas de visitas de supervisión frecuentes a laboratorios coordinando con las visitas del PNTB para disminuir costos. Visitar especialmente los laboratorios de cultivo que realizan bajísimo número de cultivos.
- Establecer laboratorios de cultivo en provincias que no tienen este recurso y capacitar personal.
- Utilizar el cultivo para aumentar la sensibilidad diagnóstica, especialmente en personas SR que viven con VIH.
- Difundir el control de calidad interno de la baciloscopia.
- Asegurarse de que todos los laboratorios tengan medios de cultivo de calidad comprobada.
- Establecer el control de calidad anual de las pruebas de sensibilidad en todos los laboratorios de la Red que realizan esta técnica.
- Realizar el estudio de resistencia micobacteriana a la brevedad.

La Red de México está en buenas condiciones para cumplir con el Plan Regional de TB 2005/2015.



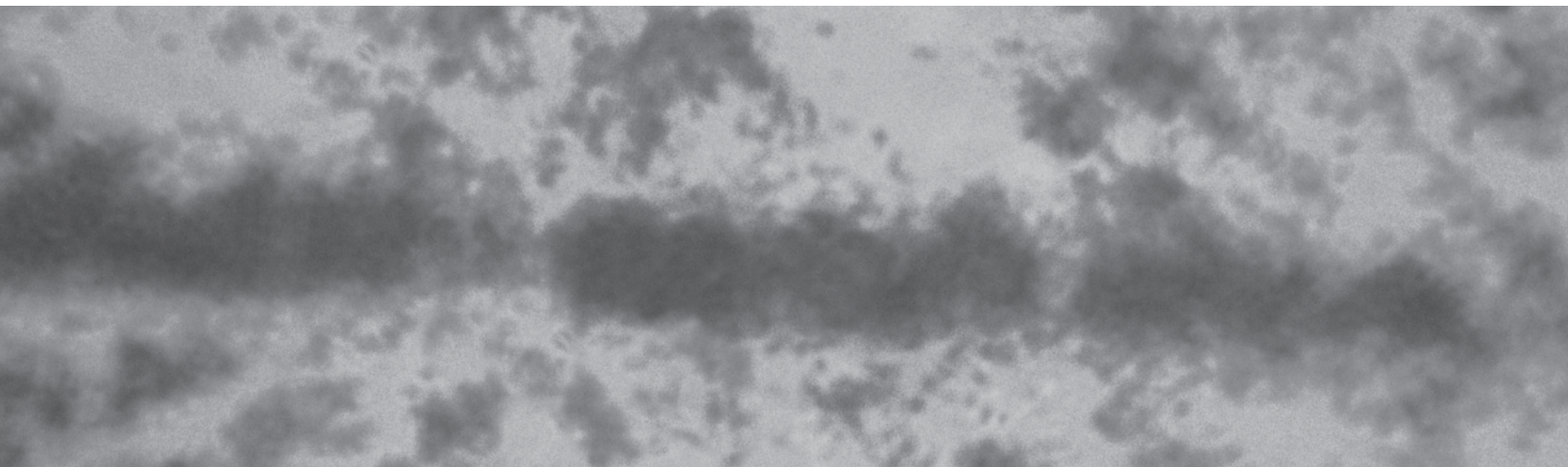
Nicaragua

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Nicaragua a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente al responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles y su funcionamiento está reglamentado por un documento que data de 2002.

Existía en el periodo de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 5 laboratorios de nivel intermedio, uno de ellos de Referencia Regional y 4 Departamentales, y 175 laboratorios de nivel local públicos. Atienden además los exámenes de 872 Puestos de Salud.

De acuerdo a la población, hay 0,9 laboratorios intermedios cada 1000000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 31,3 laboratorios /1000000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos, y los intermedios están en las divisiones políticas.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Todos los laboratorios locales realizan únicamente baciloscopías. El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 15 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 5 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). A pesar de que este tiempo es inferior a la mediana, es el indicado en las normas de OMS.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, constan de normas de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos y especifican el modo de eliminar desechos. Fueron editadas en 2002. No se han incorporado las normas de control de calidad interno de baciloscopías esenciales para

garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad.

No existen registros del control interno de los microscopios, pero se efectúa mantenimiento correctivo de los mismos.

Se informó que no se utilizan mascarillas. Aunque no es necesario su empleo, conviene utilizar las mascarillas N95 cuando los laboratorios procesan más de 5 muestras diarias.

La adquisición de microscopios, recolectores de esputo y reactivos se lleva a cabo con recursos provenientes exclusivamente del Estado. Cuando los recursos provienen del presupuesto nacional permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Uno de estos laboratorios realiza cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares e identifica *M. tuberculosis* por métodos fenotípicos. Todos los demás realizan sólo baciloscopías.

En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, los laboratorios intermedios de Nicaragua realizan capacitación al ingreso y semestralmente, supervisión semestral y reúnen información mensual de los laboratorios locales pero no realizan el control de calidad. Se observa que la supervisión está programada a pesar de que se menciona entre las debilidades de la Red que es una actividad que presenta dificultades debido falta de financiamiento del transporte.

La encuesta no requirió información sobre los controles de calidad internos de las técnicas, sino sólo sobre los equipos, medios de cultivo y reactivos. Existen registros del control interno de los microscopios y del mantenimiento correctivo, pero no de medios ni de reactivos.

Se siguen las normas técnicas y de bioseguridad que figuran en los *Manuales de Normas*.

Resultados – Nicaragua

Se dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II y mascarillas N95. Los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y, sólo en el caso de que no se dispusiera de ella, deberían utilizarse mascarillas N95. En todo caso, estas mascarillas deben estar disponibles para situaciones especiales.

Como en el nivel local, los equipos e insumos son adquiridos con recursos exclusivamente del estado.

1.1.3. Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajan en el LNR 3 profesionales y un técnico cuyo horario es de 7 a 8 horas diarias. Se han privilegiado los cargos con alta capacitación y horario completo como corresponde a un LNR y conductor de la Red Nacional.

El LNR planifica actividades y evalúa su cumplimiento, habiendo logrado más del 90% de su cumplimiento en el período de la encuesta. Recibe información de la Red, la consolida, la analiza y la evalúa, redactando incluso un documento.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas de 2002 y que contienen normas técnicas de bioseguridad, pero no de Garantía de Calidad. Convendría que se actualizaran de acuerdo a las Guías Técnicas de Baciloscopías y Cultivos editadas por el Programa Regional de TB de las Américas.

Se realiza capacitación a laboratorios de nivel intermedio según lo soliciten y supervisión en forma semestral a laboratorios intermedios y locales. La información de la Red se solicita mensualmente.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad de drogas de 1ª línea y de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos. No realizan ninguna otra técnica, ni de biología molecular ni clínica. Sería conveniente

que la técnica de ADA, que si bien no es específica, pero sí orientadora del diagnóstico y muy sencilla, fuera incorporada.

En el período de la encuesta estaban haciendo el estudio de resistencia. Trabajan con cabinas de seguridad de tipo II y mascarillas N95. Considerando que el LNR realiza las técnicas de pruebas de sensibilidad y de identificación, debería pensarse en la posibilidad de instalar un BSL3. Cuando se dispone de cabinas de seguridad, las mascarillas N95 sólo se deben usar en situaciones especiales.

En el LNR existen registros de control de los equipos en forma preventiva además de correctiva, pero no de control de los medios de cultivo ni de los reactivos. Convendría que se incorporaran estas prácticas de control de calidad interno para una mejora constante de la calidad del LNR.

Se realiza relectura de láminas de baciloscopías a laboratorios de nivel intermedio y locales. En 2006, se relevaron 15082 láminas provenientes de los 175 laboratorios de baciloscopías (100% de cobertura) y se obtuvo una concordancia de 99%.

Todos los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional, a pesar de que el PNCTB recibe aportes del Fondo Global. El Jefe del LNR participó de la formulación de proyectos financieros, pero no del cálculo ni la licitación de los insumos ni participó de la ejecución de los fondos. Sería conveniente una mayor participación del Jefe de Red en estas actividades ya que es la persona que más conoce las necesidades y así es posible aprovechar mejor los recursos.

Recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales sólo en control de Calidad de Pruebas de sensibilidad, del Instituto de Medicina Tropical de Bélgica y del Instituto Massachussets de USA.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Nicaragua		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopia	175	187	100	236
Cultivo	2	4	10	28
Identificación	2	4		
P. sensibilidad	1	2	1	3,4

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 175 laboratorios de baciloscopías (31,3/1000000 de habitantes), 2 laboratorios de cultivo, 2 de identificación de micobacterias y uno de pruebas de sensibilidad. Los laboratorios de cultivo no alcanzan al mínimo recomendado por OMS

En promedio, se realizan 428 baciloscopías anuales por laboratorio. Considerando que en los grandes centros urbanos existen laboratorios con alta carga de trabajo, es muy probable que la mayoría de los laboratorios periféricos procesen menos aún, y, en consecuencia, sea difícil de aplicar el muestreo propuesto para la relectura de láminas por el grupo de expertos internacionales.

En promedio, cada laboratorio realiza 270 cultivos anuales. Este número es inferior a lo recomendado internacionalmente para mantener buena calidad, lo que hace necesario tener frecuentes supervisiones para evitar disminución de calidad.

Se emplea el método de Petroff con medio de Lowenstein Jensen y el método de las Proporciones en este mismo medio, para las pruebas de sensibilidad.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 65.186 baciloscopías realizadas a 24.892 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,44 %, mientras que el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país y con los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes. Nicaragua coincide con el promedio.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 2,62, mientras que el promedio de países se observó 2,31 con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 3 muestras a cada SR.

Se informó que se diagnosticaron 1228 pacientes por baciloscopia. El número de pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopia positiva fue 20,3, mientras que el promedio de la encuesta fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 21,95, superior al promedio (19,9), es lógico hallar un menor número de SR examinados por caso.

Resultados – Nicaragua

Se realizaron 9703 baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopía positiva, o sea, 7,9 por paciente; este valor sustancialmente mayor al promedio de la Región (4,49) demostrando el buen seguimiento bacteriológico que se realiza a los pacientes en tratamiento.

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 541 muestras pulmonares, lo que constituye el 0,8% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región); no se informaron los casos diagnosticados con baciloscopía negativa-cultivo positivo.

Es evidente que el cultivo se utiliza fundamentalmente para obtener cepas para pruebas de sensibilidad porque sólo se habían cultivado 32 muestras pulmonares con baciloscopía negativa en todo el año. Si se estima que entre 5 y 10% del total son casos con antecedentes de tratamiento, que hay un promedio del 5% de co-infección con VIH y que aproximadamente el 5% de los pacientes permanecen con baciloscopía positiva al 3er mes de tratamiento, se esperaría que, al menos, se cultiven muestras del 15% de los pacientes con baciloscopía positiva al inicio.

Se cultivaron 97 muestras extrapulmonares y se obtuvieron 4 cultivos positivos con un rendimiento del 4%.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

Se realizaron 300 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 24,4% de los pacientes pulmonares confirmados. Parecería que esta elevada proporción se debería a que en 2006 se realizó el estudio de resistencia, pero en 2005 se realizaron 306 pruebas, lo que demuestra que son proporciones constantes. Según lo expresado en el punto anterior, se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento, con co-infección

con VIH y no negativizados, se esperaría que se realicen pruebas de sensibilidad al 10 % de los pacientes con baciloscopía positiva. Habría que analizar a qué pacientes se les realizaron pruebas y a qué grupo pertenecen, para ver si representan una proporción mayor a la esperada.

2.3. Calidad técnica

Como ya se mencionó, la Red de Nicaragua utiliza la modalidad periferia-centro únicamente para el *Control de calidad externo de baciloscopías* y es realizada por el LNR. También se mencionaron los excelentes resultados obtenidos: cobertura del 100% y concordancia del 99%.

Sería necesario que implementara el control de la sensibilidad del medio de cultivo.

El promedio de los porcentajes de concordancia en el control de calidad de pruebas de sensibilidad del LNR realizado en 2005 fue: INH: 100%; Rf: 97%; SM: 90% y Emb: 83%.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas por la Red de Nicaragua son:

- Bajo nivel académico en los laboratorios periféricos,
- Problemas de comunicación eficaz con los laboratorios periféricos
- Problemas de supervisión directa por falta de financiamiento del transporte.

Se sugiere solicitar recursos del subsidio del Fondo Global que recibe el PNCTB para capacitación y supervisión de los laboratorios intermedios y locales. Con buena capacitación específica se puede compensar el bajo nivel académico según se ha observado en muchos países de la Región y con supervisiones frecuentes se mejora la comunicación en la Red.

3. Conclusiones

- Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red; la jefatura de la Red es parte del equipo del PNTB.
- Existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas y de bioseguridad que fueron editados en 2002.
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y evaluación anual redactando incluso un documento.
- Todos los recursos del LNR así como los de la Red, provienen del estado nacional, a pesar de que el PNCTB recibe aportes del Fondo Global. El Jefe del LNR participó de la formulación de proyectos financieros, pero no del cálculo ni la licitación de los insumos ni participó de la ejecución de los fondos.
- Recibió asistencia técnica del Instituto de Medicina Tropical de Bélgica y del Instituto Massachussets de USA.
- Los laboratorios intermedios de Nicaragua realizan capacitación al ingreso y semestralmente, supervisión semestral y reúnen información de los laboratorios locales pero no realizan el control de calidad. El LNR capacita cuando se lo solicitan y supervisa semestralmente y realiza actividades de garantía de calidad de baciloscopías a laboratorios intermedios y locales
- Los laboratorios de cultivo no alcanzan al mínimo recomendado por OMS
- Porcentaje de SR examinados similar al promedio de los países de la Región
- Similar proporción de baciloscopías por cada SR que el promedio de los países de la Región.
- Adecuado número de SR examinados para detectar un caso baciloscopía positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopía positiva.
- Número de baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopía positiva superior al promedio de los países de la Región
- Utilización de cultivos para la detección temprana de casos multirresistentes, pero no para aumentar el diagnóstico de casos confirmados bacteriológicamente.
- Se desconoce el aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico de casos pulmonares.
- Promedio de cultivos procesados por laboratorio demasiado bajo. La existencia de numerosos laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante supervisión para mantener una buena calidad.
- Alta proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva; parece indicar que se hacen los esfuerzos para detectar tempranamente la multidrogorresistencia.
- El último estudio de resistencia fue realizado en 2006.

Resultados – Nicaragua

- Se realiza control de calidad interno de baciloscopías, pero no se llevan registros del control interno de medios de cultivo ni de reactivos; sólo en el LNR y en los intermedios existen registros de control de los equipos en forma preventiva además de correctiva.
- Excelente cobertura (100%) del control de calidad de baciloscopías y buena concordancia (99%).
- Excelentes resultados en control de calidad de pruebas de sensibilidad.

Se sugiere:

- Realizar abogacía para la obtención de una mayor asignación presupuestaria desde el Ministerio de Salud, ya que cuando los recursos provienen del presupuesto nacional, permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

- Solicitar recursos del subsidio del Fondo Global que recibe el PNCTB para capacitación y supervisión de los laboratorios intermedios y locales. Con buena capacitación específica se puede compensar el bajo nivel académico según se ha observado en muchos países de la Región y con supervisiones frecuentes se mejora la comunicación en la Red.
- Establecer cronogramas de visitas de supervisión frecuentes a laboratorios coordinando con las visitas del PNTB para disminuir costos.
- Establecer laboratorios de cultivo en provincias que no tienen este recurso y capacitar personal.
- Utilizar el cultivo para aumentar la sensibilidad diagnóstica, especialmente en personas SR que viven con VIH.

Panamá

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Panamá a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente a la responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles. Existía en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 27 Laboratorios intermedios, 15 de ellos Regionales y 12 provinciales, 35 laboratorios de nivel local públicos y 2 laboratorios locales privados. Sirven a 639 Puestos de Salud que toman muestras.

De acuerdo a la población, hay 8,3 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 11,4 laboratorios /1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos y los intermedios en las divisiones políticas.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Todos los laboratorios locales realizan baciloscopías.

El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 15 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 10 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). El tiempo de lectura es superior al indicado en las normas de OMS.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, constan de normas de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos y especifican el modo de eliminar desechos. Fueron editadas en 1992. No se han incorporado las normas de control de calidad interno esenciales para

garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad.

No existen registros del control interno de los microscopios y del mantenimiento preventivo y correctivo. Se informó que se utilizan mascarillas N95.

La adquisición de microscopios, recolectores de esputo y reactivos provienen del Estado a través del presupuesto asignado al laboratorio y la Fundación Damián. La Organización Panameña Antituberculosa también ha ayudado en la adquisición de recolectores de esputo.

En general, cuando los recursos provienen del presupuesto nacional, permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Los laboratorios de este nivel actúan sólo como intermedios desde el punto de vista técnico: todos realizan baciloscopías y 8 (7 públicos y uno privado) realizan también cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares además de las baciloscopías, pero no realizan ninguna actividad de apoyo a la Red.

La encuesta no requirió información sobre los controles de calidad internos de las técnicas, sino sólo sobre los equipos, medios de cultivo y reactivos, pero no se respondió este punto.

Se dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II y mascarillas N95. Los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y, sólo en el caso de que no se dispusiera de ella, debería utilizarse mascarillas N95. En todo caso, estas mascarillas deben estar disponibles para situaciones especiales.

Como en los laboratorios de nivel local, los equipos e insumos son adquiridos con recursos del estado y de la Fundación Damián.

Resultados – Panamá

1.1.3. Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajan en el LNR 3 profesionales cuyo horario es de 7 a 8 horas diarias y un auxiliar técnico con 4 horas diarias. Se evidencia que se ha privilegiado la formación profesional del equipo y un trabajo de dedicación exclusiva. Ambas características son muy convenientes para un laboratorio de alta complejidad y conducción de la Red.

El LNR afirma que planifica actividades y evalúa su cumplimiento, aunque no alcanzó a cumplir con el 90% de lo planificado en el periodo de la encuesta. Recibe información de la Red, la consolida, la analiza y la evalúa anualmente.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas de 1992 y que contienen normas técnicas y de bioseguridad. Sería conveniente que se actualizaran y se incorporaran en las mismas los capítulos correspondientes a Garantía de calidad de las técnicas.

El LNR realiza capacitación y supervisión en forma anual a Laboratorios Regionales y según solicitud al resto de los laboratorios intermedios y locales. Sería conveniente que el LNR capacitara y supervisara al personal, de acuerdo a las necesidades detectadas en la evaluación o en el control de calidad de baciloscopías y no sólo a solicitud de los laboratorios.

La información de la Red se solicita mensualmente.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad de drogas de 1ª línea, de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos y genotípicos y PCR en casos especiales. Sería conveniente que la técnica de ADA, que si bien no es específica, pero sí orientadora del diagnóstico y muy sencilla, fuera incorporada.

No se informó en qué año se realizó el último estudio de resistencia micobacteriana.

Trabajan con cabinas de seguridad de tipo II y disponen de mascarillas N95. Cuando se dispone de cabinas de seguridad, las mascarillas N95 sólo se deben usar en situaciones especiales. Considerando que el LNR realiza las técnicas de pruebas de sensibilidad y de identificación, debería pensarse en la posibilidad de instalar un BSL3.

En el LNR existen registros de control de los equipos y de los medios de cultivo, pero no de control de reactivos. No controlan los medios de cultivo de los demás laboratorios de la Red, pero se ignora si el LNR distribuye medios preparado y controlado allí.

Se realiza relectura de láminas de baciloscopías, a laboratorios de nivel intermedio y locales. En 2006, se relevaron 5289 láminas provenientes de 60 laboratorios (99% de ellos) y se obtuvo una concordancia de 98,8%.

Todos los recursos provienen de la Fundación Damián. El Jefe del LNR participa de la formulación de proyectos financieros, cálculo y licitación de los insumos y participa de la ejecución de los fondos. Esto es muy conveniente debido que así es posible aprovechar mejor los recursos, pero deberían tratar de que sea el Estado el que financie la mayoría de los gastos constantes a fin de darle continuidad a las acciones.

Recibió asistencia del Laboratorio Supranacional de Chile, de la UICter y de Centros Colaboradores. Sin embargo, en el periodo de la encuesta no tuvo control de Calidad de Pruebas de Sensibilidad.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Panamá		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes		
Baciloscopia	55	170	100	236
Cultivo	8	25	10	28
Identificación	2	3,4		
P. sensibilidad	1	1,7		3,4

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 55 laboratorios de baciloscopías (17/1.000.000 de habitantes), 8 laboratorios de cultivo (2,5/1.000.000 de habitantes), 2 de identificación de micobacterias y uno de pruebas de sensibilidad.

En promedio, se realizan 438 baciloscopías anuales por laboratorio. Considerando que en los grandes centros urbanos existen laboratorios con alta carga de trabajo, es muy probable que la mayoría de los laboratorios periféricos procesen menos aún, y, en consecuencia, sea difícil de aplicar el muestreo propuesto para la relectura de láminas por el grupo de expertos internacionales.

En promedio, cada laboratorio realiza 41 cultivos anuales. El número de cultivos anuales es inferior a lo recomendado internacionalmente para mantener buena calidad, lo que hace necesario tener frecuentes supervisiones para evitar disminución de calidad. Se emplean el método de Petroff con Lowestein Jensen y Stonebrink, BACTEC 960, Micro M-GIT y Bact Alert 3D.

Para las pruebas de sensibilidad se emplea el método de las proporciones múltiples en Lowestein Jensen, se testea INH, Rf, Sm, Emb y PAS.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 24102 baciloscopías realizadas a 15207 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,47%, mientras que el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Si bien las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país, las diferencias observadas, podrían deberse a los esfuerzos en la identificación de SR en cada país.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 1,6, mientras que el promedio de países se observó 2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 2 muestras a cada SR, valor algo inferior al de los países que solicitan 2 muestras (1,62).

Se informó que se diagnosticaron 1067 pacientes por baciloscopia. El número de pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopia positiva fue 14,3, mientras que el promedio fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 32,9, superior al promedio (19,9), es lógico observar un menor número de sintomáticos respiratorios (SR) examinados por caso.

Resultados – Panamá

No se informaron las baciloscopías de control de tratamiento realizadas.

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 331 muestras pulmonares que constituyen el 1,4% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región) y se diagnosticaron 40 casos baciloscopía negativa-cultivo positivo, ascendiendo el total de caso pulmonares confirmados bacteriológicamente a 1263 y el aporte del cultivo al diagnóstico de 3,2%. Este valor es inferior al promedio de la Región, 7,7%, con rango entre 1,3% y 34%.

Se procesaron por cultivo 61 muestras extrapulmonares y se diagnosticaron bacteriológicamente 14 pacientes, con un rendimiento de 18%.

Si bien no se descartan problemas técnicos (procedimientos, sensibilidad de los medios) en el cultivo, que determinen un bajo aporte del cultivo al diagnóstico de casos pulmonares, es probable que la baja proporción de muestras cultivadas sea el principal motivo, ya que los cultivos de muestras extrapulmonares tuvieron un rendimiento bastante alto.

Sería conveniente revisar los procedimientos de cultivo, la calidad de los medios y las normas de utilización del cultivo, ya que se dispone de varios métodos costosos de cultivo que no sólo dan rapidez a los diagnósticos, sino que también aumentan la sensibilidad y deberían producir mejores aportes.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

Se realizaron 65 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 6,1% de los pacientes pulmonares confirmados, mientras que en la Región hubo un promedio de 8% en los países que no habían estado haciendo el estudio de vigilancia en ese año. Según lo expresado en el

punto anterior, se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento, con co-infección con VIH y no negativizados, se esperaría que se realicen pruebas de sensibilidad al 10 % de los pacientes con baciloscopía positiva.

2.3. Calidad técnica

La Red de Panamá utiliza la modalidad periferia-centro únicamente para el *Control de calidad externo de baciloscopías*. Todas las relecturas son efectuadas en el LNR, el cual releyó 5289 baciloscopías y controló a 60 laboratorios (99%); la concordancia fue 98,8%.

Ya se mencionó que el LNR controla la sensibilidad de su medio de cultivo, pero afirma no controlar el de otros laboratorios. Sin embargo, se ignora si los medios que se utilizan en los laboratorios intermedios son preparados y controlados internamente en el LNR.

En el período de la encuesta no se había realizado el Control de calidad de pruebas de sensibilidad; convendría que se realizara anualmente, ya que por el bajo número de pruebas realizadas se puede ver disminuida la habilidad.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas de la Red de Panamá son:

- la escasez de recursos humanos,
- la falta de sostenibilidad en la compra de reactivos
- la descentralización incompleta de las actividades y funciones en todos los niveles de atención.

Es muy probable que la descentralización completa no se logre debido a la escasez de personal.

Se sugiere realizar abogacía junto con el resto del equipo del PNCTB ante el Ministerio de

Salud para tratar de conseguir nuevos cargos y un presupuesto constante para los gastos de la Red, que es lo que permite la continuidad de las acciones. Los recursos de la Fundación Damián deberían invertirse en capacitación, motivación y supervisión de la Red para una efectiva descentralización y atención de los pacientes en los lugares más cercanos a sus domicilios. Esta atención es la base de los diagnósticos tempranos y del control de la enfermedad en la comunidad.

3. Conclusiones

- Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red; la jefatura de la Red es parte del equipo del PNTB.
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y de los datos provenientes de las actividades de Garantía de calidad y evaluación anual.
- Existen Manuales de Normas contienen normas técnicas y de bioseguridad, pero no de Garantía de Calidad. Fueron editadas en 1992.
- Todos los recursos del LNR y de muchos laboratorios de la Red son adquiridos con financiamiento de la Fundación Damián y de la Organización Panameña Antituberculosa. El Jefe del LNR participa de la formulación de proyectos financieros, cálculo y licitación de los insumos y participa de la ejecución de los fondos.
- Recibió asistencia del Laboratorio Supranacional de Chile, de la UICter y de Centros Colaboradores. Sin embargo, en el período de la encuesta no tuvo control de Calidad de Pruebas de Sensibilidad.
- Los laboratorios intermedios efectúan técnicas, pero no realizan ninguna actividad de apoyo a la Red.
- Promedio de cultivos procesados por laboratorio demasiado bajo. La existencia de numerosos laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante supervisión para mantener una buena calidad.
- Porcentaje de SR examinados similar al promedio de los países de la Región.
- Similar proporción de baciloscopías por cada SR que el promedio de los países de la Región.
- Bajo número de SR examinados para detectar un caso baciloscopía positiva, pero está de acuerdo a la tasa de casos pulmonares baciloscopía positiva.
- No se informaron las baciloscopías de control de tratamiento realizadas.
- Menor utilización del cultivo que en los demás países de la Región.
- Bajo aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico de casos pulmonares, a pesar de que el LNR cuenta con métodos rápidos y más sensibles de cultivo.
- Baja proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva con respecto al promedio de los países de la Región.
- No se informó la fecha del último estudio de resistencia.
- No se realiza control de calidad interno de baciloscopías; Sólo en el LNR existen registros del control interno de medios de

Resultados – Panamá

cultivo y equipos, pero no de reactivos. Se utilizan mascarillas N95.

- Excelente cobertura del control de calidad de baciloscopías y buena concordancia.
- No controlan los medios de cultivo de los demás laboratorios de la Red, pero se ignora si el LNR distribuye y controla los medios preparados
- Se ignora la calidad de las pruebas de sensibilidad.

Se sugiere:

- Realizar abogacía para la obtención de una mayor asignación presupuestaria desde el Ministerio de Salud, ya que cuando los recursos provienen del presupuesto nacional, permiten dar continuidad a estas actividades básicas.
- Realizar abogacía para la obtención de cargos en la red.
- Utilizar los recursos de la Fundación Damián en capacitación, motivación y supervisión de la Red para una efectiva descentralización y atención de los pacientes en los lugares más cercanos a sus domicilios.

- Establecer cronogramas de visitas de supervisión frecuentes a laboratorios coordinando con las visitas del PNTB para disminuir costos. Visitar especialmente los laboratorios de cultivo que realizan bajísimo número de cultivos.
- Actualizar las normas, incorporando Garantía de Calidad (controles internos). Difundirlas en cursos o visitas a laboratorios.
- Utilizar el cultivo para aumentar la sensibilidad diagnóstica y para la detección temprana de multirresistencia en pacientes con antecedentes de tratamiento, con baciloscopía positiva al 3er mes de tratamiento, contactos de multirresistentes y personas SR que viven con VIH.
- Asegurarse de que todos los laboratorios tengan medios de cultivo de calidad comprobada.
- Solicitar a Laboratorios Supranacionales el control de calidad anual de las pruebas de sensibilidad.



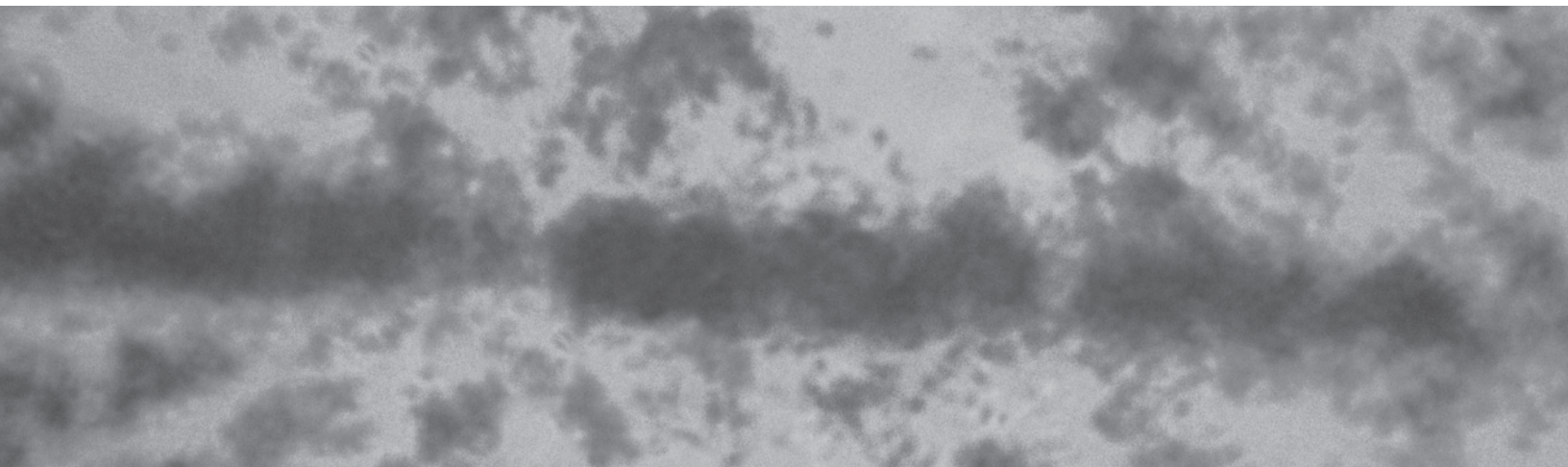
Paraguay

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Paraguay a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente a la responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles y su funcionamiento está reglamentado por un documento publicado en 2007. Existía en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 18 laboratorios intermedios, y 59 laboratorios de nivel local públicos (28 de ellos pertenecen a hospitales) y 3 privados. Atienden además los exámenes de 720 Centros de Toma de Muestras.

De acuerdo a la población, hay 3 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 9,8 laboratorios locales cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos y los intermedios están en todas las divisiones políticas.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Todos los laboratorios locales realizan únicamente baciloscopías.

El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 30 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 10 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). Estos tiempos son superiores a los indicados en las normas de OMS.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, incluyen normas de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, pero no los riesgos físicos y químicos ni especifican el modo de eliminar desechos. Fueron editadas en 2007. No han incorporado las normas de control de calidad interno de baciloscopías, esenciales para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad. No existen registros

del control interno de los microscopios.

La adquisición de reactivos y los gastos inherentes al control de calidad de baciloscopías de los laboratorios públicos provienen exclusivamente del Estado a través del presupuesto asignado a la Red de Laboratorios de TB. Para la adquisición de microscopios y de recolectores de esputo se contó con ayuda del Fondo Global. En términos generales, es mejor que los recursos provengan del presupuesto nacional para que permitan dar continuidad a estas actividades básicas.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Los 18 laboratorios de este nivel actúan sólo como intermedios desde el punto de vista técnico: todos realizan baciloscopías y 4 cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares además de las baciloscopías, pero no realizan ninguna actividad de apoyo a la Red. Los laboratorios de cultivo reciben medio preparado por el LNR.

La encuesta no requirió información sobre los controles de calidad internos de las técnicas, sino sólo sobre los equipos, medios de cultivo y reactivos. Las normas constan de secciones técnicas y de bioseguridad.

No se dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II y se trabaja con mascarillas N95. Según las normas de OPS/OMS, los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y, sólo en el caso de que no se dispusiera de ella, debería utilizarse mascarillas N95. Habría que insistir en la adquisición de cabinas de seguridad para todos los laboratorios de cultivo, empezando por los de mayor carga de trabajo y utilizar métodos de cultivo simplificados, sin centrifugación (por ejemplo el de Ogawa Kudoh), al menos hasta que se disponga de ellas.

Los equipos de laboratorios y los insumos son adquiridos con recursos del estado y del Fondo Global.

Resultados – Paraguay

Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Todo el personal cumple un horario de 2 a 4 horas diarias. Por el volumen de trabajo, el Jefe del LNR y quizá algún otro profesional deberían tener un cargo de tiempo completo, debido a la carga de trabajo que implica la organización de la Red y la comunicación constante con los laboratorios, debido a que los laboratorios intermedios no tienen funciones de apoyo a la Red.

El LNR planifica las acciones y las evalúa; recibe información de la Red, la consolida, la analiza y la evalúa. Prepara un documento con la evaluación de la Red; en el período de la encuesta no alcanzó a cumplir el 90% de lo planificado.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas de 2007 y que contienen normas técnicas de bioseguridad.

La totalidad de las actividades de capacitación y supervisión son ejercidas el LNR y tienen una programación anual.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad de drogas de 1ª línea y de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos. No realizan ninguna otra técnica, ni de biología molecular ni clínica, aunque se ha realizado una investigación de Secuenciación del Gen *rpoB* de cepas de *Mycobacterium tuberculosis* (A first insight into genetic diversity of M. TBC in Paraguay). Sería conveniente que la técnica de ADA, que si bien no es específica, pero sí orientadora del

diagnóstico y muy sencilla, fuera incorporada.

El último estudio de resistencia había sido efectuado en 2002/3.

Trabajan con cabinas de seguridad de tipo II y con mascarillas N95. Cuando se dispone de cabinas de seguridad, las mascarillas N95 sólo se deben usar en situaciones especiales.

En el LNR existen registros de control de los equipos en forma preventiva además de correctiva, de preparación de los medios de cultivo y de los reactivos.

Se realiza relectura de láminas de baciloscopías, a laboratorios de nivel intermedio y local; se utiliza la metodología periferia-centro; se relevaron 3101 baciloscopías provenientes de 68 laboratorios (88% de cobertura) y se obtuvo una concordancia de 99,3%.

Los recursos provienen del estado nacional, del Fondo Global y de OPS/OMS. La Jefa del LNR participó de la formulación de proyectos financieros, el cálculo y la licitación de los insumos y participó de la ejecución de los fondos. Esto es muy conveniente debido que así es posible aprovechar mejor los recursos.

Recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales, de Centros Colaboradores, de la UICter y del CDC de Atlanta; recibió visitas técnicas, capacitación y control de calidad de pruebas de sensibilidad.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Paraguay		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopía	78	130	100	236
Cultivo	5	8	10	28
Identificación	1	1,6		
P. sensibilidad	1	1,6		3,4

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 78 laboratorios de baciloscopías, 13/1.000.000 de habitantes, 5 laboratorios de cultivo, 0,8/1.000.000; 1 de identificación de micobacterias y 1 de pruebas de sensibilidad. Los laboratorios de cultivo no alcanzan al mínimo recomendado por OMS.

En promedio, se realizan 262 baciloscopías anuales por laboratorio. Considerando que en los grandes centros urbanos existen laboratorios con alta carga de trabajo, es muy probable que la mayoría de los laboratorios periféricos procesen menos aún, y, en consecuencia, sea difícil mantener la calidad.

En promedio, cada laboratorio realiza 299 cultivos anuales. Se emplea el método de Petroff con medio de Lowestein Jensen. Como ya se dijo, por razones de seguridad, en los laboratorios intermedios que no tienen cabina, se recomienda utilizar un método sin centrifugación hasta que se disponga de ellas.

Se emplea el método de las proporciones para las pruebas de sensibilidad.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información de 2005, acerca de 20435 baciloscopías realizadas a 9806 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,02 %, mientras que el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Si bien las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país, la diferencia observada, podría deberse a que los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes son inferiores a los de los demás países de la Región.

Se informó que se diagnosticaron 1118 pacientes por baciloscopía. El número de pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopía positiva fue 8,77, mientras que el promedio fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 18,6, similar al promedio (19,9), se esperaría un similar número de SR examinados por caso.

Tanto el porcentaje de SR examinados entre la población general como el número de SR examinados para encontrar un caso indicarían que no hubo una buena búsqueda de casos en ese año. Sin embargo, en 2006 los datos enviados fueron aún inferiores. Se explicó que la información que se recibía en el LNR era muy incompleta. Sería conveniente que se trabajara en la obtención de mejor información de la red para poder planificar acciones de acuerdo a lo que realmente está sucediendo en terreno.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 2,08, mientras que el promedio de países se observó 2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. No se informaron las baciloscopías de control de tratamiento.

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 1497 muestras pulmonares que constituyen el 7,3% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región). No se pudo informar el número de casos baciloscopía negativa-cultivo positivo. Parecería que los cultivos están principalmente dirigidos a pacientes a los que hay que hacerles pruebas de sensibilidad.

Si se estima que entre 5 y 10% del total son casos con antecedentes de tratamiento, que hay un promedio del 5% de co-infección con VIH y que aproximadamente el 5% de los pacientes permanecen con baciloscopía positiva al 3er mes de tratamiento, se esperaría que, al menos, se cultiven muestras del 15% de los pacientes con baciloscopía positiva.

Resultados – Paraguay

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

Se realizaron 65 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 5,8% de los pacientes pulmonares con baciloscopia positiva, mientras que los países que no habían estado haciendo el estudio de vigilancia en ese año, hubo un promedio de 8%. Según lo expresado en el punto anterior, se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento, con co-infección con VIH y no negativizados, se esperaría que se realicen pruebas de sensibilidad al 10 % de los pacientes con baciloscopia positiva.

2.3. Calidad técnica

La Red Paraguay utiliza únicamente la modalidad periferia-centro para el control de calidad externo de baciloscopías. Ya se mencionó que en 2006 se obtuvo una concordancia de 99,3% y alcanzaron una cobertura de 88% de los laboratorios de la Red. Es un gran esfuerzo que realiza el LNR, ya que no tiene apoyo de los laboratorios intermedios en esta tarea.

Ya se mencionó también que el LNR suministra medios de cultivo con calidad controlada a los laboratorios de cultivo.

Los porcentajes de concordancia en el Control de calidad de pruebas de sensibilidad en 2005 fueron excelentes: INH: 100%; Rf: 100%; SM: 100% y Emb: 95,2%.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades sentidas por la Red de Paraguay son:

- escasez de recursos humanos y distribución del personal y la carga horaria no adecuadas para una eficiente realización de las tareas
- falta de compromiso y de capacidad para las actividades del PNCTB

- falta de un verdadero compromiso político en las Regiones Sanitarias que facilite la realización de las actividades previstas.

3. Conclusiones

- Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red; la jefatura de la Red no es parte del equipo del PNTB.
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y evaluación anual con preparación de un documento.
- Existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas y de bioseguridad que fueron editados en 2007.
- Los recursos provienen del estado nacional, del Fondo Global y de OPS/OMS. La Jefa del LNR participó de la formulación de proyectos financieros, el cálculo y la licitación de los insumos y participó de la ejecución de los fondos.
- Recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales, de Centros Colaboradores, de la UICter y del CDC de Atlanta.
- El LNR cuenta con escaso personal durante apenas 4 horas diarias; los laboratorios intermedios no realizan ninguna actividad de apoyo a la Red.
- Los laboratorios de cultivo no alcanzan al mínimo recomendado por OMS.
- Promedio de baciloscopías y de cultivos procesados por laboratorio demasiado bajo. La existencia de numerosos laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante

supervisión para mantener una buena calidad.

- Muy bajo porcentaje de SR examinados, el menor en toda la Región. No se descarta la posibilidad de que se trate de datos sumamente incompletos.
- Menor proporción de baciloscopías por cada SR que el promedio de los países de la Región.
- Muy bajo número de SR examinados para detectar un caso baciloscopía positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopía positiva, lo que indica una deficiente búsqueda de casos.
- Se desconoce el número de baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopía positiva.
- Utilización de cultivos para la detección temprana de casos multirresistentes, pero no para aumentar el diagnóstico de casos confirmados bacteriológicamente.
- Se desconoce el aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico de casos pulmonares.
- Baja proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva con respecto al promedio de los países de la Región.
- El último estudio de resistencia fue realizado en 2002/3.
- Solo en el LNR trabajan con cabinas de seguridad de tipo II ; en los laboratorios que hacen cultivos se emplean mascarillas N95.

- No se realiza control de calidad interno de baciloscopías, sólo en el LNR existen registros del control interno de medios de cultivo, reactivos y equipos, y se efectúa mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos.
- Buena cobertura del control de calidad de baciloscopías y buena concordancia.
- Los laboratorios de cultivo reciben medio preparado por el LNR.
- Buenos resultados en control de calidad de pruebas de sensibilidad.

Por lo observado a través de los datos analizados, parecería que el LNR está haciendo esfuerzos para hacer un buen trabajo técnico que incluye controles de calidad internos en todas las técnicas que realiza y control de calidad externo de baciloscopías; pero aún no se ha logrado tener una Red estructurada y conectada, que realice las actividades planificadas.

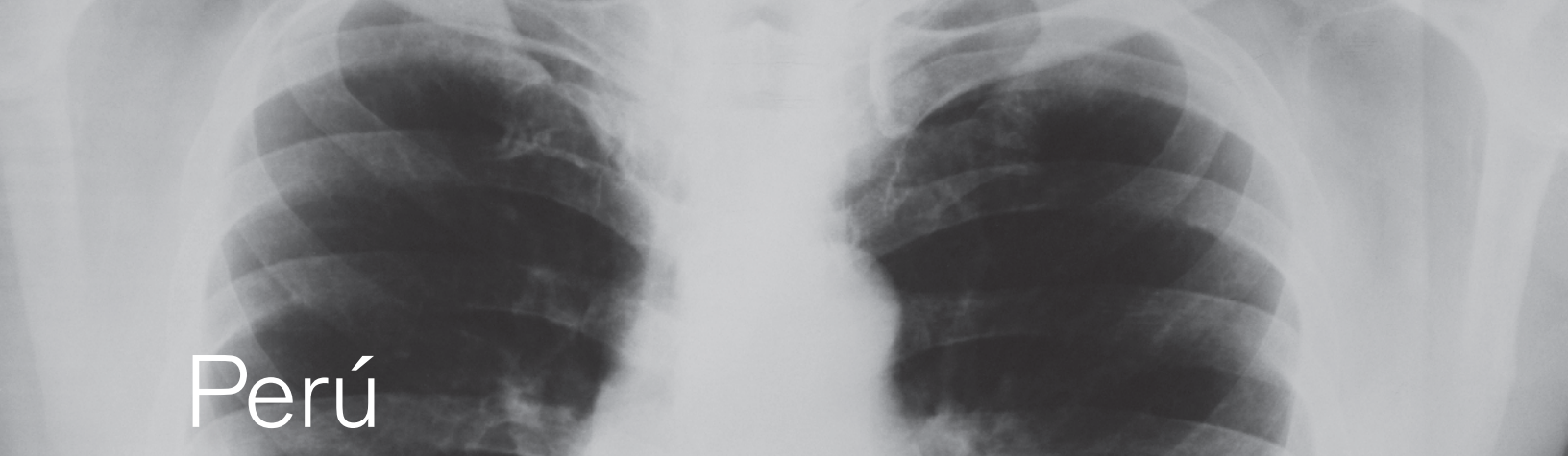
Se sugiere:

- Idear una estructura mínima de red, pero que tenga laboratorios de fácil acceso a la población, con el número de laboratoristas necesario de acuerdo a la carga de trabajo estimada para realizar una buena detección de casos entre SR y un plan de capacitación de los mismos.
- Presentar el plan al PNCTB como una necesidad básica a ser apoyada con la financiación del Fondo Global.
- Presentar el plan al Ministerio de Salud y realizar abogacía para la obtención de una mayor asignación presupuestaria ya que cuando los recursos provienen del presupuesto nacional, permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

Resultados – Paraguay

- Realizar abogacía para la obtención de más cargos en el LNR y en laboratorios intermedios de las Regiones Sanitarias, para poder cumplir con actividades técnicas, de supervisión, de organización y coordinación de red.
- Capacitar personal de la Red, poniendo énfasis en la motivación del trabajo en Red a fin de lograr actitudes comprometidas.
- Mejorar el sistema de información por laboratorios y comparar con la del PNTB en los niveles intermedios y en el nacional.
- Establecer cronogramas de visitas de supervisión frecuentes a laboratorios coordinando con las visitas del PNTB para disminuir costos. Visitar especialmente los laboratorios de cultivo que realizan bajísimo número de cultivos.
- Utilizar el cultivo, con un método sin centrifugación hasta que se disponga de cabinas, para aumentar la sensibilidad diagnóstica, especialmente en personas SR que viven con VIH.

La Red de Paraguay, en el momento de la encuesta, aún no estaba condiciones para cumplir con el Plan Regional de TB 2005/2015.



Perú

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Perú a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades de sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente al responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información fuera lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles y su funcionamiento está reglamentado por un documento actualizado en 2001.

Existían en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 34 Laboratorios de Referencia Regional, 140 laboratorios Intermedios Regionales que constituyen el nivel intermedio, y 1350 laboratorios públicos de nivel local y 1235. Atienden además los exámenes de 5.300 Puestos de Salud.

De acuerdo a la población, hay 5 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 47,8 laboratorios locales cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos y los intermedios están en todas las divisiones políticas.

1.1 Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Todos los laboratorios locales realizan baciloscopías y algunos también cultivos de muestras pulmonares únicamente.

El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 10 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 5 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). El tiempo de lectura es el indicado en las normas de OMS y el de las demás tareas depende de la cantidad de baciloscopías procesadas.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, incluyen normas de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos, químicos y el modo de eliminar desechos. Fueron editadas en 2001. No han incorporado las normas de control de calidad interno esenciales para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad. Existen registros del control interno de los microscopios.

La adquisición de microscopios, recolectores de esputo y reactivos y los gastos inherentes al control de calidad de baciloscopías de los laboratorios públicos provienen exclusivamente del Estado a través del presupuesto asignado a la Red de Laboratorios de TB. Cuando los recursos provienen del presupuesto nacional permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Los 34 laboratorios de Referencia Regional realizan baciloscopías y cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares; además, 6 de ellos realizan también pruebas de sensibilidad a 1ª línea. Los 140 laboratorios Intermedios Regionales efectúan baciloscopías y 58 de ellos también cultivan muestras.

En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, todos los laboratorios de este nivel intermedio (34 y 140) realizan capacitación y supervisión anuales programadas, reúnen información mensualmente y realizan el control de calidad de laboratorios locales.

La encuesta no requirió información sobre los controles de calidad internos de las técnicas, sino sólo sobre los equipos, medios de cultivo y reactivos. Existen registros del control interno de los microscopios y del mantenimiento preventivo y correctivo, de medios y de reactivos.

Se dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II

Resultados – Perú

y mascarillas N95. Los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y, sólo en el caso de que no se dispusiera de ella, debería utilizarse mascarillas N95. Probablemente se utilicen estas mascarillas en los laboratorios con alta carga de baciloscopías (más de 5 muestras diarias) que no cultivan muestras, como se sugiere en el Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis parte I Baciloscopía (OPS).

Estos laboratorios realizan relectura de láminas a las baciloscopías realizadas por laboratorios de nivel local; se relevaron 3559 baciloscopías de 27 laboratorios; no se recibió el dato de porcentaje de concordancia. Parecería que la información enviada estuviera incompleta, ya que habiendo 1350 laboratorios locales, la cobertura sólo alcanzaría a 2%. Sería de mucha utilidad que la coordinación de la Red reuniera y analizara el conjunto de datos para planificar las actividades de mejora continua de la calidad.

Los insumos son adquiridos con recursos exclusivamente del estado, pero para la compra de equipos contaron con la ayuda del Fondo Global.

1.1.3. Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajan en el LNR 12 profesionales, un técnico y un administrativo con 8 horas diarias. Se evidencia que se ha privilegiado la formación profesional del equipo y un trabajo de dedicación exclusiva. Ambas características son muy convenientes para un laboratorio de alta complejidad y conducción de la Red.

El LNR planifica actividades, recibe información de la Red, la consolida, la analiza y evalúa su cumplimiento, habiendo logrado cumplir con más del 90% de lo planificado. Pero como lo menciona en el punto Debilidades de la Red, tiene dificultades en conseguir los datos de las relectura de láminas efectuada por los laboratorios intermedios.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas de 2001 y que contienen normas técnicas de bioseguridad y de garantía de calidad.

Se realizan capacitación y supervisión en forma anual y programada a laboratorios de nivel intermedio. La información de la Red se solicita trimestralmente.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad de drogas de 1ª y 2ª línea y de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos y genotípicos. Además realizan PCR y tipificación por sondas. Sería conveniente que la técnica de ADA, que si bien no es específica, pero sí orientadora del diagnóstico y muy sencilla, fuera incorporada.

En 2006 se estaba efectuando el último estudio de resistencia.

Trabajan con cabinas de seguridad de tipo II y emplean mascarillas N95. Considerando que el LNR realiza las técnicas de pruebas de sensibilidad de 2ª línea y de identificación que son las que implican mayor riesgo para los laboratoristas porque se practican a pacientes multidrogorresistentes, deberían hacerse los mayores esfuerzos para que logre un BSL3. Cuando se dispone de cabinas de seguridad, las mascarillas N95 sólo se deben usar en situaciones especiales y no son adecuadas las mascarillas quirúrgicas.

En el LNR existen registros de control de los equipos en forma preventiva además de correctiva, de control de los medios de cultivo y de los reactivos.

No se recibió información acerca de si el LNR realiza o no relectura de láminas de baciloscopías a laboratorios de nivel intermedio. Parecería que son sólo los laboratorios intermedios lo que la realizan.

Los recursos provienen únicamente del estado nacional, aunque el PNCTB recibe aportes del Fondo Global. Esto llama la atención ya que el Jefe del LNR participa de la formulación de proyectos financieros, calculan los insumos y participan de la ejecución de los fondos. Además, aseguran que una de sus debilidades es la obsolescencia de los microscopios.

Recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales en control de calidad de pruebas de sensibilidad, en capacitación, en transferencia tecnológica y fue visitado.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Perú		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopia	1350	478	10	236
Cultivo	92	33	10	28
Identificación	2	0,7		
P. sensibilidad	10	3,5	1	3,4

Según las respuestas recibidas, desde el punto de vista técnico, la red consta de 1350 laboratorios de baciloscopías, 47,8/1000000 de habitantes; sin embargo, se afirma que hay 1350 laboratorios locales y 174 laboratorios de nivel intermedio además del LNR que también hacen baciloscopías, por lo que se ignora si este dato es correcto. De todos modos, supera ampliamente el mínimo recomendado por OMS. Hay 92 laboratorios de cultivo, 3,3/1.000.000, superando también lo requerido; 2 de identificación de micobacterias (el LNR y uno privado que identifica también por métodos genotípicos) y 10 de pruebas de sensibilidad (7 públicos y 3 privados).

Se realizan 1.499 baciloscopías por laboratorio en promedio. No se informó la carga de trabajo de cultivos.

Se emplea el método de Ogawa-Kudoh y el de BACTEC 460 para cultivos y los de proporciones

en Lowestein Jensen y en 7H10, BACTEC 460 y el de nitrata para las pruebas de sensibilidad.

Hay que recordar que en 2005/6 sólo estaban aprobados los métodos de las proporciones y por medio de BACTEC 460 para las pruebas de 1ª línea. Probablemente se introdujeron otros métodos como los que los que utilizan medios líquidos para las drogas de 2ª línea y Nitrata porque se estaban ensayando en esos momentos.

Se realizaron 9860, con un promedio de 986 pruebas por laboratorio; mientras que en la Región cada laboratorio realiza 365 pruebas anuales (R= 44 a 1203).

2.2. Utilización de técnicas

Debido a que no se envió información sobre la carga de trabajo, números de cultivos, sintomáticos respiratorios examinados, casos positivos a la baciloscopia o sólo al cultivo, no se puede analizar este ítem.

Resultados – Perú

2.3. Calidad técnica

Como ya se mencionó, sólo se recibió información sobre el control de calidad de baciloscopías hecho por los laboratorios intermedios, y, aparentemente, en forma muy incompleta.

En la Encuesta sobre Métodos empleados para la Garantía de Calidad de Baciloscopías en las redes de Laboratorios de Tuberculosis de América Latina que la Red de Laboratorios Supranacionales realizó en 2006, la Red de Perú respondió afirmando que tenía una cobertura del 100% de los laboratorios y una concordancia del 99,9%.

En cuanto al control de la sensibilidad de los medios de cultivo, alcanzó a los medios de 67 laboratorios y se obtuvo un 100% de la concordancia en sensibilidad. Es probable que los laboratorios no controlados reciban medios preparados desde el LNR o de otro de la Red y así tengan la sensibilidad asegurada.

El promedio de los porcentajes de concordancia en el control de calidad de pruebas de sensibilidad de los laboratorios públicos que fueron: INH: 100%; Rf: 100%; SM: 100% y Emb: 66%. Habría que analizar todos los pasos de la preparación y la calidad del etambutol utilizado, ya que si bien esta droga no suele alcanzar buenos niveles de concordancia, ha resultado muy baja en 2006.

2.4. Debilidades de la Red

Las debilidades de la red mencionadas son:

- equipamiento de microscopios obsoleto
- falta de adecuada recolección de información de desempeño
- distribución inoportuna de insumos.

Se sugiere participar más activamente en la planificación de actividades proyectadas con ayuda del Fondo Global para modernizar los equipos y organizar las actividades para mejorar la distribución de insumos y la recolección de información de controles de calidad, ya que esta última información es sumamente importante para la planificación nacional de actividades en pro de una mejora constante de calidad de los diagnósticos.

3. Conclusiones

- Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red, de 2001; la jefatura de la Red es parte del equipo del PNTB.
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y evaluación anual. Pero tiene dificultades en conseguir los datos de la relectura de láminas efectuada por los laboratorios intermedios.
- Existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas y de bioseguridad que fueron editados en 2001.
- Los recursos provienen del estado nacional; aunque el PNCTB recibe aportes del Fondo Global y se afirma la obsolescencia de los microscopios, únicamente se financiaron equipos para laboratorios intermedios con ese subsidio. El Jefe del LNR participa de la formulación de proyectos financieros, calcula los insumos y participa de la ejecución de los fondos.
- Recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales en control de calidad de pruebas de sensibilidad, en capacitación, en transferencia tecnológica y fue visitado.

Resultados – Perú

- El LNR y los laboratorios intermedios realizan capacitación y supervisión en forma anual y actividades de garantía de calidad de baciloscopías a laboratorios intermedios y locales.
- Los laboratorios de baciloscopías, de cultivo y de pruebas de sensibilidad superan ampliamente al mínimo recomendado por OMS.
- No se informó la carga de trabajo de baciloscopías ni de cultivos, ni SR ni casos diagnosticados.
- El último estudio de resistencia fue realizado en 2006.
- Se dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II y mascarillas N95
- No se realiza control de calidad interno de baciloscopías, en los laboratorios intermedios y en el LNR existen registros del control interno de medios de cultivo, reactivos y equipos, y se efectúa mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos.
- El LNR no pudo dar datos completos de cobertura ni de concordancia en el control de calidad de baciloscopías.
- Se ignora la cobertura del control la sensibilidad de los medios de cultivo que se usan en la Red.

- Buenos resultados en control de calidad de pruebas de sensibilidad, excepto para el EMB

Se sugiere:

- Participar más activamente en la planificación de actividades proyectadas con ayuda del Fondo Global para modernizar los equipos y organizar las actividades para mejorar la distribución de insumos.
- Mejorar el sistema de información por laboratorios y comparar con la del PNTB en los niveles intermedios y en el nacional. Esta información es sumamente importante para la planificación nacional de actividades en pro de una mejora constante de calidad de los diagnósticos.
- Realizar abogacía para que el LNR disponga de un BSL3.
- Establecer los procedimientos de control interno de calidad de baciloscopías.
- Asegurarse de que todos los laboratorios tengan medios de cultivo de calidad comprobada.



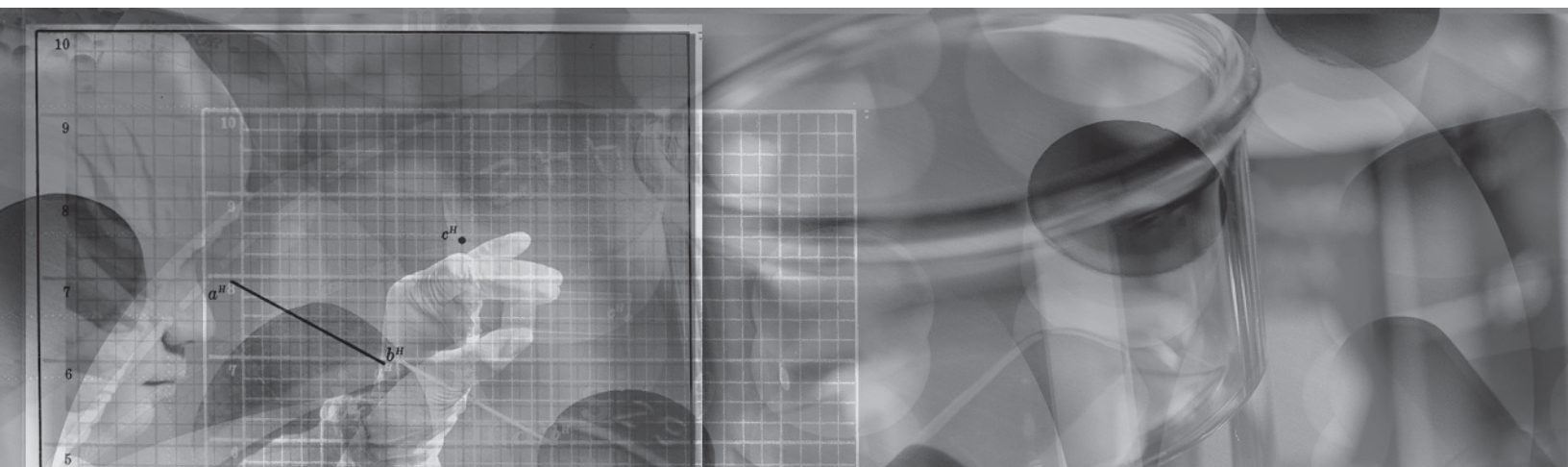
República Dominicana

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de República Dominicana a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades de sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente a la responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles y su funcionamiento está reglamentado por un documento de 2.003.

Está constituida por laboratorios de los tres niveles, estando formado el nivel intermedio por laboratorios regionales y provinciales. La coordinación de la Red es ejercida desde una dependencia del PNCTB. Existían en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR); 5 Laboratorios de Referencia Regional, 42 laboratorios provinciales y 146 laboratorios de nivel local públicos y privados. Atienden además los exámenes de 623 centros de Toma de Muestras.

De acuerdo a la población, hay 5 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y 15,7 laboratorios locales cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos y los intermedios están en todas las divisiones políticas.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Todos los laboratorios locales realizan únicamente baciloscopías.

El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 28 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 15 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). Estos tiempos son superiores a los indicados en las normas de OMS.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, incluyen normas de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, pero no los riesgos físicos y químicos ni especifican el modo de eliminar desechos. Fueron editadas en 2003. No han incorporado las normas de control de calidad interno esenciales para garantizar las buenas prácticas laborales, pilar básico de la mejora continua de la calidad. No existen registros del control interno de los microscopios aunque hay mantenimiento preventivo y correctivo.

La adquisición de recolectores de esputo y reactivos y los gastos inherentes al control de calidad de baciloscopías de los laboratorios públicos provienen exclusivamente del Estado a través del presupuesto asignado a la Red de Laboratorios de TB. Para la adquisición de microscopios se contó con ayuda de OPS/OMS y de USAID. Cuando los recursos provienen del presupuesto nacional permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Los 5 laboratorios regionales realizan baciloscopías y cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares; los otros laboratorios intermedios sólo baciloscopías.

En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, los laboratorios intermedios realizan capacitación y supervisión ocasionales, no programadas periódicamente, reúnen información trimestral y anual y realizan el control de calidad de laboratorios locales.

La encuesta no requirió información sobre los controles de calidad internos de las técnicas, sino sólo sobre los equipos, medios de cultivo y reactivos. Existen registros del control interno de los microscopios y del mantenimiento preventivo y correctivo, pero no de medios ni de reactivos. El LNR distribuye medios de cultivo y reactivos a

todos los laboratorios de la Red y no es necesario hacerlos en este nivel.

Se dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II y mascarillas quirúrgicas. Los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y, sólo en el caso de que no se dispusiera de ella, debería utilizarse mascarillas N95. Es aconsejable también utilizar estas mascarillas en los laboratorios con alta carga de baciloscopías (más de 5 muestras diarias). Las mascarillas quirúrgicas no protegen al técnico que las usa.

Estos laboratorios realizan relectura de láminas, a las baciloscopías realizadas por laboratorios de nivel local, pero no enviaron los datos separados de este nivel, sino de toda la Red, sumados a los resultados del LNR. Es de mucha utilidad que la coordinadora de la Red reúna y analiza el conjunto de datos para planificar las actividades de mejora continua de la calidad.

Los insumos son adquiridos con recursos exclusivamente del estado, pero para la compra de equipos necesitaron la ayuda de USAID.

1.1.3. Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

No informaron el número de personas que trabajan en el LNR, pero todo el personal goza de un horario de 5 a 6 horas diarias. Por el volumen de trabajo, el Jefe del LNR debería tener un cargo de tiempo completo.

El LNR no actúa como cabecera de Red, es la coordinadora de la Red quien planifica las acciones y las evalúa; recibe información de la Red, la consolida, la analiza y la evalúa, así como los datos provenientes de las actividades de Garantía de calidad.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas de 2003 y que contienen normas técnicas de bioseguridad y de garantía de calidad.

Las actividades de capacitación y supervisión son ejercidas fundamentalmente por la Coordinadora de la Red. El LNR realiza capacitación cuando lo solicita la coordinación de la Red y ejerce supervisión en forma ocasional.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad de drogas de 1ª línea y de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos. No realizan ninguna otra técnica, ni de biología molecular ni clínica. Sería conveniente que la técnica de ADA, que si bien no es específica, pero sí orientadora del diagnóstico y muy sencilla, fuera incorporada.

El último estudio de resistencia había sido efectuado en 1994.

Trabajan con cabinas de seguridad de tipo II. Cuando se dispone de cabinas de seguridad, las mascarillas N95 sólo se deben usar en situaciones especiales y no son adecuadas las mascarillas quirúrgicas.

En el LNR existen registros de control de los equipos en forma preventiva además de correctiva, de preparación de los medios de cultivo y de los reactivos que distribuyen a toda la Red. Sin embargo, no controlan la sensibilidad de los medios de cultivo ni la calidad de cada lote de reactivos. Considerando que está centralizada toda la preparación de medios y de reactivos que utilizan todos los laboratorios, debería hacerse los controles de ambos para asegurar la calidad de los insumos distribuidos.

Se realiza relectura de láminas de baciloscopías, a laboratorios de nivel intermedio, pero no se informaron ni la cobertura ni la concordancia en forma separada.

Los recursos provienen del estado nacional, del Fondo Global, de USAID y de OPS/OMS. La Coordinadora de la Red y la Jefa del LNR participan de la formulación de proyectos

Resultados – República Dominicana

financieros, calculan los insumos y participan de la ejecución de los fondos. Esto es muy conveniente debido que así es posible aprovechar mejor los recursos.

Recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales y de Centros Colaboradores en control de calidad de pruebas de sensibilidad, en capacitación y en visitas técnicas. También recibió apoyo de UICter.

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de República Dominicana		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopía	216	233	100	236
Cultivo	5	5	10	28
Identificación	1	1		
P. sensibilidad	3	3	1	3,4

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 216 laboratorios de baciloscopías, 23,3/1000000 de habitantes, 5 laboratorios de cultivo, 0,5/1000000; 1 de identificación de micobacterias y 3 de pruebas de sensibilidad (dos de ellos son privados). Los laboratorios de cultivo no alcanzan al mínimo recomendado por OMS

En promedio, se realizan 955 baciloscopías anuales por laboratorio. Este número es algo inferior a lo requerido para mantener buena calidad.

En promedio, cada laboratorio realiza 142 cultivos anuales. El número de cultivos anuales es inferior a lo recomendado internacionalmente para mantener buena calidad, lo que hace necesario tener frecuentes supervisiones para evitar disminución de calidad. Se emplea el método de Petroff modificado con medio de Lowenstein Jensen.

Se emplea el método de las proporciones para las pruebas de sensibilidad.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 189.692 baciloscopías realizadas a 62.492 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,67 %, mientras que el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Si bien las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país, la diferencia observada, podría deberse que los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes son superiores a los de los demás países de la Región.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 3,04, mientras que el promedio de países se observó 2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 3 muestras a cada SR.

Se informó que se diagnosticaron 2929 pacientes por baciloscopía. El número de

pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopia positiva fue 21,3 mientras que el promedio fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 31,55, superior al promedio (19,9), es lógico esperar un menor número de SR examinados por caso. A pesar de ello, se evidencia una búsqueda de casos intensa.

No se informaron las baciloscopias de control de tratamiento.

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 712 muestras pulmonares que constituyen el 0,4% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región) y se diagnosticaron 41 casos baciloscopia negativa-cultivo positivo, ascendiendo el total de caso pulmonares confirmados bacteriológicamente a 2970 y el aporte del cultivo al diagnóstico de 1,49%. Este valor es inferior al promedio de la Región, 7,7%, con rango entre 1,3% y 40%. Parecería que los cultivos están principalmente dirigidos a pacientes a los que hay que hacerles pruebas de sensibilidad; en ese caso, es muy probable que la baja proporción de muestras cultivadas impida que exista un buen aporte del cultivo al diagnóstico, pero habría que revisar los procedimientos de cultivo y la calidad de los medios para descartar que el bajo aporte sea debido a problemas técnicos.

Si se estima que entre 5 y 10% del total son casos con antecedentes de tratamiento y que hay un promedio del 5% de co-infección con VIH, se esperaría que, al menos, se cultiven muestras del 15% de los pacientes con baciloscopia positiva.

Se procesaron por cultivo 509 muestras extrapulmonares, pero no se encontró ningún caso extrapulmonar positivo.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

No se recibió información sobre este punto. Según lo expresado en el punto anterior, se estima que entre casos con antecedentes de tratamiento, con co-infección con VIH y no negativizados, se esperaría que se realicen pruebas de sensibilidad al 10 % de los pacientes con baciloscopia positiva.

2.3. Calidad técnica

La Red de República Dominicana utiliza únicamente la modalidad periferia-centro para el control de calidad externo de baciloscopias. Sus laboratorios intermedios realizan relectura de láminas, pero la Jefatura de la Red envió información sobre cobertura y concordancia en toda la Red y no separada por niveles de laboratorio. Se relevaron 15916 baciloscopias, se controlaron 157 laboratorios (92%) y la concordancia fue 98,9%.

Ya se mencionó que el LNR no controla la calidad de los reactivos ni la sensibilidad del medio de cultivo y sería necesario que implementara estos controles.

Los porcentajes de concordancia en el Control de calidad de pruebas de sensibilidad fueron: INH: 79%; Rf: 75%; SM: 83% y Emb: 92%. Habría que revisar todos los pasos de la técnica y la calidad de las drogas utilizadas, ya que se espera que las concordancias en pruebas de INH y Rf sean cercanas al 100%.

2.4. Debilidades de la Red

La única debilidad informada fue que los recursos humanos estaban desmotivados por múltiples funciones.

Se sugiere asegurarse de que el personal sea suficiente para las tareas exigidas y, en caso de no serlo, tratar de crear nuevos cargos; además, trabajar incentivando el control de la TB de

manera de que se consideren estos diagnósticos como parte de las técnicas básicas de todo laboratorio de análisis clínicos.

3. Conclusiones

- Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red de 2003; la jefatura de la Red es parte del equipo del PNTB.
- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y de los datos de garantía de Calidad y evaluación anual.
- Existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas, de bioseguridad y de Garantía de Calidad que fueron editados en 2003.
- Los recursos provienen del estado nacional, del Fondo Global, de USAID y de OPS/OMS. La Coordinadora de la Red y la Jefa del LNR participan de la formulación de proyectos financieros, calculan los insumos y participan de la ejecución de los fondos.
- Recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales y de Centros Colaboradores en control de calidad de pruebas de sensibilidad, en capacitación y en visitas técnicas. También recibió apoyo de UICTER.
- Las actividades de capacitación y supervisión son ejercidas fundamentalmente por la Coordinadora de la Red. El LNR y los laboratorios intermedios realizan capacitación cuando lo solicita la coordinación de la Red y ejercen supervisión en forma ocasional, reúnen información trimestral y anual y realizan el control de calidad de baciloscopías.

Resultados – República Dominicana

- Los laboratorios de cultivo no alcanzan al mínimo recomendado por OMS.
- Promedio de cultivos procesados por laboratorio demasiado bajo. La existencia de numerosos laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante supervisión para mantener una buena calidad.
- Porcentaje de SR examinados superior al promedio de los países de la Región
- Mayor proporción de baciloscopías por cada SR que el promedio de los países de la Región.
- Adecuado de SR examinados para detectar un caso baciloscopía positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopía positiva.
- No se informó el número de baciloscopías de control de tratamiento.
- Escasa utilización del cultivo
- Bajo aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico de casos pulmonares.
- No se informó el número de pruebas de sensibilidad realizadas.
- El último estudio de resistencia fue realizado en 1994.
- Se dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II y mascarillas N95 en LNR y quirúrgicas en laboratorios intermedios.
- No se realiza control de calidad interno de baciloscopías, sólo en el LNR existen registros del control interno de medios de cultivo, reactivos y equipos, pero se efectúa mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos.

Resultados – República Dominicana

- No han incorporado las normas de control de calidad interno. Hay mantenimiento preventivo y correctivo de los microscopios aunque no existen registros del mismo a excepción del LNR.
- El LNR distribuye medios de cultivo y reactivos a todos los laboratorios de la Red pero no realiza el control interno antes de distribuirlo.
- Buenas cobertura y concordancia del control de calidad de baciloscopías.
- Los resultados del control de calidad de pruebas de sensibilidad no fueron satisfactorios.

Se sugiere:

- Asegurarse de que el personal sea suficiente para las tareas exigidas y, en caso de no serlo, tratar de crear nuevos cargos.
- Capacitar al personal y motivar a que se considere al diagnóstico de TB como parte de las técnicas básicas de todo laboratorio de análisis clínicos.
- Establecer cronogramas de visitas de supervisión frecuentes a laboratorios coordinando con las visitas del PNTB para disminuir costos. Visitar especialmente los laboratorios de cultivo que realizan bajísimo número de cultivos.

- Establecer laboratorios de cultivo en provincias que no tienen este recurso y capacitar personal.
- Utilizar el cultivo para aumentar la sensibilidad diagnóstica, especialmente en personas SR que viven con VIH y para la detección temprana de la multidrogorresistencia.
- Establecer el control de calidad interno de baciloscopías en todos los laboratorios de la Red.
- Establecer en el LNR el control de calidad interno de reactivos y medios de cultivo antes de su distribución.
- Revisar los procedimientos técnicos en la realización de pruebas de sensibilidad y solicitar al laboratorio supranacional evaluaciones frecuentes hasta obtener buenos resultados.
- Suministrar mascarillas N95 a todos los laboratorios que todavía usan mascarillas quirúrgicas.
- Si el estudio de resistencia realizado recientemente no cuenta con el aval del laboratorio supranacional que realizó los controles de calidad, trabajar en perfeccionar la técnica y la organización del estudio y realizar uno nuevo a la brevedad.



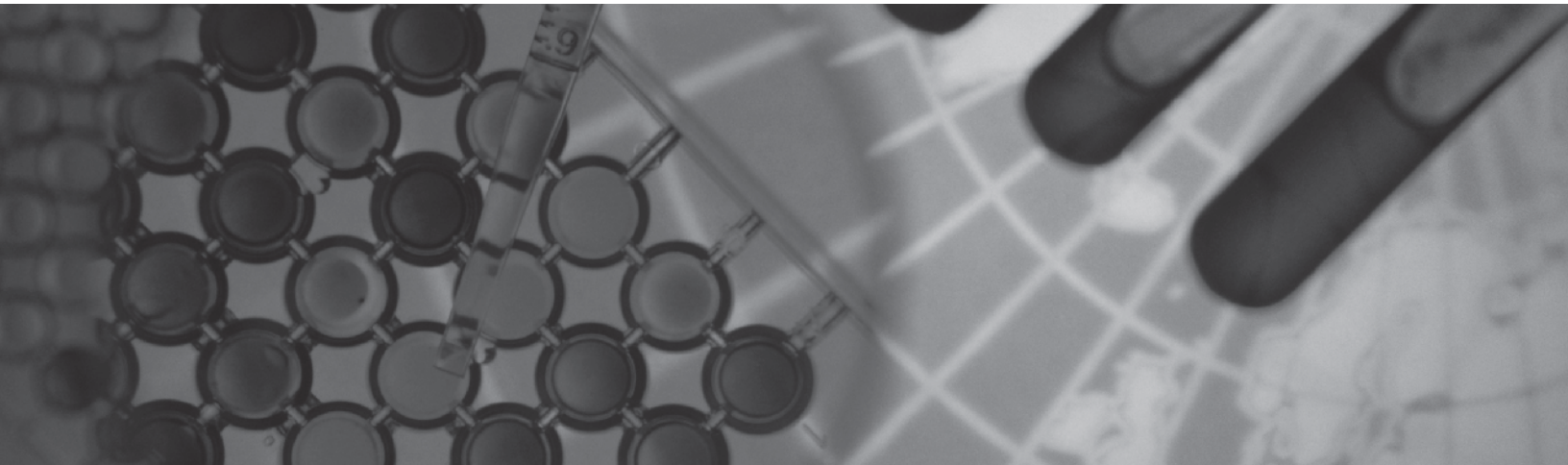
Uruguay

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Uruguay a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente a la responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

El diagnóstico de TB en Uruguay está centralizado en la Comisión Honoraria de Lucha Antituberculosa; por esta razón no tiene Red de Laboratorios de TB sino un único laboratorio para todo el país, que recibe muestras de 54 centros públicos y 25 privados.

2. Funciones y actividades del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajan en el LNR 2 profesionales, 2 técnicos, 5 auxiliares técnicos y 2 administrativos; cumplen entre 5 y 6 horas diarias. Parecería que es suficiente ya que si bien hay una alta carga de trabajo técnico, no hay trabajo de coordinación de Red.

El LNR planifica y evalúa sus actividades y en el período de la encuesta había cumplido con más del 90% de lo planificado.

Existen Manuales de Normas editados en 2000 que contienen normas técnicas, de bioseguridad y de controles internos de calidad. Tienen registros de control interno de equipos (preventivos y correctivos), medios de cultivo y reactivos.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos (en medio de Lowenstein Jensen y por el método de Ogawa-Kudoh), pruebas de sensibilidad de drogas de 1ª y 2ª línea (ciprofloxacina, moxifloxacina y claritromicina) por el método de las proporciones y se están realizando ensayos con la técnica de Nitratorreductasa y de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos. No realizan ninguna técnica de biología molecular, pero si la cuantificación de Adenosindeaminasa en líquidos de punción, técnica, que si bien no es específica, es orientadora del diagnóstico y muy sencilla.

En el período de la encuesta estaban haciendo el estudio de resistencia. Trabajan con BSL3 y cabinas de seguridad de tipo II y no utilizan ningún tipo de mascarillas. Cuando se dispone de cabinas de seguridad, las mascarillas N95 sólo se deben usar en situaciones especiales.

Recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales y de Centros Colaboradores en control de Calidad de Pruebas de sensibilidad y en Identificación de micobacterias.

Todos los recursos provienen del estado nacional. El Jefe del LNR participa de la formulación de proyectos financieros junto a los integrantes del Programa Nacional de Control de Tuberculosis (PNCTB), pero no calcula los insumos ni participa de la ejecución de los fondos. Sería conveniente que lo hiciera debido que así es posible aprovechar mejor los recursos.

3. Utilización de técnicas

3.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 27977 baciloscopías realizadas a 9991 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,3 %, mientras que el promedio en los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Si bien las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país, la diferencia observada, podría deberse que los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes son inferiores a los de los demás países de la Región.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 2,6, mientras que el promedio en países encuestados fue de 2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 3 muestras a cada SR.

Se informó que se diagnosticaron 304 pacientes por baciloscopia. Se tuvo que investigar a 32,9 SR para encontrar un caso baciloscopia positiva, mientras que el promedio fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 9,17, cercana a la de Colombia, 9,38 y que allí fue necesario investigar más de 50 SR para encontrar un caso, se esperaría un número similar de SR examinados por caso. Parecería que se debiera incentivar la búsqueda de casos.

Se realizaron 912 baciloscopías de control por caso baciloscopia positiva, o sea, 3 por paciente; este valor es inferior al promedio de la Región (4,49).

3.2. Cultivo

Se cultivaron 24020 muestras pulmonares que constituyen el 94% de las muestras pulmonares recibidas y se diagnosticaron 56 casos baciloscopia negativa-cultivo positivo, ascendiendo el total de caso pulmonares confirmados bacteriológicamente a 360 y el aporte del cultivo al diagnóstico de 15,5%. Este valor es superior al promedio de la Región, 7,72%, con rango entre 1,3% y 34%, pero considerando el empleo intensivo de esta técnica y el grado de control de la enfermedad que muestra una tasa de casos baciloscopías positiva de sólo 9,17, debería obtenerse un mayor aporte del cultivo al diagnóstico. Es probable que esto se deba a demoras en el procesamiento de cultivos de muestras que deben ser enviadas desde el interior del país. Igualmente se sugiere revisar las técnicas empleadas aplicando los lineamientos del control de calidad interno del cultivo que se explican en las Normas y Guías Técnicas, parte 2 Cultivo, publicado por el Programa de TB de la Región de las Américas.

Se procesaron por cultivo 2401 muestras extrapulmonares y se diagnosticaron bacteriológicamente 13 pacientes, con un rendimiento de 5,4%.

3.3. Pruebas de sensibilidad

No se informó el número de pruebas de sensibilidad realizadas en el período. En 2006 estaban realizando el estudio de vigilancia de la resistencia micobacteriana.

Si se estima que entre 5 y 10% del total son casos con antecedentes de tratamiento, que aproximadamente 5% de los pacientes con baciloscopia positiva al diagnóstico no negativizan al 3er mes de tratamiento y que hay un promedio del 5% de co-infección con VIH, se esperaría que, al menos, se realicen pruebas de sensibilidad al 10 % de los pacientes con baciloscopia positiva.

4. Calidad técnica

Ya se mencionó que el LNR controla la sensibilidad del medio de cultivo y que participa del control de calidad internacional de pruebas de sensibilidad. Obtuvo los siguientes porcentajes de concordancia: INH: 93,3; Rf: 93,3; Sm: 83 y Emb: 93,3. En ese control no alcanzó el 95% de concordancia en Rf requerido como mínimo.

5. Conclusiones

- Organización centralizada con una buena red de servicios públicos y privados de toma y derivación de muestras.
- Personal suficiente ya que si bien hay una alta carga de trabajo técnico, no hay trabajo de coordinación de Red.
- El LNR planifica y evalúa sus actividades y en el período de la encuesta había cumplido con más del 90% de lo planificado
- Existen Manuales de Normas editados en 2000 que contienen normas técnicas, de bioseguridad y de calidad.

Resultados – Uruguay

- Recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales y de Centros Colaboradores en control de Calidad de Pruebas de sensibilidad y en Identificación de micobacterias
- Todos los recursos provienen del estado nacional. El Jefe del LNR participa de la formulación de proyectos financieros junto a los integrantes del PNTB, pero no calcula los insumos ni participa de la ejecución de los fondos.
- Bajo porcentaje de SR examinados con respecto al promedio de los países de la Región
- Bajo número de SR examinados para detectar un caso baciloscopía positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopía positiva.
- Alta proporción de muestras pulmonares cultivadas con respecto al promedio de los países de la Región.
- Mayor aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico, pero bajo comparado con los de países que cultivan una menor proporción de muestras.

- No se informó el número de pruebas de sensibilidad realizadas en el período.
- En 2006 estaban realizando el estudio de vigilancia de la resistencia micobacteriana.
- Trabajan con BSL3 y cabinas de seguridad de tipo II.
- Tienen registros de control interno de equipos (preventivos y correctivos), medios de cultivo y reactivos.
- En el período de la encuesta no se había realizado el Control de calidad de pruebas de sensibilidad

Se sugiere:

- Incentivar la detección y examen de SR.
- Revisar los procedimientos empleados en la recolección, conservación, envío y procesamiento de cultivos.
- Solicitar al Laboratorio supranacional el control de calidad de pruebas de sensibilidad.



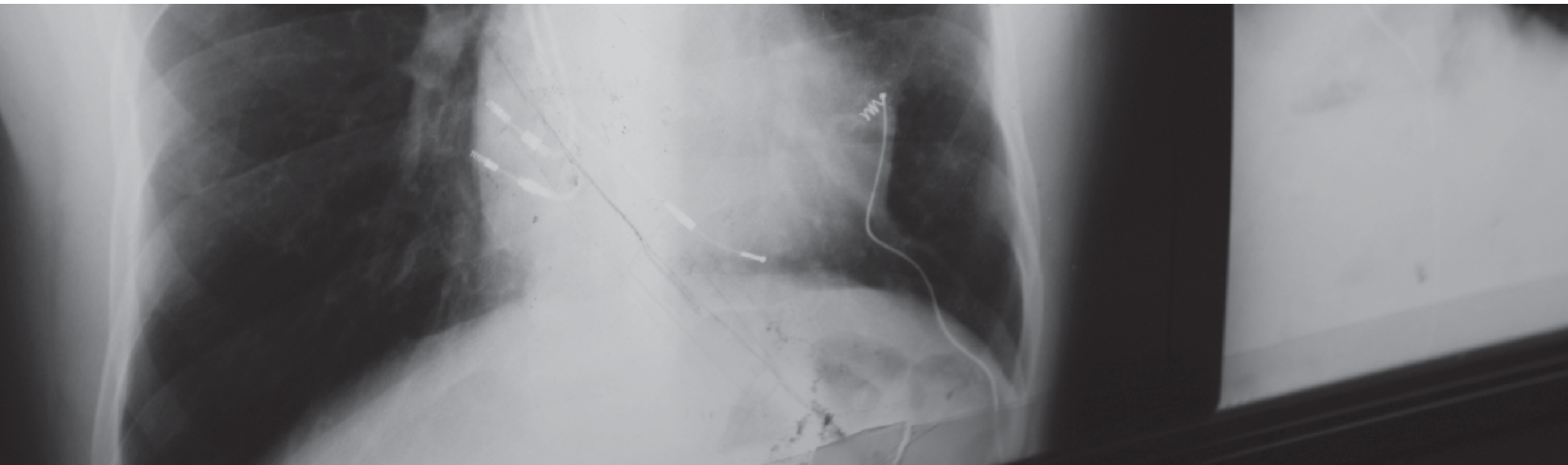
Venezuela

Uno de los elementos críticos para la implantación y expansión exitosa de la estrategia DOTS en un país es la presencia de laboratorios adecuados. Los expertos de OMS han realizado múltiples recomendaciones en relación a la organización de los laboratorios de tuberculosis en países con medianos o bajos recursos.

La obtención y análisis de algunos datos sobre las actividades llevadas a cabo por las Redes Nacionales de Laboratorios de TB permiten identificar características operativas de la localización de casos, evaluar la oportunidad de la utilización de las técnicas empleadas y su rendimiento en el diagnóstico. Los resultados de estos análisis constituyen la base de la planificación de actividades futuras.

Este informe describe las respuestas de la Red de Laboratorios de TB de Venezuela a una encuesta transversal que el Programa de Tuberculosis de la Región de las Américas de OPS/OMS llevó a cabo en 2007, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaba a las necesidades de detección de casos de los PNCTB.

Los propósitos específicos de este trabajo fueron: primero, obtener información actualizada acerca de la disponibilidad de servicios de laboratorios de tuberculosis y de la organización de las redes que los vinculan; segundo, determinar el tipo, la utilidad, el volumen real de pruebas y alcance de las técnicas empleadas en bacteriología de la tuberculosis incluyendo medidas de bioseguridad, y tercero, describir o conocer las actividades se sostén de la red (normatización, capacitación, garantía de calidad, obtención de recursos).



Métodos

La información se recabó a través de un cuestionario estructurado que fue enviado a los responsables de los Laboratorios Nacionales de Referencia de Tuberculosis de todos los países de América Latina.

El contenido de la encuesta incluía preguntas acerca de:

- Organización básica de la Red, número de laboratorios de los distintos niveles,
- Tipo y volumen de pruebas diagnósticas realizadas por los mismos, métodos empleados para el cultivo de micobacterias y para la prueba de sensibilidad a medicamentos, número de pacientes de los que se obtuvieron muestras respiratorias (pacientes sintomáticos respiratorios) y volumen de muestras procesadas por cultivo. Casos bacteriológicamente positivos a estas técnicas. Medidas de bioseguridad existentes.
- Actividades de sostén de la red: normatización, capacitación, Garantía de Calidad de microscopía, de cultivos y de pruebas de sensibilidad, gestión de recursos y sistemas de información.
- Debilidades de las redes.

El estudio se llevó a cabo en 2007, con preguntas acerca de condiciones y prácticas de laboratorio durante el período 2005-2006. Algunas respuestas fueron difíciles de interpretar, motivo por el cual se contactó nuevamente a la responsable de la Red Nacional para aclarar dudas. A los fines de que la información sea lo más actualizada posible, se consideraron los datos correspondientes a 2006. Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población se utilizaron los datos proporcionados por el país en esta encuesta.

Resultados

1. Estructura de la Red de Laboratorios de Tuberculosis

Está constituida por laboratorios de los tres niveles y su funcionamiento está reglamentado por un documento de 2006. Existía en el período de la encuesta un laboratorio nacional de referencia (LNR) que es el coordinador de la Red; 16 Laboratorios de Referencia Regional o Intermedios en 16 de las 24 provincias, 286 laboratorios de nivel local públicos y 203 laboratorios locales privados. Atienden además los exámenes de 94 centros de Toma de Muestras. Las funciones de laboratorios de nivel intermedio en las 8 provincias que no cuentan con ellos son asumidas por el LNR.

De acuerdo a la población, hay un laboratorio intermedio cada 1.689.416 o, expresado de otra forma, 0,6 laboratorios intermedios cada 1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 1,9) y un laboratorio local cada 55.277 habitantes o 18,1 laboratorios /1.000.000 de habitantes (promedio de países de América Latina: 22,1).

Los laboratorios locales se distribuyen por conglomerados urbanos, pero en algunas divisiones políticas no hay laboratorios intermedios.

1.1. Funciones y actividades de los laboratorios de los distintos niveles

1.1.1. Laboratorios de nivel local

Todos los laboratorios locales realizan baciloscopías y algunos laboratorios también cultivan muestras pulmonares.

El tiempo establecido para la realización de extendidos y coloraciones es 17 minutos (países latinoamericanos: mediana de 17 minutos) y 6,5 minutos para la lectura (países latinoamericanos: mediana de 10 minutos). A pesar de que este

tiempo es inferior a la mediana, el de la lectura, es superior al indicado en las normas de OMS. No se informó el tiempo establecido para el cultivo.

Los *Manuales de Normas Técnicas Nacionales* que se aplican en los laboratorios locales, constan de normas de bioseguridad para prevenir riesgos biológicos, físicos y químicos y especifican el modo de eliminar desechos. Fueron editadas en 2006. Se han incorporado las normas de control de calidad interno esenciales para garantizar las buenas prácticas de laboratorio, pilar básico de la mejora continua de la calidad.

Existen registros del control interno de los microscopios y del mantenimiento preventivo y correctivo.

En esta encuesta no se requirió información sobre la disponibilidad de cabinas bioseguridad tipo II en este nivel y no se sabe si cumplen con las normas establecidas en el Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis parte II Cultivo (OPS), es decir si se realizan exclusivamente en ellas o si utilizan mascarillas N95, imprescindibles cuando se procesan cultivos sin cabinas. Pero se informó que se utilizan mascarillas N95 o quirúrgicas; probablemente se empleen las N95 en laboratorios que cultivan y las quirúrgicas en las que solo hacen baciloscopías. El uso de mascarillas quirúrgicas no ayuda a la bioseguridad, antes bien puede dar una falsa idea de seguridad y no deberían utilizarse en ningún laboratorio de TB.

La adquisición de microscopios, recolectores de esputo, reactivos y los gastos inherentes al control de calidad de baciloscopías de los laboratorios públicos provienen exclusivamente del Estado a través del presupuesto asignado a salud desde el nivel Nacional a cada una de las regiones. Se evidencia que los recursos provienen del presupuesto nacional y permiten dar continuidad a estas actividades básicas.

Resultados – Venezuela

1.1.2. Laboratorios de nivel intermedio

Todos realizan baciloscopías y cultivos de muestras pulmonares y extrapulmonares y 3 laboratorios también identifican especies micobacterianas.

En cuanto a las actividades de apoyo a la Red, los laboratorios intermedios de Venezuela realizan capacitación ocasional, supervisión semestral, reúnen información trimestral y realizan el control de calidad de laboratorios locales. Se observa que la supervisión está programada a pesar de que falta personal según se menciona entre las debilidades de la Red.

La encuesta no requirió información sobre los controles de calidad internos de las técnicas, sino sólo sobre los equipos, medios de cultivo y reactivos. Existen registros del control interno de los microscopios y del mantenimiento preventivo y correctivo, de medios y de reactivos. El LNR distribuye medios de cultivo a manera de intercambio en 2 estados, 11 estados preparan sus medios de cultivo y Biomedicina distribuye medios de cultivo a 3 estados según especificaciones del LNR.

Se dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II y mascarillas N95 y quirúrgicas. Como ya se mencionó, los cultivos deben realizarse en cabinas de seguridad y, sólo en el caso de que no se dispusiera de ella, debería utilizarse mascarillas N95. En todo caso, estas mascarillas deben estar disponibles para situaciones especiales, ya que las quirúrgicas no protegen al técnico que las usa.

Estos laboratorios realizan relectura de láminas, a las baciloscopías realizadas por laboratorios de nivel local, pero no respondieron los puntos solicitados porque el LNR no había recibido los datos de los laboratorios de este nivel. Es conveniente de que se disponga de estos datos en el LNR para planificar las actividades de mejora continua de la calidad.

Los equipos e insumos son adquiridos con recursos exclusivamente del estado, pero hay retraso en la compra de los destinados al LNR.

Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Trabajan en el LNR 7 profesionales y 8 técnicos cuyo horario es de 5 a 6 horas diarias y 4 administrativos con 8 horas diarias. A diferencia de otros países hay alta proporción de horas administrativas. Por el volumen de trabajo, el Jefe del LNR debería tener un cargo de tiempo completo.

El LNR afirma que planifica actividades pero que no evalúa su cumplimiento. Sin embargo, recibe información de la Red, la consolida, la analiza y la evalúa, así como los datos provenientes de las actividades de Garantía de calidad, redactando incluso un documento. A pesar de ello, no consiguió los datos de la relectura de láminas efectuada por los laboratorios intermedios.

Ya se mencionó en los puntos referentes a laboratorios locales y a laboratorios intermedios que existen Manuales de Normas de 2006 y que contienen normas técnicas de bioseguridad y de garantía de calidad.

Se realizan capacitación y supervisión en forma anual a laboratorios de nivel intermedio y local. La información de la Red se solicita trimestral y anualmente.

El LNR realiza baciloscopías, cultivos, pruebas de sensibilidad de drogas de 1ª y 2ª línea y de identificación de micobacterias por métodos fenotípicos y genotípicos. No realizan ninguna otra técnica, ni de biología molecular ni clínica. Sería conveniente que la técnica de ADA, que si bien no es específica, pero sí orientadora del diagnóstico y muy sencilla, fuera incorporada.

En el período de la encuesta estaban haciendo el estudio de resistencia. Trabajan con cabinas de seguridad de tipo II. Considerando que

el LNR realiza las técnicas de pruebas de sensibilidad de 2ª línea y de identificación que son las que implican mayor riesgo para los laboratoristas porque se practican a pacientes multidrogorresistentes, deberían hacerse los mayores esfuerzos para que logre un BSL3.

Cuando se dispone de cabinas de seguridad, las mascarillas N95 sólo se deben usar en situaciones especiales y no son adecuadas las mascarillas quirúrgicas.

En el LNR existen registros de control de los equipos en forma preventiva además de correctiva, de los medios de cultivo y de los reactivos. Sin embargo, no controlan la sensibilidad de los medios de cultivo que preparan otros laboratorios de la Red; de esta manera, solo los laboratorios de la Red que reciben medios de cultivo preparados por el LNR tienen asegurada su sensibilidad.

Se realiza relectura de láminas de baciloscopías, a laboratorios de nivel intermedio y algunos locales. En 2006, se relevaron 8537 láminas provenientes de 121 laboratorios (25%) y se obtuvo una concordancia de 99%. No reciben los resultados de las relecturas realizadas por los laboratorios intermedios. Sería conveniente que recibieran estos datos a fin de conocer la calidad en la toda la Red y poder planificar acciones de mejora continua de calidad.

Todos los recursos provienen del estado nacional. La Jefa del LNR participa de la formulación de proyectos financieros, calcula los insumos y participa de la ejecución de los fondos. Esto es muy conveniente debido que así es posible aprovechar mejor los recursos.

Recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales en control de Calidad de Pruebas de sensibilidad y de Centros Colaboradores

2. Red Nacional de Laboratorios de TB

2.1. Técnicas realizadas en la Red

Técnicas realizadas	Laboratorios de Venezuela		Recomendado por OMS	Promedio países encuesta
	Nº Labs.	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes	Labs/10.000.000 habitantes
Baciloscopia	506	187	100	236
Cultivo	37	14	10	28
Identificación	4	1,5		
P. sensibilidad	1	0,4	1	3,4

Desde el punto de vista técnico, la red consta de 506 laboratorios de baciloscopías (uno cada 53.420 habitantes o 18,7/1.000.000 de habitantes), 37 laboratorios de cultivo, 4 de identificación de micobacterias y uno de pruebas de sensibilidad.

En promedio, se realizan 268 baciloscopías anuales por laboratorio. Considerando que en

los grandes centros urbanos existen laboratorios con alta carga de trabajo, es muy probable que la mayoría de los laboratorios periféricos procesen menos aún, y, en consecuencia, sea difícil mantener la calidad técnica sin buen control y además será difícil aplicar el muestreo propuesto para la relectura de láminas por el grupo de expertos internacionales.

Resultados – Venezuela

En promedio, cada laboratorio realiza 165 cultivos anuales. El número de cultivos anuales es inferior a lo recomendado internacionalmente para mantener buena calidad, lo que hace necesario tener frecuentes supervisiones para evitar disminución de calidad. Se emplean los tres métodos convencionales Lowestein Jensen, Stonebrink y Ogawa Kudoh, y BACTEC 460.

2.2. Utilización de técnicas

2.2.1. Baciloscopías

Se recibió información acerca de 125.666 baciloscopías realizadas a 84.240 sintomáticos respiratorios (SR). El porcentaje de SR entre la población general fue 0,31 %, mientras que el promedio de los países encuestados fue 0,44% con un rango entre 0,02% y 1,12% y un DS de 0,274. Si bien las diferencias en los porcentajes de SR estarían relacionadas con las condiciones climáticas y medioambientales de cada país, la diferencia observada, podría deberse a que los esfuerzos en la identificación de SR entre consultantes son inferiores a los de los demás países de la Región.

El promedio de baciloscopías/SR fue de 1,5, mientras que el promedio de países se observó 2,31, con un rango de 1,5 a 3,16. Se evidencia que se solicitan 2 muestras a cada SR, pero aún así, este indicador es inferior al de los países que solicitan 2 muestras (1,62).

Se informó que se diagnosticaron 3499 pacientes por baciloscopía. La relación del número de pacientes investigados para encontrar un caso baciloscopía positiva fue 24,1, coincidiendo con el promedio que fue 23,4 y varió desde 229,3 y 8,77. Considerando que la tasa de casos BK+ es 12,94, inferior al promedio (19,9), se esperaría un mayor número de sintomáticos respiratorios (SR) examinados por caso.

Se realizaron 8.397 baciloscopías por caso baciloscopía positiva, o sea, 2,4 por paciente; este valor también es inferior al promedio de la Región (4,49).

2.2.2. Cultivo

Se cultivaron 4.082 muestras pulmonares que constituyen el 4,9% de las muestras pulmonares recibidas (9,85% en la Región) y se diagnosticaron 383 casos baciloscopía negativa-cultivo positivo, ascendiendo el total de caso pulmonares confirmados bacteriológicamente a 3.882 y el aporte del cultivo al diagnóstico de 9,9%. Este valor es superior al promedio de la Región, 7,7%, con rango entre 1,3% y 34%.

Se procesaron por cultivo 2.012 muestras extrapulmonares y se diagnosticaron bacteriológicamente 14 pacientes, con un rendimiento de 7%.

2.2.3. Pruebas de sensibilidad

Se realizaron 134 pruebas de sensibilidad o sea que se testearon 3,5% de los pacientes pulmonares confirmados, mientras que en la Región hubo un promedio de 8% en los países que no habían estado haciendo el estudio de vigilancia en ese año. Si se estima que entre 5 y 10% del total son casos con antecedentes de tratamiento, que hay un promedio del 5% de co-infección con VIH y que aproximadamente el 5% de los pacientes permanecen con baciloscopía positiva al 3er mes de tratamiento, se esperaría que, al menos, se realicen pruebas de sensibilidad al 10 % de los pacientes con baciloscopía positiva.

2.3. Calidad técnica

La Red de Venezuela utiliza la modalidad periferia-centro únicamente para el *Control de calidad externo de baciloscopías*. Sus laboratorios intermedios realizan relectura de láminas, pero la

Jefatura de la Red no envió información sobre cobertura y concordancia. El LNR releyó 8537 baciloscopías y controló a 121 laboratorios (25%); la concordancia fue 99%.

En la encuesta de Garantía de Calidad de Baciloscopías realizada por la Red de Laboratorios Supranacionales de TB que reunió resultados de 2005, se puede observar que la Red de Venezuela alcanzó una cobertura total de 100% y la concordancia fue excelente con sólo 1,08% de falsos positivos y 0,43% de falsos negativos.

Ya se mencionó que el LNR no controla la sensibilidad del medio de cultivo y sería necesario que implementara este control.

En el período de la encuesta no se había realizado el Control de calidad de pruebas de sensibilidad

2.4. Debilidades de la Red

- Cuatro estados no cuentan con Laboratorios Regionales de Referencia
- Escasos recursos humanos para realizar supervisiones
- Retrasos en la compra de insumos y equipos del LNR.

Se sugiere continuar insistiendo en la necesidad de que todas las Regiones del país cuenten con su laboratorio de referencia, quizá adaptando uno local para funciones intermedias. En cuanto al escaso personal, se sugiere capacitar personal administrativo para efectuar funciones técnicas o ir reemplazando el personal administrativo por personal técnico, en la medida que se vayan retirando.

3. Conclusiones

- Existen documentos que reglamentan la estructura y el funcionamiento de la Red;

la jefatura de la Red es parte del equipo del PNTB.

- Planificación, recolección y análisis de información de la Red y de los datos de garantía de Calidad y evaluación anual.
- Existen Manuales de Normas que contienen normas técnicas, de bioseguridad y de Garantía de Calidad que fueron editados en 2006.
- Todos los recursos del LNR así como los de la Red son adquiridos con recursos del Estado a través del presupuesto asignado a salud desde el nivel Nacional a cada una de las regiones; la Jefa del LNR participa en la formulación de proyectos financieros, en el cálculo y la licitación de los insumos y en la ejecución de los fondos.
- Recibió asistencia de Laboratorios Supranacionales en control de Calidad de Pruebas de sensibilidad y de Centros Colaboradores
- Cuatro estados no cuentan con Laboratorios Regionales de Referencia
- El LNR capacita y supervisa en forma anual y los laboratorios intermedios realizan capacitación ocasional, supervisión semestral, reúnen información trimestral y realizan el control de calidad de laboratorios locales.
- Número de laboratorios suficientes para la población.
- Promedio de exámenes procesados por laboratorio demasiado bajo (baciloscopías y cultivos). La existencia de numerosos laboratorios que procesan bajo número de muestras demanda una constante

Resultados – Venezuela

- supervisión para mantener una buena calidad.
- Bajo porcentaje de SR examinados con respecto al promedio de los países de la Región
 - Baja proporción de baciloscopías por cada SR con respecto al promedio de los países de la Región.
 - Bajo número de SR examinados para detectar un caso baciloscopía positiva con respecto a la tasa de casos pulmonares baciloscopía positiva.
 - Bajo número de baciloscopías de control de tratamiento por caso baciloscopía positiva con respecto al promedio de los países de la Región
 - Baja proporción de muestras pulmonares cultivadas con respecto al promedio de los países de la Región.
 - Mayor aporte del cultivo al diagnóstico bacteriológico.
 - Baja proporción de pruebas de sensibilidad realizadas a casos baciloscopías positiva con respecto al promedio de los países de la Región.
 - Se estaba realizando el estudio de resistencia durante el periodo de la encuesta.
 - Se dispone de cabinas de bioseguridad de tipo II y mascarillas N95 y quirúrgicas, pero no se sabe si disponen de cabinas todos los laboratorios que realizan cultivos.
 - Se realiza control de calidad interno de baciloscopías, existen registros del

control interno de los microscopios y de su mantenimiento preventivo y correctivo, reactivos y equipos, Se controla la calidad del medio preparado en el LNR, pero se ignora la sensibilidad de los medios usados en laboratorios que no lo reciben desde el LNR.

- Buena concordancia en el control de calidad de baciloscopías realizado por el LNR a los laboratorios intermedios, pero el LNR no tenía datos de cobertura ni de concordancia de los controles efectuados por los laboratorios intermedios a los locales.
- En el período de la encuesta no se había realizado el Control de calidad de pruebas de sensibilidad

Se sugiere:

- Continuar insistiendo en la necesidad de que todas las Regiones del país cuenten con su laboratorio de referencia, quizá adaptando uno local para funciones intermedias.
- Capacitar personal administrativo para efectuar funciones técnicas o ir reemplazando el personal administrativo por personal técnico, en la medida que se vayan retirando.
- Incentivar la detección y examen de SR y el control bacteriológico durante el tratamiento.
- Utilizar el cultivo y la prueba de sensibilidad en muestras pulmonares de pacientes con antecedentes de tratamiento, con baciloscopía positiva al 3er mes de tratamiento, contactos de multirresistentes y de personas SR que viven con VIH.

Resultados – Venezuela

- Asegurarse de que todos los laboratorios tengan medios de cultivo de calidad comprobada.
 - Solicitar a los Laboratorios Supranacionales el control de calidad anual de las pruebas de sensibilidad.
 - Mejorar el sistema de información por laboratorios, incorporando los datos de garantía de calidad para poder planificar mejor las actividades de la Red.
- Establecer cronogramas de visitas de supervisión frecuentes a laboratorios coordinando con las visitas del PNTB para disminuir costos. Visitar especialmente los laboratorios de cultivo que realizan bajísimo número de cultivos.
 - Realizar abogacía ante las autoridades de salud para conseguir que el LNR tenga seguridad de nivel 3. Sustituir las mascarillas quirúrgicas por mascarillas N95 en los laboratorios donde todavía se estén usando.