

Programa Nacional de Control de la
Tuberculosis
Normas Técnicas 2013



www.msal.gov.ar

Ministerio de Salud de la Nación
Av. 9 de Julio 1925 (C1073ABA)
Cdad. Autónoma de Bs. As., República Argentina



**PROGRAMA NACIONAL
DE CONTROL DE LA
TUBERCULOSIS**



Programa Nacional de Control de la

Tuberculosis

Normas Técnicas 2013

Zerbini, Elsa Virginia

Programa Nacional de Control de la Tuberculosis: Normas Técnicas 2013

Elsa Virginia Zerbini... (et. al.); 4^{ta} ed. - Santa Fe: Instituto Nacional
de Enfermedades Respiratorias Dr. Emilio Coni, 2013.

236 p.; 21 x 15 cm ISBN 978-987-29970-0-7

1. Medicina. 2. Tuberculosis I. Zerbini, Elsa Virginia

CDD 616.995

Esta edición del
"Programa Nacional de Control de la Tuberculosis: Normas Técnicas 2013"
se terminó de imprimir en el Departamento de Capacitación del
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER)- "Dr. E. Coni",
calle Blas Parera 8260, Santa Fe, República Argentina, el día 26 de Junio de 2013,
para el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER)- "Dr. E. Coni"

LIBRO DE EDICIÓN ARGENTINA

4ta edición:

© Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. E. Coni", 2013

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) "Dr. E. Coni"

Av. Blas Parera 8260 - C. C. Nº 6 Sucursal Nº 8 3000 - Santa Fe

Tel.: 0342 - 4892827 / 4896852

docenciaconi@infovia.com.ar

direccionconi@infovia.com.ar

Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) - "Dr. C. Malbrán"

Argentina 2013

Autoridades

Presidencia de la Nación
Dra. Cristina Fernández de Kirchner

Ministerio de Salud
Dr. Juan Luis Manzur

Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios
Dr. Máximo Diosque

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Dr. Gabriel Yedlin

Subsecretaría de Prevención y Control de Riesgos
Dra. Marina Kosacoff

Administración Nacional de Laboratorios e Instituto de Salud
Dr. Jaime Lazovski

Programa Nacional de Control de la Tuberculosis
Dr. Raúl Álvarez

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Dr. Emilio Coni”
Dra. Elsa Zerbini

“En el marco del compromiso asumido por el Grupo de Trabajo de Tuberculosis del MERCOSUR es responsabilidad de cada país garantizar el acceso universal al diagnóstico y tratamiento gratuito para tuberculosis en su territorio, cualquiera sea su nacionalidad, con el objetivo de lograr el control integral de la enfermedad en la región.”

NORMAS TÉCNICAS DEL PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

República Argentina

Coordinación:

- María Carolina Cudós

- Elsa Zerbini

Autores:

- Raúl Álvarez

- Carina Calabrese

- Elsa Zerbini

- Juan Carlos Bossio

- Raquel M. Darnaud

- Hugo Fernández

- Lucía Barrera

- Sergio Arias

- María Susana Imaz

- María Carolina Cudós

- Emiliano Bissio

Grupo Asesor Técnico:

- Susana Devoto

- Norma González

- Domingo Palmero

- Cristina Cerqueiro

- Alberto Echazarreta

- Mario Cisneros

- Graciela Cagnolini

- Patricia Estrella

Diagramación y Diseño:

- Daniel Gordo

4ª Edición - Junio 2013

NORMAS TÉCNICAS DEL PROGRAMA NACIONAL

1ra. Edición -1999

En memoria del Dr. Eduardo A. Balestrino

Autores:

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| - Sergio Arias | - Omar Latini |
| - Juan Carlos Bossio | - Alberto Marchese |
| - Olga Costantini | - Irene Paulone |
| - Raquel M. Darnaud | - María Delfina Sequeira |
| - María Isabel Dato | - Inés Veronesi |
| - Hugo Fernandez | - Elsa Zerbini |
| - Susana Imaz | |

Diagramación y Diseño:

- Daniel Gordo

Aprobadas en la:

XXX Reunión del Consejo Confederal de Control de la Tuberculosis reunido en Santa Fe el 9 y 10 de noviembre de 1998.

“Por resolución Nº 814 del 26 de julio de 2001 del Ministerio de Salud de la Nación incorporanse las Normas Técnicas para el Control de la Tuberculosis, que como anexo forman parte integrante de la presente resolución al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica”.

2da Edición - 2001 / Reedición - Julio 2002

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ADA	Adenosindeaminasa
ALAT	Alanino amino transferasa
BAAR	Bacilos ácido-alcohol resistentes
BK	Baciloscopia
CI	Caso índice
Cs	Cicloserina
CSB	Cabina de seguridad biológica
DOTS/TAES	Estrategia de tratamiento abreviado estrictamente supervisado
E	Etambutol
GPT	Glutámico pirúvico transaminasa
H	Isoniazida
HEPA	Alta eficiencia de filtrado
IP	Inhibidoras de proteasas
ITL	Infección tuberculosa latente
L	Levofloxacina
OMS	Organización Mundial de la Salud
PPD	Derivado Proteico Purificado
PS	Prueba de sensibilidad
PT	Prueba tuberculínica
QP	Quimioprofilaxis
R	Rifampicina
RAFA	Reacción adversa a los fármacos antituberculosos
RUVG	Radiación ultravioleta germicida

Rx	Radiografía
S	Estreptomicina
Sida	Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
SIRI	Síndrome inflamatorio de reconstitución inmune
SNC	Sistema Nervioso Central
SR	Sintomático Respiratorio
TARV	Tratamiento antirretroviral
TB	Tuberculosis
TB-FR	Tuberculosis resistente a fármacos
TB-MR	Tuberculosis multirresistente
TDO	Tratamiento Directamente Observado
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
Z	Pirazinamida



INDICE

CAPÍTULO 1: PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS. OBJETIVOS, ESTRUCTURA Y FUNCIONES

Objetivos generales del Programa	14
Objetivos estratégicos	15
Metas anuales del control de la TB	15
Estructura y responsabilidades	15
Nivel central	16
Nivel provincial	16
Nivel intermedio	17
Nivel local	17

CAPÍTULO 2: LOCALIZACIÓN DE CASOS Y DIAGNÓSTICO

Grupos de mayor riesgo	20
Métodos de diagnóstico	20
Bacteriología	21
Clínica	22
Radiología	22
Prueba tuberculínica	23
Histopatología	23
Organización de la localización de casos en los servicios de salud	24
Captación de los SR en la consulta	24
Número de muestras y momentos de la recolección	25
Recolección de muestras	29
Tuberculosis extrapulmonar	29

Evaluación de las actividades de localización y diagnóstico de casos	30
Bibliografía	30
CAPÍTULO 3: EL LABORATORIO EN EL PROGRAMA DE CONTROL 31	
Técnicas básicas de diagnóstico Bacteriológico	31
Baciloscopía	32
Cultivo	32
Prueba de sensibilidad	33
Detección de adenosín-deaminasa (ADA) en el derrame pleural	35
Calidad de las técnicas de laboratorio	36
Apoyo de la red de laboratorios a la vigilancia epidemiológica y evaluación operacional de la tuberculosis	36
Bibliografía	38
CAPÍTULO 4: TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS DEL ADULTO 39	
Objetivos del tratamiento	39
Definición de casos de TB	39
Clasificación de casos de TB para tratamiento	40
Medicamentos esenciales	43
Medicamentos combinados	44
Codificación de los tratamientos	44
Esquemas de tratamiento	48
Tratamiento de la tuberculosis en situaciones especiales	49
Manejo de las reacciones adversas a los fármacos antituberculosos (RAFAS)	52
Control del tratamiento de la tuberculosis pulmonar	53



Modalidad del tratamiento	54
Manejo de las interrupciones del tratamiento	54
Bibliografía	54
CAPÍTULO 5: VACUNACIÓN BCG	55
Agente inmunizante	55
Edad para la vacunación	56
Contraindicaciones	56
Vacunación BCG simultánea con otras inmunizaciones	56
Presentación de la vacuna BCG	57
Duración y conservación de la vacuna	57
Aplicación de la vacuna	57
Preparación de la vacuna	58
Dosis	58
Lugar de aplicación	59
Técnica de aplicación	59
Evolución de la lesión vacunal	60
Efectos adversos	60
Hijos de madres infectadas con VIH	61
Bibliografía	62
CAPÍTULO 6: PRUEBA TUBERCULÍNICA	63
Reacción a la tuberculina PPD	63
Indicaciones	63
Reacción a la tuberculina como ayuda diagnóstica de enfermedad	64
Tuberculina	64



Dosis	64
Técnica	64
Lugar de aplicación	65
Material indispensable	66
Administración de la prueba	67
Lectura de la prueba	68
Interpretación	69
Conversión o viraje tuberculínico	69
Efecto Booster	70
Advertencias	70
Bibliografía	70
CAPÍTULO 7: CONTROL DE INFECCIONES Y BIOSEGURIDAD	71
Medidas generales para el control de infecciones en servicios de salud	71
Medidas administrativas	72
Medidas de control ambiental	75
Medidas de protección respiratoria personal	77
Medidas específicas para el laboratorio de diagnóstico microbiológico	77
Bibliografía	85
CAPÍTULO 8: CO INFECCIÓN TB - VIH	86
Diagnóstico de la tuberculosis pulmonar en personas con VIH	86
Diagnóstico de tuberculosis extrapulmonar asociada a VIH	88
Conducta terapéutica	88
Diagnóstico de infección por VIH en pacientes con tuberculosis	88
Tratamiento antituberculoso	89



Uso concomitante de antirretrovirales y agentes antituberculosos	91
Toxicidad del tratamiento en pacientes con TB/Sida	92
Síndrome inflamatorio de reconstitución inmune (SIRI)	93
Tratamiento de la tuberculosis latente	94
Bibliografía	95
CAPÍTULO 9: TUBERCULOSIS INFANTIL (MENORES DE 15 AÑOS)	96
Diagnóstico	96
Formas clínicas	99
Tratamiento	99
Control de tratamiento	104
TB/SIDA	105
Bibliografía	106
CAPÍTULO 10: ESTUDIOS DE CONTACTOS	107
Estudio de contactos	107
Factores que determinan el riesgo de infección	107
Categoría de contactos	108
Acciones de estudio de contactos	108
Recomendaciones para el caso de que no se disponga de PT	111
Situaciones especiales	112
Bibliografía	113
CAPÍTULO 11: TUBERCULOSIS EN CÁRCELES	114
Principales ejes del control de la tuberculosis en los contextos de encierro	114
Búsqueda de sintomáticos respiratorios (SR)	115



Identificación de contactos	116
Tratamiento	117
Coinfección TB-VIH	118
Tuberculosis multirresistente (TB-MR) en centros de reclusión	118
Quimioprofilaxis (QP) o tratamiento de infección latente	118
Suministro de mediación e insumos	118
Bibliografía	118
CAPÍTULO 12: QUIMIOPROFILAXIS O TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA LATENTE	119
Indicación prioritaria	119
Otras indicaciones	119
Indicaciones en personas con VIH/Sida	120
Contraindicaciones	120
Tratamiento	120
Bibliografía	121
CAPÍTULO 13: TUBERCULOSIS FÁRMACORRESISTENTE	122
Causas de fármacorresistencia y multirresistencia	122
Clasificación de la fármacorresistencia	123
Diagnóstico de fármacorresistencia	124
Confirmación de TB-FR por medio de pruebas de laboratorio	126
Líneas de acción de la estrategia TAES en farmacorresistencia	127
Diseño de una pauta de tratamiento	128
Bibliografía	130
CAPÍTULO 14: SUPERVISIÓN	131
Supervisión de las actividades de control de la tuberculosis en los servicios de salud	131



Supervisión de las actividades de diagnóstico de la tuberculosis en los laboratorios	137
Guía de supervisión de las actividades de control de la tuberculosis en el nivel local	139
Guía de visita técnica para laboratorios que realizan cultivo y/o identificación del complejo Mycobacterium Tuberculosis	145
Guía de visita técnica para laboratorios que realizan baciloscopia	154
Bibliografía	183
CAPÍTULO 15: MONITOREO, EVALUACIÓN Y VIGILANCIA	184
Introducción	184
Características y diferencias entre monitoreo, evaluación y vigilancia	184
Indicadores de monitoreo y evaluación	186
Bibliografía	210
CAPÍTULO 16: SISTEMA DE INFORMACIÓN Y REGISTRO	214
Solicitud de estudios bacteriológicos de tuberculosis	214
Registro de solicitud de examen bacteriológico de TB	218
Tarjeta de control de tratamiento de pacientes con tuberculosis	223
Ficha de notificación de casos de tuberculosis	231
Ficha de seguimiento de casos de tuberculosis	234
Ficha para la investigación epidemiológica de meningitis tuberculosa en menores de 5 años	237
Bibliografía	240



PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS OBJETIVOS, ESTRUCTURA Y FUNCIONES

La tuberculosis (TB) es un importante problema de salud por el daño que provoca tanto en morbilidad (número de personas que a su vez transmiten la enfermedad) como en mortalidad (personas que mueren como consecuencia directa o indirecta por las secuelas que ésta deja). Este daño de enfermedad y muerte es producido por una patología que tiene un diagnóstico sencillo y un tratamiento eficaz en la mayoría de los casos.

La tercera parte de la población mundial, está infectada por el bacilo que causa la TB. En 1993 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró a la TB una emergencia mundial en salud pública, cuando en ese momento se estimaban 7 a 8 millones de casos y 1,3 a 1,6 millones de muertes anuales. En 2010 se estimaron 8,5 a 9,2 millones de casos y 1,2 a 1,5 millones de muertes (incluyendo personas VIH positivas). La TB es la segunda principal causa de muerte por enfermedades infecciosas en el mundo (después del VIH que causó 1,8 millones de muertes en 2008). Factores demográficos, socioeconómicos y la epidemia causada por el VIH, han complicado el control de la enfermedad.

En Argentina, la OMS estimó para 2011 una incidencia de 11.000 casos nuevos, habiéndose notificado al Programa Nacional de Control de TB 9.610 casos nuevos.

En 2009 se informaron en Argentina 698 muertes por TB que equivalen a casi dos muertes por día.

Para controlar el problema de la TB, se debe desarrollar un Programa de Control basado en conocimientos actualizados que alcancen a todos los habitantes del país sin ningún tipo de distinción.

El Programa Nacional de Control de la Tuberculosis propone los siguientes objetivos:

1.1. OBJETIVOS GENERALES DEL PROGRAMA

- ▶ Reducir la morbi-mortalidad por TB.
- ▶ Reducir la transmisión de la infección tuberculosa.
- ▶ Reducir la resistencia del *Mycobacterium tuberculosis* a los medicamentos antituberculosos.

1.2. OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

- ▶ Fortalecer la estrategia de Tratamiento Abreviado Estrictamente Supervisado (DOTS/ TAES) en todas las jurisdicciones del país.
- ▶ Realizar un enfoque de trabajo centralizado en las áreas prioritarias de acuerdo a la magnitud del problema.

- ▶ Articular con otros programas gubernamentales para potenciar las acciones.
- ▶ Descentralizar las acciones de control hacia el primer nivel de atención ampliando el acceso a la población y, especialmente, a la más vulnerable.

1.3. METAS ANUALES DEL CONTROL DE LA TB

- ▶ Detectar el 90% de los enfermos de TB de todas las formas.
- ▶ Tratar exitosamente el 90% de los casos detectados.

1.4. ESTRUCTURA Y RESPONSABILIDADES

El Programa Nacional de Control de la Tuberculosis consta de cuatro niveles:

- ▶ Nivel central.
- ▶ Nivel provincial.
- ▶ Nivel intermedio.
- ▶ Nivel local.

1.4.1. NIVEL CENTRAL

El responsable es el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis del Ministerio de Salud de la Nación. Muchas de estas responsabilidades son compartidas con el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni" dependiente de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán", organismo descentralizado del Ministerio de Salud de la Nación.

Responsabilidades:

- ▶ Realizar el diagnóstico epidemiológico y operacional de la TB en el país.
- ▶ Planificar, monitorear y evaluar las actividades de control de la TB.
- ▶ Elaborar normas técnicas y de procedimientos para el control de la TB, actualizándolas periódicamente.
- ▶ Asegurar el abastecimiento regular de medicamentos, insumos de laboratorio y registros necesarios para ejercer las actividades de control.
- ▶ Coordinar con otras Direcciones y Programas del Ministerio de Salud de la Nación y con los demás organismos nacionales de salud, públicos y privados, para que las acciones de control se desarrollen equitativamente de acuerdo a las normas y con máxima cobertura.
- ▶ Coordinar el Sistema de Registro e información de casos de TB difundiendo las recomendaciones derivadas de su análisis.

- ▶ Apoyar a la Red Nacional de Laboratorios de TB y mantener una estrecha articulación con los Laboratorios de Referencia Nacional en TB, participando de la planificación de las acciones de diagnóstico bacteriológico y control de calidad.
- ▶ Supervisar y asesorar a los niveles provinciales en lo referente a la programación y ejecución de las actividades, tanto en establecimientos públicos como privados.
- ▶ Realizar o estimular el desarrollo de investigaciones clínicas, epidemiológicas y operacionales.
- ▶ Promover, coordinar y supervisar actividades de capacitación del personal profesional, técnico y auxiliar que actúa en distintos niveles de atención de salud en el control de la TB.
- ▶ Conducir y desarrollar programas de información, educación y comunicación sobre TB.
- ▶ Divulgar a todos los profesionales de la salud, por medio de boletines e informes, la situación epidemiológica de la TB.
- ▶ Convocar a las Reuniones del Consejo Confederal de TB.

1.4.2. NIVEL PROVINCIAL

Las responsabilidades del control de la TB se delegan a un equipo de trabajo dirigido por un responsable provincial.

Responsabilidades:

- ▶ Gerenciar la ejecución de las medidas de control de la TB en el nivel provincial.
- ▶ Realizar el diagnóstico epidemiológico y operacional de la TB en su provincia.
- ▶ Proponer y ejecutar planes y estrategias de control.
- ▶ Asegurar la aplicación de las normas técnicas de control.
- ▶ Garantizar el abastecimiento regular de medicamentos, insumos de laboratorio y registros necesarios para ejercer las actividades de control en el ámbito provincial.
- ▶ Realizar el control logístico, calcular la demanda, almacenar y controlar los medicamentos para TB y demás insumos en el nivel provincial.
- ▶ Realizar la vigilancia epidemiológica y operacional del Programa de Control en la provincia.
- ▶ Informar al nivel central y difundir la marcha del programa en la provincia.
- ▶ Conducir y desarrollar programas de información, educación y comunicación sobre TB en la provincia.
- ▶ Participar de las Reuniones del Consejo Confederal de TB.

- ▶ Efectuar, de acuerdo a la disponibilidad, investigaciones epidemiológicas y/u operacionales.
- ▶ Promover y desarrollar actividades de capacitación de recursos humanos en el área de TB, fomentando la integración entre instituciones de enseñanza y servicio.
- ▶ Mantener una estrecha articulación con el Laboratorio de Referencia Provincial en TB, participando de la planificación de las acciones de diagnóstico bacteriológico y control de calidad.
- ▶ Fortalecer la integración con los sectores responsables del control de las otras enfermedades transmisibles, especialmente VIH/Sida.
- ▶ Divulgar a todos los profesionales de la salud, por medio de boletines e informes, la situación epidemiológica de la TB.
- ▶ Estimular la organización y participación de la sociedad civil en el control de la TB.

1.4.3. NIVEL INTERMEDIO

En algunas jurisdicciones existen niveles intermedios entre el nivel central provincial y el nivel asistencial o local, como Zonas, Regiones o Áreas Operativas.

Responsabilidades:

- ▶ Son similares a las del nivel provincial con relación a su área de cobertura.

1.4.4. NIVEL LOCAL

Se consideran en este nivel los hospitales, centros de salud y unidades penitenciarias y las responsabilidades recaen en sus directivos.

Responsabilidades:

- ▶ Realizar la búsqueda de sintomáticos respiratorios (SR) en forma activa y permanente.
- ▶ Efectuar o derivar muestras de esputo para examen de baciloscopia, cultivo, identificación y pruebas de sensibilidad, según corresponda, en pacientes SR.
- ▶ Ofrecer el test de VIH a todos los pacientes con TB, realizando la consejería pre y post-test.
- ▶ Diagnosticar los casos de TB.
- ▶ Hacer tratamiento a todos los enfermos diagnosticados, administrando los medicamentos en forma supervisada, brindando educación sanitaria a los pacientes y familiares.
- ▶ Efectuar la búsqueda y recuperación de aquellos enfermos que no concurren a tomar la medicación.

- ▶ Identificar precozmente la aparición de reacciones adversas a los medicamentos, orientando adecuadamente los casos que presenten efectos considerados "menores".
- ▶ Derivar a centros de referencia los casos:
 - ▶ De difícil diagnóstico.
 - ▶ Que presentan reacciones adversas consideradas "mayores".
 - ▶ Que presentan comorbilidades (trasplantados, inmunodeprimidos, con hepatopatías o insuficiencia renal crónica).
 - ▶ Fracasos de tratamiento.
 - ▶ Que presentan cualquier tipo de resistencia a fármacos.
- ▶ Recibir y acompañar los casos atendidos y derivados por centros de referencia, conduciendo el tratamiento supervisado y el estudio de contactos.
- ▶ Mantener al día el sistema de registro e información del programa de TB y elevar la información al nivel intermedio o provincial, cuando corresponda.
- ▶ Realizar el control del tratamiento según normas.
- ▶ Buscar, examinar y aplicar quimioprofilaxis cuando corresponda a los contactos de los enfermos.
- ▶ Dar el alta a los pacientes que hayan completado su tratamiento según normas.
- ▶ Asegurar la capacitación del personal del servicio involucrado en el Programa.
- ▶ Tener disponibilidad de medicamentos, insumos de laboratorio y registros necesarios.

LOCALIZACIÓN DE CASOS Y DIAGNÓSTICO

La Tuberculosis (TB) es una enfermedad infecciosa cuya transmisión se produce fundamentalmente por vía aérea, por inhalación del bacilo y su llegada a los pulmones.

Si bien los bacilos pueden desarrollarse en cualquier órgano, la mayoría de los enfermos presenta localización pulmonar.

El grado de transmisión en una comunidad determinada está relacionado con la cantidad de enfermos pulmonares bacilíferos que viven en dicha población. Estos enfermos son las principales fuentes de infección.

Cuanto más rápidamente se identifiquen las fuentes de infección, se las trate y cure adecuadamente, menor será el sufrimiento del paciente, la transmisión del bacilo en la comunidad y la aparición de casos nuevos.

La casi totalidad de los enfermos pulmonares bacilíferos tienen tos y expectoración. Se sospecha que una persona puede tener TB pulmonar cuando presenta alguno de los siguientes síntomas:

- ▶ Tos y expectoración por más de 15 días.
- ▶ Expectoración con sangre (hemoptisis), con o sin dolor torácico y dificultad para respirar.
- ▶ Pérdida de peso o de apetito, fiebre, sudor nocturno, cansancio, decaimiento.

Los síntomas más frecuentes y de mayor importancia para identificar enfermos de TB son la tos y la expectoración que definen al Sintomático Respiratorio (SR).

Sintomático Respiratorio (SR): toda persona que presenta tos y expectoración por más de 15 días.

2.1. GRUPOS DE MAYOR RIESGO

Los grupos en los que se encuentran más enfermos de TB (grupos de riesgo) son:

- ▶ SRs que acuden a la consulta médica por sus síntomas, principalmente tos y

expectoración persistente. El médico debe sospechar que pueden padecer de TB y solicitar dos baciloscopías (BK) para confirmarlo.

▶ Contactos de enfermos pulmonares bacilíferos, especialmente niños y jóvenes. El personal del equipo de salud debe realizar los mayores esfuerzos para identificar y estudiar a los contactos. Este es un grupo con alto riesgo de estar infectado y/o enfermo. Es uno de los grupos, junto al de los SRs, que aportan el mayor número de casos.

▶ Consultantes generales a los servicios de salud y salas de guardia y/o emergencias, que consultan por cualquier causa, pero que además presentan tos y expectoración.

En este grupo deben incluirse también los enfermos hospitalizados, en quienes el personal de sala fácilmente detecta los síntomas.

▶ Personas infectadas con el VIH que por ser un grupo de alto riesgo debe ser controlado permanentemente con bacteriología y/o radiología.

▶ Adictos al alcohol y/o drogas.

▶ Enfermos diabéticos o con otras enfermedades que comprometen el sistema inmunitario y/o en tratamiento prolongado con corticoides o inmunosupresores, desnutridos, dializados.

▶ Personas que presentan imágenes radiológicas pulmonares con anomalías.

En nuestro país, aproximadamente 4 de cada 100 personas que consultan por síntomas respiratorios tienen tuberculosis. Este porcentaje varía entre 1,1% y 8% según zonas de menor o mayor incidencia.

2.2. MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO

2.2.1. BACTERIOLOGÍA

La baciloscopia (BK) es la técnica diagnóstica más práctica, ya que es sencilla y rápida, puede ser realizada en la mayoría de los servicios de salud y detecta a los pacientes que expectoran gran cantidad de bacilos y diseminan la infección en la comunidad. Entre el 65% y el 80% de los casos pulmonares adultos puede confirmarse por esta técnica.

La BK también es una excelente técnica para el control del tratamiento ya que al medir la riqueza bacilar del esputo permite evaluar el cumplimiento del tratamiento y la eficiencia del esquema aplicado.

Para mayor información consultar las Normas Técnicas de Microscopía de la Red Nacional de Laboratorios de TB.

El cultivo es una técnica de mayor sensibilidad que la BK (detecta bacilos cuando están en menor cantidad en la muestra), aunque es también más compleja, necesita ser realizada en laboratorios de mayor nivel con condiciones de infraestructura y equipamiento más exigentes y a costos más elevados.

Por estas razones es aconsejable utilizarlo sólo en situaciones como:

- ▶ SRs con BKs reiteradamente negativas que persisten con sus síntomas y tienen imágenes radiológicas sospechosas.
- ▶ Enfermos con sospecha de TB extrapulmonar.
- ▶ Niños con sospecha clínica y epidemiológica de TB e imágenes radiológicas sospechosas de formas abiertas.
- ▶ Inmunocomprometidos, especialmente los infectados con el VIH o diabéticos, con sospecha de TB.
- ▶ En pacientes con antecedentes de tratamiento (fracasos, o abandonos parciales y recaídas) y pacientes que continúan con BK positiva al segundo mes de tratamiento o posteriormente para descartar una micobacteriosis o TB multirresistente.
- ▶ Exposición a infección por bacilos resistentes a los fármacos (contactos de casos con TB resistente, internados o trabajadores de instituciones de salud o de prisiones donde se registran casos con TB resistente a fármacos).

El cultivo es una herramienta útil para el diagnóstico diferencial con otras patologías pulmonares crónicas. Además, juega un rol muy importante en el seguimiento de los pacientes con TB resistente a fármacos ya que permite detectar tempranamente el fracaso al tratamiento.

2.2.2. CLÍNICA

Los síntomas que presenta el enfermo con TB pulmonar (tos persistente, expectoración, pérdida de peso, astenia, anorexia, febrícula nocturna) pueden presentarse también en otras enfermedades agudas y crónicas del aparato respiratorio.

Puesto que la clínica no demuestra la presencia del bacilo, sino que presume la TB, se la considera un método de diagnóstico presuntivo. El médico puede sospechar que el enfermo padece TB, pero de ninguna manera tiene la certeza.

La sospecha clínica debe tratar de confirmarse con la bacteriología; en primera instancia con la BK y, si ésta es persistentemente negativa, con el cultivo.

Cuando la bacteriología ha dado resultados negativos y la radiología es sospechosa, habiéndose descartado otras patologías y efectuado tratamiento con antibióticos de amplio espectro, el médico puede asumir que está frente a un caso de TB y tratarlo como tal.

En los pacientes con sospecha clínica de TB sin confirmación bacteriológica se deben agotar las medidas de diagnóstico diferencial para descartar otras patologías pulmonares antes de indicar el tratamiento.

2.2.3. RADIOLOGÍA

La radiografía (Rx) de tórax constituye un elemento complementario en el diagnóstico de la TB.

Es una técnica sensible para el diagnóstico de TB pulmonar en pacientes inmunocompetentes, pero la interpretación correcta de las imágenes radiológicas requiere experiencia especialmente si las lesiones son mínimas o moderadas. La especificidad no es muy alta pues distintas patologías pulmonares pueden presentar lesiones muy similares.

En los niños se debe solicitar Rx de tórax de frente y perfil.

La placa de tórax no da la certeza diagnóstica que brinda la bacteriología. La presencia de imágenes sospechosas de TB indica la necesidad de realizar estudios bacteriológicos.

2.2.4. PRUEBA TUBERCULÍNICA

La prueba tuberculínica (PT) o de Mantoux pone en evidencia una infección con micobacterias reciente o antigua. Su utilización tanto con fines clínicos como epidemiológicos requiere procedimientos estandarizados para que los resultados sean confiables o comparables.

Se considera positiva una induración de 10 mm o más. En personas infectadas con el VIH el criterio de positividad es de 5 mm o más.

Existen reacciones falsas negativas o falsas positivas. Las falsas negativas pueden estar relacionadas con la calidad del producto, la administración, la lectura y la situación del paciente como la infección por VIH; las infecciones y vacunas virales recientes, infecciones bacterianas, tratamientos inmunosupresores; edades extremas de la vida, período de ventana de los recién infectados y TB activa.

También se pueden presentar falsas reacciones positivas relacionadas con la administración y lectura de la PT o a reacciones cruzadas (micobacterias ambientales o vacunación BCG).

La reacción de Mantoux no permite distinguir una reacción inducida por la vacuna BCG, de una causada por una infección natural.

Está recomendada su utilización para:

- ▶ Determinar la prevalencia o incidencia de la infección tuberculosa en una población determinada (estudio de riesgo de infección).
- ▶ Complementar el diagnóstico de TB en niños.
Evaluar la infección tuberculosa reciente en trabajadores de instituciones con alta probabilidad de tener infección con TB o condiciones que faciliten la transmisión.
- ▶ Evidenciar la infección tuberculosa en personas con alto riesgo de pasar de infección

a enfermedad. Ej. pacientes VIH positivos, niños menores de 15 años, diabéticos, desnutridos, contactos próximos de enfermos con TB, individuos con alto riesgo de infección y/o enfermedad tuberculosa.

Debe tenerse en cuenta que nunca constituye un elemento diagnóstico en sí mismo sino un criterio más a considerar. Solamente diagnostica infección y no enfermedad.

2.2.5. HISTOPATOLOGÍA

El estudio anatomopatológico de cualquier tejido del organismo, sospechoso de estar afectado por TB, puede ser de utilidad en el diagnóstico. Es importante conocer cómo conservar y cómo enviar la muestra de la biopsia para ser estudiada por el especialista.

Es conveniente obtener siempre dos fragmentos del material para: el estudio anatomopatológico y para el bacteriológico.

El material para anatomía patológica se debe conservar en frasco estéril con solución de formaldehído al 4%, que se obtiene de diluir 1 en 10 la presentación comercial de formol. La muestra debe cubrirse totalmente con esta solución.

El material para estudio bacteriológico se debe enviar en frasco estéril con el agregado de solución fisiológica estéril.

2.3. ORGANIZACIÓN DE LA LOCALIZACIÓN DE CASOS EN LOS SERVICIOS DE SALUD

La estrategia más productiva de captación del SR es la de su identificación durante la consulta al servicio de salud, ya sea que la persona acuda por síntomas respiratorios o por otras causas.

Esta actividad dentro del servicio de salud requiere de organización y sistematización, a fin de captar los consultantes mayores de 15 años que tienen tos y expectoración por más de quince días.

En virtud de que el Programa de Control de TB considera que la estrategia de localización de los SRs es una actividad integrada, la petición de BKs no es una actividad exclusiva del médico neumólogo, sino de todos los médicos y también del resto del equipo de salud.

La bacteriología es la única forma de confirmación de la TB, ya que demuestra la presencia del agente causal. La BK es la técnica de mayor costo-beneficio y accesibilidad para la búsqueda y detección de los casos pulmonares más infecciosos.

Como en todas las técnicas de laboratorio, los resultados de la BK dependen en buena medida de la calidad de la muestra procesada, lo que implica que: la persona identificada como SR tenga expectoración, la recolección sea correcta, que provenga del sitio de la lesión, que se conserve adecuadamente y que se envíe en tiempo y forma al laboratorio.

2.3.1. CAPTACIÓN DE LOS SINTOMÁTICOS RESPIRATORIOS EN LA CONSULTA

El objetivo de esta actividad es captar tempranamente los casos bacilíferos entre los consultantes a los servicios de salud.

- ▶ Si el SR acude al médico preocupado por sus síntomas, es éste quien debe solicitar el examen de BK. La derivación a un servicio especializado puede resultar en la pérdida del paciente.
- ▶ Si el SR se encuentra en el servicio de salud internado o consultando por cualquier otra causa y el personal del establecimiento lo identifica como tal, ya sea por oírlo toser o porque en un interrogatorio sistemático reconoce sus síntomas, es dicho personal quien debe solicitar el examen de BK.
- ▶ La organización de la captación de los SRs entre los consultantes mayores de 15 años en la consulta general depende de las características de cada servicio de salud y del compromiso que asuman los médicos en relación a esta actividad.
- ▶ Si los consultantes deben pasar por un ámbito común, ya sea para solicitar turno de atención (estadística o recepción), para consultas de orientación (enfermería) o incluso para abonar aranceles, es en esos lugares en los que se puede implementar el interrogatorio sistemático sobre la presencia de tos y catarro y, en caso afirmativo, derivar al consultante al servicio responsable de la solicitud de muestras de esputo.
- ▶ Es conveniente aceptar que cualquier persona integrante del equipo de salud pueda solicitar una BK.

Quando el personal de enfermería asume la organización de la identificación del sintomático respiratorio, esta se ve favorecida por su estrecha relación con el equipo médico y los consultantes.

2.3.2. NÚMERO DE MUESTRAS Y MOMENTOS DE LA RECOLECCIÓN

Como la eliminación de los bacilos por el esputo no es regular y permanente, es conveniente analizar más de una muestra de cada SR para el diagnóstico de la TB.

En las condiciones habituales del Programa de Control se considera suficiente obtener dos muestras por SR; en caso de que ambas fueran negativas y el médico tenga otros elementos para sospechar que puede tratarse de TB se debe pedir una tercera muestra y cultivo.

La primera muestra debe tomarse siempre en el momento de la consulta cuando el médico u otro personal del equipo de salud identifican al SR (muestra inmediata).

La segunda muestra la debe conseguir el paciente en su casa o en la internación por la mañana al despertar (muestra matinal).

2.3.3. RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Pasos a seguir:

1 Explicar al paciente que es necesario hacer un examen de esputo para conocer las causas de los síntomas respiratorios. Utilizar un lenguaje que la persona entienda.

2 Entregar al paciente un envase rotulado con su identificación: nombre, apellido y fecha.

De preferencia el envase que se va a usar debe ser descartable, de boca ancha para facilitar la recolección, de material plástico, transparente para observar si la expectoración que recoge el paciente es adecuada, de cierre hermético para evitar vuelcos durante el transporte. La mayoría de los servicios de salud tienen provisión de este tipo de envases.

El nombre del paciente debe ser colocado en el envase antes de ser entregado. El rótulo debe colocarse en las paredes del envase y no en la tapa para evitar confusión en el laboratorio.

3 Explicar al paciente con palabras sencillas cómo obtener una buena muestra. Seguir las siguientes recomendaciones:

El paciente debe ser instruido correctamente sobre la mejor manera de expectorar, con palabras que pueda comprender, nombrando el esputo como habitualmente lo conoce su comunidad.

Pedir a la persona que se esfuerce para movilizar la expectoración desde adentro del tórax (no de la nariz). La muestra debe provenir del árbol bronquial, que es el sitio de la lesión y en la que se encontrarán los bacilos si el sintomático padece TB.

Se debe indicar al paciente que respire hondo, mantenga el aire y luego lo largue de golpe, mediante un acceso de tos. Este procedimiento producirá arrastre de las secreciones de las vías aéreas inferiores.

Decir al paciente que repita 3 veces este procedimiento, que se tome todo el tiempo que juzgue necesario, tape el envase y lo entregue al terminar la recolección al personal de salud que lo solicitó.

4 Identificar e indicar dónde queda el lugar destinado a la recolección. Es necesario contar en el servicio de salud con un área para la recolección de muestras de esputo, teniendo en cuenta privacidad, ventilación e iluminación por luz natural. Un espacio no concurrido del patio puede ser un buen lugar.

No es conveniente utilizar lugares cerrados o muy concurridos, tales como consultorios médicos o baños.

Indicar el lugar de recolección o acompañar a la persona hasta el mismo. Es preferible

que la muestra no sea recogida en presencia del personal de salud u otra persona.

- 5 Dar al paciente un pedazo de papel para que, en caso de que el recipiente se haya ensuciado durante el procedimiento de recolección de esputo, lo limpie y deseche el papel sucio en el recipiente de residuos contaminados. Indicar al paciente que se lave las manos luego de haber entregado el frasco.

- 6 Recibir e inspeccionar la muestra.

Quien recibe la muestra (médico, enfermera, bioquímico, asistente social, técnico de laboratorio, agente sanitario) debe observar por fuera si la muestra es suficiente (3 a 5ml) y mucopurulenta.

Si al recibir la muestra se observa que no es suficiente o no es de la calidad descripta se debe solicitar una nueva muestra.

Las muestras de saliva, de contenido faríngeo o de secreción nasal no son muy útiles pues, en general, no contienen bacilos. De cualquier manera no se deben descartar estas muestras pues pueden contener bacilos de arrastre.

Si el consultante no puede recoger expectoración, considerar el frasco como usado y desecharlo.

Siempre se debe intentar conseguir la expectoración espontánea. Si el paciente no puede producir una muestra de expectoración es aconsejable volver a explicar el procedimiento de recolección.

- 7 Pedir al paciente que coloque el frasco en la caja que se utilice para guardar las muestras y enviarlas al laboratorio.

Es útil contar con un envase de plástico con tapa, del tipo de los que se utilizan para conservar alimentos, de alrededor de 15 por 30 cm. de altura, ligeramente superior a la de los envases utilizados.

Se recomienda adaptar en su interior una base de telgopor agujereada con círculos de diámetro mayor al de los envases, para que las muestras no se muevan.

- 8 Informar al paciente que deberá obtener una segunda muestra a la mañana siguiente, al levantarse, porque el catarro es más productivo por ser la suma de la secreción de toda la noche (muestra matinal).

Cuando la persona no pueda regresar o se estime que no vendrá al día siguiente con la segunda muestra y el servicio cuente con laboratorio se tratará de procesar la primera muestra de inmediato mientras la persona espera el resultado.

Otra alternativa es recoger en el mismo momento más de una muestra.

Deben hacerse los mayores esfuerzos para que la persona regrese con la segunda muestra.

9 Para la recolección de la segunda muestra, entregar al paciente un nuevo envase rotulado y reiterar las indicaciones que se brindaron para la primera. Aclarar que no es necesario estar en ayunas.

10 Explicar que para traer el envase de la casa lo coloque en una bolsa de polietileno. Si es posible, que lo traiga personalmente.

Cuando la persona concurre con la muestra matinal, se debe examinar la calidad de la muestra obtenida. Si considera que no es una buena muestra, se puede solicitar una tercera muestra en ese momento, o bien otra matinal.

11 Completar correctamente la solicitud de bacteriología

Las muestras deben remitirse al laboratorio acompañadas por el formulario de solicitud de bacteriología. (Ver Capítulo 14).

12 Conservar las muestras en el envase de plástico protegidas de la luz solar o calor excesivo hasta el momento del envío al laboratorio

13 Completar el Libro de Registro de Solicitudes de baciloscopía

El libro permite conocer en forma rápida a qué pacientes se les solicitaron muestras, las fechas de pedido, el número de muestras y si se han recibido los informes de los resultados del laboratorio.

El Libro debe estar disponible en el servicio de salud.

14 Despachar las muestras al laboratorio

Al finalizar la jornada de trabajo llevar las muestras al laboratorio para su procesamiento, teniendo especial cuidado de poner las órdenes de bacteriología aparte. No envolver cada frasco con la orden.

Es conveniente que las muestras lleguen rápidamente al laboratorio y se procesen para que el consultante reciba cuanto antes el resultado, se mantenga la consistencia del catarro y no se deteriore la estructura de los bacilos. De no poder enviar enseguida las muestras, deben conservarse en lugares frescos o en la heladera, aunque esto no es imprescindible. Las muestras se pueden conservar hasta 7 días a temperatura menor de 20°C.

No es recomendable enviar al paciente con la muestra al laboratorio. La responsabilidad de la entrega de la muestras al laboratorio es del personal de salud que lo atendió.

Si en el servicio de salud no hay laboratorio que procese la muestra, el responsable del Programa de Control le asignará un "Laboratorio de Referencia". Para el transporte de las muestras de un servicio a otro se recomienda que los envases de plástico con tapa (envase secundario) conteniendo los frascos con las muestras de catarro, sean colocados en otra caja de telgopor o plástico con tapa que permita actuar como las veces de envase terciario. Se debe verificar que la caja o envase de transporte tenga: dirección correcta del laboratorio al cual se envía, advertencia de que contiene muestras de esputo y flechas indicando la posición en que debe mantenerse para evitar derrame.

Cada envío debe ser acompañado por las hojas de solicitud de examen correspondiente que deben estar en un sobre o bolsa de nylon, separado de los envases con muestras, fuera del envase secundario (dentro del terciario).

Si las muestras no pudieran derivarse con frecuencia al laboratorio que va a realizar las BKs, pueden agregarse a las mismas unas 10 gotas de fenol al 5%, cerrar el envase y agitar suavemente; el fenol mata los bacilos y otros gérmenes, pero mantiene la capacidad de los bacilos de colorearse y evita la putrefacción de la muestra.

El personal tiene que conocer a qué laboratorio debe enviar las muestras, con qué frecuencia y por cuál medio de transporte. Conviene que sea el laboratorio con el cual se tiene comunicación frecuente y acceso rápido.

15 Realizar la baciloscopía

El laboratorio realiza el procesamiento de la muestra e informa el resultado. La siguiente escala semicuantitativa se utiliza para informar el resultado de la misma:

RESULTADO DEL EXAMEN MICROSCÓPICO	INFORME
No se encuentran BAAR en 100 campos observados Se observa en promedio menos de un bacilo por campo en 100 campos observados.	Negativo (-)
Se observan de 1 a 10 BAAR por campo, en 50 campos observados	Positivo (+)
Se observan más de 10 BAAR por campo, en 20 campos observados	Positivo (++)
	Positivo (+++)

(1) Bacilos ácidos-alcohol resistentes.

Procedimientos a seguir frente al hallazgo de menos de 5 BAAR en 100 campos observados

Frente al hallazgo de menos de 5 BAAR en 100 campos observados y debido a la posibilidad de que dicho hallazgo se trate de artefactos de coloración, se recomienda:

- Ampliar la lectura a 200 campos.

- Si con esa lectura no se encuentran más bacilos, hacer otro extendido de la misma muestra, tratando de elegir partículas purulentas.
- Si la lectura del segundo extendido no modifica el resultado del anterior, la muestra debe informarse como negativa, consignando en el Libro de Registro el hallazgo y en lo posible solicitar una segunda muestra. Si la segunda muestra resultara positiva, aun con menos de 5 BAAR en 100 campos, se considerará positiva.
- Cultivar o enviar esta/s muestra/s para cultivo.

2.4. TUBERCULOSIS EXTRAPULMONAR

Los síntomas generales de la TB extrapulmonar son similares a los de la pulmonar: fiebre, astenia, decaimiento, sudor nocturno, pérdida de peso, disminución del apetito entre otros. A estos síntomas y signos se agregan los específicos para cada localización. La interpretación de los síntomas y signos debe realizarla un médico, quien hará el diagnóstico.

Se calcula que las localizaciones extrapulmonares constituyen entre el 15% y el 20% de todas las formas de TB; en la asociación TB/Sida la proporción es mayor.

Las formas extrapulmonares más frecuentes en nuestro país son las pleurales, ganglionares y, en menor medida, genitourinarias, osteoarticulares y gastrointestinales.

A diferencia de las formas pulmonares, las localizaciones extrapulmonares tienen poblaciones bacterianas de escaso número; por esta razón, la proporción de confirmación bacteriológica en estas formas no es tan alta como en las de localización pulmonar. Siempre debe solicitarse bacteriología (examen directo y cultivo) de líquidos y muestras de tejidos relacionados con el sitio de localización sospechoso.

En la TB extrapulmonar, la clínica, la radiología, la epidemiología, la anatomía patológica y los exámenes indirectos de laboratorio, como la prueba de la adenosindeaminasa (ADA), constituyen un aporte valioso para el diagnóstico.

La bacteriología, principalmente el cultivo, confirma entre un 20% y un 80% de las formas extrapulmonares, dependiendo de su localización; sin embargo, aun cuando su rendimiento sea bajo, no se debe omitir la solicitud de estudio bacteriológico.

2.5. EVALUACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE LOCALIZACIÓN Y DIAGNÓSTICO DE CASOS

Las metas anuales de identificación de SR, y de detección de casos, deben ser establecidas por cada servicio de salud, apoyado por los Responsables Provinciales o Regionales del Programa de TB. El número de SR mayores de 15 años a investigar en una determinada área de salud, varía entre el 0,5% y el 1% de la población del área, según las patologías prevalentes de la zona. Periódicamente es conveniente evaluar si dichas metas se están logrando o si es necesario mejorar las actividades para alcanzarlas.

BIBLIOGRAFÍA

Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni". Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de Tuberculosis. Parte 1. Baciloscopia. Santa Fe, Argentina, diciembre de 2012. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni". Normas Técnicas del Programa de Control de Tuberculosis. Edición 2008. Santa Fe, Argentina. Disponible en <http://www.anlis.gov.ar/inst/iner/archivos/Normas2008Tuberculosis.pdf>

WHO. Early detection of tuberculosis. An overview of approaches, guidelines and tools. Ginebra, Suiza, 2011. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/WHO_HTM_STB_PSI_2011.21_eng.pdf

EL LABORATORIO EN EL PROGRAMA DE CONTROL

La bacteriología es una herramienta fundamental de un programa de control de tuberculosis (TB), dado que el diagnóstico de esta enfermedad y el seguimiento del tratamiento dependen en gran medida del examen bacteriológico de las muestras clínicas.

El diagnóstico bacteriológico de TB puede hacerse en forma confiable en el laboratorio demostrando la presencia de bacilos en una muestra de la lesión por medio de la baciloscopia (BK) (examen microscópico) o el cultivo. Para que los servicios de laboratorio sean más eficientes y potentes, éstos se integran en una Red Nacional de Laboratorios de TB, de tal manera que se asegure a los enfermos un diagnóstico bacteriológico oportuno, preciso y accesible.

La emergencia de la resistencia a las drogas usadas para tratar la TB, y especialmente de la multirresistencia, constituye un importante obstáculo para el control global de la enfermedad. La red de laboratorios cumple un rol fundamental para conocer la situación de resistencia y para orientar en el manejo de los casos con TB resistente ya que provee de cultivos, identificación de *Mycobacterium tuberculosis* y pruebas de sensibilidad.

Esta Red está constituida por los siguientes niveles de complejidad técnica y administrativa:

- Centros de toma de muestras: servicios de salud que no cuentan con laboratorio propio y derivan las muestras obtenidas de sus consultantes sintomáticos al nivel local e intermedio.
 - Nivel local: laboratorios que realizan BK para los servicios de salud de su área de influencia, derivan muestras al nivel intermedio para cultivo y/o pruebas de sensibilidad. Deben integrarse al programa de garantía de calidad de BK.
 - Nivel intermedio: laboratorios que además de BK realizan técnicas de mayor complejidad, como cultivo e identificación de *M. tuberculosis*. Reciben derivaciones de los laboratorios locales, capacitan y supervisan. Participan con los laboratorios centrales en investigaciones técnicas y operacionales.
 - Nivel central: laboratorios de nivel provincial o nacional responsables de la gerencia de la red, vigilancia epidemiológica de indicadores basados en estudios de laboratorio, capacitación, supervisión, evaluación y monitoreo, gestión y distribución de recursos. Realizan también técnicas de mayor complejidad, tipificación de especies y pruebas de sensibilidad, e investigación operativa y técnica, integrando a los otros niveles de la red.
- Además de la accesibilidad, la Red de Laboratorios garantiza la calidad ya que todos los laboratorios, cualquiera sea su nivel, participan de un sistema de control permanente de calidad de BK, cultivos y pruebas de sensibilidad.

3.1. TÉCNICAS BÁSICAS DE DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO

3.1.1. BACILOSCOPIA

La baciloscopia o examen microscópico directo, que se efectúa previa coloración del extendido utilizando tinciones que evidencian la ácidorresistencia del bacilo es una técnica sencilla, rápida y económica de diagnóstico directo para detectar a los casos de TB pulmonar más infecciosos (bacilíferos).

Según la situación epidemiológica, entre un 65% y 80% de los enfermos adultos con TB pulmonar pueden ser diagnosticados por esta técnica. Las muestras de expectoración de estos enfermos contienen al menos 5.000 bacilos ácido-alcohol resistentes (BAAR) por mililitro, concentración mínima necesaria para que la BK sea positiva.

En más del 99% de los casos no asociados al Sida, la observación microscópica de BAAR en el esputo significa TB, ya que la frecuencia de otras micobacteriosis pulmonares es muy baja en nuestro país. En estas condiciones la BK es altamente específica.

Se debe solicitar baciloscopia a todo sintomático respiratorio.

3.1.2. CULTIVO

El cultivo es una técnica más compleja y costosa que la BK, pero es la más sensible entre las disponibles. Permite evidenciar la presencia de un mínimo de 10 a 100 BAAR en una muestra, si es realizado en forma adecuada. Agregándolo a la BK, permite incrementar la confirmación del diagnóstico de TB en aproximadamente 15-20% del total de casos y en 20-30% de los casos de TB pulmonar. Estas cifras están condicionadas por la situación epidemiológica. Entre los casos con TB extrapulmonar, el aporte del cultivo al diagnóstico es muy variable según la localización de la patología. Su especificidad es absoluta ya que permite identificar el microorganismo que se aísla a partir de una muestra del paciente.

Los resultados se obtienen entre 20 y 60 días después del procesamiento de la muestra, empleando medios de cultivo sólidos a base de huevo. El método más empleado para el procesamiento de muestras en nuestro país es el de Petroff, que entraña el uso de una centrífuga. También se emplean métodos un poco menos sensibles pero más sencillos como el de Borda-Bossana de Texidor, y el Ogawa Kudoh para procesar esputos en laboratorios con estufa de incubación pero sin centrífuga adecuada, muchas veces sin área de contención de las actividades de mayor riesgo, y con difícil acceso a un laboratorio de referencia.

Con medios líquidos y equipos de lectura automatizada es posible acortar a aproximadamente la mitad el tiempo para disponer de los resultados. Pero estos sistemas incrementan sustancialmente el costo y el riesgo biológico, y por eso se aconseja su empleo en laboratorios con buena infraestructura que concentran el diagnóstico de casos críticos de TB (infantil, extrapulmonar, asociada a infección por VIH, resistente a fármacos), en los que la rapidez del diagnóstico es fundamental para posibilitar la buena evolución de los casos y acelerar la implementación de las medidas de control adecuadas.

Para incrementar la confirmación bacteriológica del diagnóstico y precisarla, se debe solicitar CULTIVO para las muestras de pacientes con síntomas o signos de TB y alguna de las siguientes características:

- Imagen radiológica compatible con TB pulmonar y baciloscopia negativa de dos muestras respiratorias.
- Patología extrapulmonar.
- Niños.
- Inmunocomprometidos, especialmente VIH positivos o diabéticos.
- BK positiva en lavado gástrico, lavado bronquial o hisopados.
- Con antecedentes de tratamiento (recaídas, fracasos, abandonos), especialmente si ha habido irregularidad en el tratamiento.
- Con contacto con casos de TB resistente a fármacos (contactos domiciliarios, trabajadores de instituciones de salud o provenientes de prisiones donde se registran casos con TB multirresistente).

Para incrementar la confirmación bacteriológica del diagnóstico y precisarla, se debe solicitar CULTIVO para las muestras de pacientes con síntomas o signos de TB y alguna de las siguientes características:

Para monitorear el tratamiento de los pacientes con TB multirresistente se debe solicitar la realización de cultivo mensualmente ya que es crucial detectar, lo más tempranamente posible, los fracasos al tratamiento en este grupo de pacientes.

3.1.3. PRUEBA DE SENSIBILIDAD

La prueba de sensibilidad a los anti-tuberculosis permite identificar a los casos que necesitan una reformulación de la quimioterapia y orientar la conformación de un nuevo esquema de tratamiento. Para este fin, es necesario cultivar en el momento de diagnóstico las muestras de pacientes que tienen riesgo de estar afectados por TB resistente a fármacos, porque se han contagiado con una cepa resistente o porque han realizado un tratamiento irregular. También es conveniente conocer en el momento de diagnóstico el perfil de sensibilidad a los antibióticos de las cepas del bacilo que afectan a los casos en los que una eventual falla de tratamiento podría determinar una evolución muy tórpida. Por último, como medida preventiva, es beneficioso conocer el perfil de sensibilidad de los casos bajo tratamiento que demoran en negativizar la BK, aun cuando es posible que evolucionen favorablemente, y de aquéllos que no toleran alguno o varios fármacos de primera línea.

Se debe indicar la realización de cultivo y prueba de sensibilidad, o prueba de sensibilidad directa (en el caso en que se cuente con una muestra pulmonar con BK positiva), en las siguientes situaciones:

En el momento de diagnóstico de pacientes:

- ▶ Con antecedentes de tratamiento para la TB (recaídas, fracasos, abandonos), especialmente si ha habido irregularidad en el tratamiento.
- ▶ Con contacto con casos de TB resistente a fármacos (contactos domiciliarios, trabajadores de instituciones de salud o provenientes de prisiones donde se registran casos con TB multirresistente).
- ▶ Adictos al alcohol y/o a otras drogas.
- ▶ Residencia anterior en países con alto nivel de resistencia a fármacos (Ecuador, Perú, algunos países asiáticos y de Europa del Este)
- ▶ Inmunocomprometidos (VIH positivos y diabéticos).
- ▶ Niños.

Durante el control de tratamiento de casos de TB:

Con BK de esputo positiva al finalizar el segundo mes de tratamiento o posteriormente.

Diagnosticados con BK negativa y que convierten a positiva su BK durante el tratamiento.

Con mala adherencia al tratamiento.

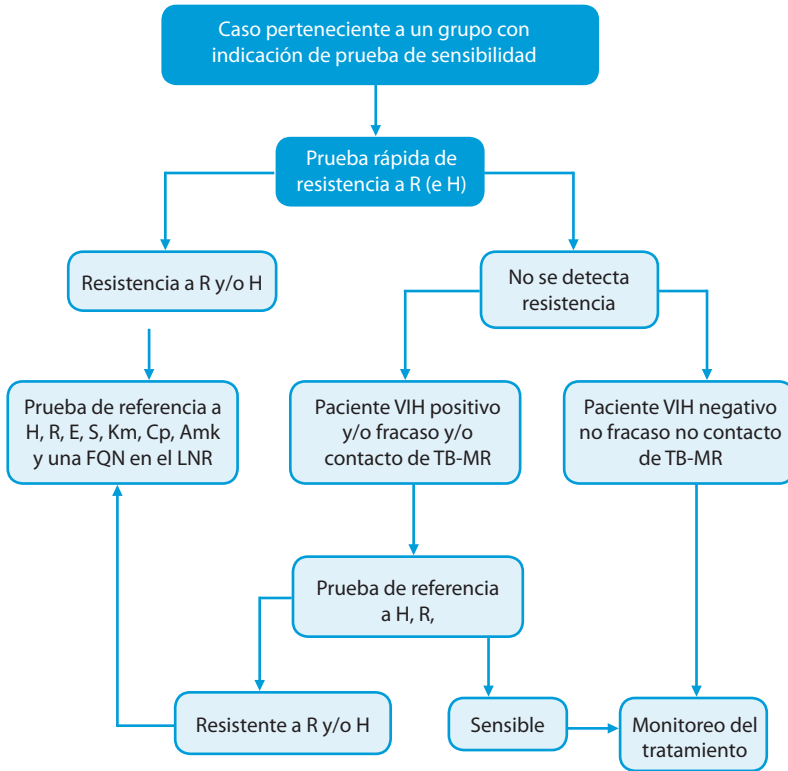
Con intolerancia a los fármacos antituberculosos.

La prueba de sensibilidad puede ser repetida cada 2-3 meses si el paciente no negativiza bacteriológicamente y hay evidencia clínica de falla de tratamiento.

La prueba de sensibilidad convencional, realizada en medios sólidos a base de huevos, permite detectar resistencias a partir de las 3 semanas de iniciada la prueba siendo su resultado definitivo a los 40 días de la siembra.

Las estrategias de búsqueda de casos de TB multirresistente pueden optimizarse con el uso de métodos rápidos para la detección de resistencia a rifampicina (R) o multirresistencia aprobados por la Organización Mundial de la Salud.

Estos métodos incluyen, además del ya mencionado medio líquido con lectura automatizada, algunas otras técnicas caseras y de bajo costo que cultivan el bacilo en presencia del antibiótico con indicadores cromogénicos de su desarrollo (nitrataza, resazurina o MTT), y también



H - Isoniacida

R - Rifampicia

Referencia

S - Estreptomicina

Amk - Amicacina

Km - Kanamicina

Cp - Capreomicina

TB-MR - Tuberculosis multirresistente

LNR - Laboratorio Nacional de

3.2. DETECCIÓN DE ADENOSÍN-DEAMINASA (ADA) EN EL DERRAME PLEURAL

La detección de ADA en el líquido pleural refleja la presencia, principalmente, de linfocitos T activados que producen la enzima. Es posible detectar ADA en un par de horas con una técnica sencilla y económica. Es necesario cuidar las condiciones de toma, transporte y conservación de la muestra. La misma muestra utilizada para detectar la enzima puede ser cultivada.

Un valor elevado de ADA en una muestra de líquido pleural claro con predominio de linfocitos puede contribuir al diagnóstico de TB. Si es posible descartar por los signos, imagen radiológica u otras pruebas complementarias algunas otras enfermedades que también pueden estimular

la producción de esta enzima como linfoma, enfermedad reumatoide y neoplasias. Dado que la prueba no detecta ningún componente específico ni del bacilo ni de la respuesta inmune en TB, no puede ser utilizada sino como un complemento de los resultados de otros exámenes clínicos y bacteriológicos. El valor de corte establecido para los líquidos pleurales en la red de laboratorios es de 60U/l, demostrándose que el nivel de ADA es mayor a ese valor en alrededor del 80% de los pacientes con TB pleural.

3.3. CALIDAD DE LAS TÉCNICAS DE LABORATORIO

La Red de Laboratorios debe mantener un sistema permanente de gestión de calidad que contemple tanto la precisión como los tiempos para producir resultados de las pruebas de laboratorio. El sistema está basado en controles internos y externos, y en actividades de mejora de la calidad.

El Nivel Central Nacional es responsable de:

- ▶ Normatizar los procedimientos.
- ▶ Formar recursos humanos para la gestión de calidad.
- ▶ Evaluar la capacidad técnica de los laboratorios intermedios de la red y facilitar su actividad relacionada con el control de la calidad de las BK en su jurisdicción mediante la relectura de láminas.
- ▶ Controlar la calidad de las BKs de los Laboratorios Centrales Provinciales y de referencia de la Ciudad de Buenos Aires.
- ▶ Controlar la calidad del cultivo, pruebas de sensibilidad y de identificación de M. tuberculosis.
- ▶ Realizar visitas de supervisión a los laboratorios intermedios.
- ▶ Proponer medidas correctivas para los problemas que eventualmente se detecten y disminuyan la calidad.
- ▶ Elaborar indicadores y evaluar el nivel de calidad del conjunto de la red de laboratorios. Los laboratorios intermedios de la red son responsables de controlar la calidad de las BK en su jurisdicción mediante la relectura de láminas y recolectar la información para elaborar indicadores de calidad de la red.

3.4. APOYO DE LA RED DE LABORATORIOS A LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y EVALUACIÓN OPERACIONAL DE LA TUBERCULOSIS

Todos los laboratorios de la red son responsables de la Vigilancia Epidemiológica y Evaluación Operacional reuniendo la siguiente información:

El número de sintomáticos respiratorios (SR) examinados por BK (permite evaluar las actividades de localización de casos).

Los casos confirmados bacteriológicamente (constituyen el indicador más preciso de la incidencia de la enfermedad).

El número de SR examinados por BK para identificar un caso positivo (permite evaluar indirectamente la incidencia y orientar las actividades de localización de casos).

El número total de pacientes sospechosos de TB pulmonar y extrapulmonar examinados por cultivo y el número de casos con BK negativa y cultivo positivo (permiten evaluar las actividades de localización de casos mediante esta técnica y su calidad).

El cruce de los nombres de los casos diagnosticados por el laboratorio y de los notificados al Programa de Control (permite evaluar la eficiencia de ambos e identificar casos no notificados y/o no tratados).

Número de casos con riesgo de resistencia con pruebas de sensibilidad realizadas, separados en categorías (fallas, recuperación después de abandono, contactos de casos con TB multirresistente, privados de libertad).

Número de casos detectados con TB multirresistente y extremadamente resistente entre los que tienen riesgo de resistencia, separados en categorías (fallas, recuperación después de abandono, contactos de casos con TB multirresistente, privados de libertad).

El número de BKs, cultivos y pruebas de sensibilidad realizados (permite evaluar la oferta de las pruebas bacteriológicas, la carga de trabajo y las necesidades de abastecimiento).

Estos indicadores pueden ser calculados a partir de la información que debe ser ingresada en el Sistema de Vigilancia Laboratorial (SIVILA) que es parte del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS).

Cuando se esté realizando un estudio de vigilancia epidemiológica de la resistencia a los fármacos antituberculosos, los laboratorios de la red deben asegurar la realización de la prueba de sensibilidad a los casos a incluir en el mismo, según el protocolo de trabajo que acuerden el Programa de Control de la TB y la Red Nacional de Laboratorios de TB.

La Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis cuenta con Normas de Bacteriología y de Garantía de Calidad de las Técnicas. Estas normas, difundidas entre los laboratorios, pueden ser solicitadas al Nivel Central

BIBLIOGRAFÍA

- ▶ Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud. Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis. Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de Tuberculosis. Normas y guía técnica. Parte II cultivo. Argentina. 2008.
- ▶ Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni". Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de Tuberculosis. Parte 1. Baciloscopía. Santa Fe, Argentina, diciembre de 2012.
- ▶ Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni". Normas Técnicas del Programa de Control de Tuberculosis. Edición 2008. Santa Fe, Argentina. Disponible en <http://www.anlis.gov.ar/inst/iner/archivos/Normas2008Tuberculosis.pdf>
- ▶ WHO. Policy framework for implementing new tuberculosis diagnostics. Ginebra, 2010. Disponible en: http://www.who.int/tb/laboratory/whopolicyframework_rev_june2011.pdf

TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS DEL ADULTO

4.1. OBJETIVOS DEL TRATAMIENTO

- Los objetivos del tratamiento de la TB son:
- Curar al paciente y recuperar/mejorar la calidad de vida y productividad.
- Prevenir la muerte por TB activa o sus secuelas.
- Prevenir la recaída de TB.
- Reducir la transmisión de TB en la población.
- Prevenir el desarrollo y transmisión de TB resistente a drogas.

4.2. DEFINICIÓN DE CASO DE TB

La definición de caso de TB se basa en el nivel de certeza en el diagnóstico y en la disponibilidad o no de confirmación por laboratorio.

- Caso de TB: caso en el cual el médico ha diagnosticado TB y ha decidido tratar al paciente con un tratamiento completo. Toda persona que reciba tratamiento para TB debe registrarse como caso; un tratamiento incompleto como "prueba" no debe registrarse.
- Caso confirmado de TB: Un caso pulmonar con baciloscopía (BK) de esputo inicial positiva para BAAR realizada en laboratorio con calidad garantizada. Paciente con rescate e identificación de *Mycobacterium tuberculosis* de muestra clínica, ya sea por cultivo u otro método nuevo de identificación (pruebas de biología molecular).

4.3. CLASIFICACIÓN DE CASOS DE TB PARA TRATAMIENTO

Ante un caso de TB el médico se enfrenta a dos tipos de situaciones:

- Casos nuevos
Son aquellos que no han recibido previamente tratamiento para TB o lo han recibido por menos de un mes (sin importar si la baciloscopía (BK) o el cultivo son positivos o no).
- Casos previamente tratados
Son aquellos pacientes que han recibido tratamiento para TB anteriormente, por más de un mes, y son diagnosticados de nuevo como enfermos de TB activa. El riesgo de que sean portadores de cepas con farmacoresistencia es mayor que en casos nuevos. Dentro de los casos previamente tratados existen 4 grupos:

- ▶ **Recaída:** paciente con TB en cualquiera de sus formas, quien en el pasado ha sido notificado con tratamiento completo o curado por un médico, y ha vuelto con baciloscopia y/o cultivo de esputo positivo.
- ▶ **Abandono:** paciente que realizó tratamiento por más de un mes y lo retoma luego de haberlo interrumpido por dos meses consecutivos o más, con baciloscopia de esputo positiva o negativa y que clínica y radiológicamente tiene evidencia de TB activa.
- ▶ **Fracaso:** Paciente en tratamiento que presenta bacteriología positiva (baciloscopia y/o cultivo de esputo) al final del cuarto mes de iniciado un primer tratamiento.
 - **Fracaso operativo:** cuando el tratamiento no es supervisado.
 - **Fracaso terapéutico:** bajo tratamiento directamente observado (TDO).
- ▶ **TB con resistencia probada a drogas:** estos pacientes serán analizados en el capítulo de TB Fármacorresistente.

4.4. MEDICAMENTOS ESENCIALES

Todos los pacientes (incluidos los infectados por el VIH) que no hayan sido tratados anteriormente deben recibir una pauta de tratamiento de primera línea internacionalmente aceptada, en la que se empleen fármacos de calidad asegurada.

Los medicamentos antituberculosos actualmente empleados cumplen, en su conjunto, con los siguientes requisitos:

- ▶ Potencia bactericida contra los bacilos metabólicamente activos.
- ▶ Actividad esterilizante contra los bacilos de metabolismo semiactivo y persistentes.
- ▶ Prevención de la selección de bacilos resistentes durante el tiempo del tratamiento.

Como no se conoce ningún agente quimioterápico que posea en sí mismo todas estas propiedades, se deben utilizar cuatro drogas en forma combinada en los primeros dos meses (fase inicial intensiva) para eliminar la mayor parte de la población bacilar rápidamente y obtener la conversión bacteriológica en el plazo más breve posible. En los meses restantes (fase de continuación) se administran por lo menos dos drogas cuyo objetivo es reducir el número de bacilos persistentes a fin de evitar recaídas después de finalizado el tratamiento.

La isoniacida (H) se administra por vía oral y se presenta en comprimidos de 100 mg y 300 mg. La dosis terapéutica diaria es de 5 mg/kg de peso corporal en adultos y 10 mg/kg de peso en niños. La dosis máxima es de 300 mg/día. En los regímenes intermitentes que se administran tres veces a la semana en días no consecutivos, la dosis debe ser de 10 mg/kg (máximo 600 mg/toma).

En las dosis señaladas, la H presenta baja frecuencia de efectos adversos. Puede observarse una reacción de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea, anemia hemolítica, vasculitis y neutropenia. Las reacciones tóxicas son muy raras; cuando ocurren adoptan la forma de neuritis periférica, hepatitis, excitación del sistema nervioso central (SNC), somnolencia y letargia; pueden estar asociadas a sobredosificación en personas desnutridas, diabéticas, alcohólicas o con hepatopatías.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a la droga y enfermedad hepática activa descompensada.

La rifampicina (R) se administra por vía oral. Se presenta en cápsulas de 300 mg y en suspensión (5 ml = 100 mg). La dosis diaria es de 10mg/kg de peso corporal (dosis máxima 600 mg/día). En pacientes que pesan menos de 50 kg la dosis debe ser de 450 mg. A diferencia de la H, la R no debe administrarse en posología incrementada durante los regímenes intermitentes.

La R puede causar síntomas gastrointestinales como anorexia, náuseas, dolor abdominal y vómitos. De manera excepcional aparecen reacciones adversas graves como púrpura, trombocitopenia, anemia hemolítica o anuria que requieren supresión definitiva de este fármaco. La hepatitis tóxica es rara; en el 80% de los casos se puede retomar el tratamiento con R. La vigilancia sistemática mediante pruebas de la función hepática, antes y durante el tratamiento, es recomendable.

Debe advertirse a los pacientes que el tratamiento puede producir una coloración rojiza en la orina, las lágrimas, la saliva, los esputos, y que las lentes de contacto pueden quedar coloreadas de modo irreversible.

La R induce a la producción de enzimas hepáticas (relacionadas con el citocromo P-450) y puede incrementar la metabolización de las drogas en el hígado como corticoides, anticonceptivos esteroides, agentes hipoglucemiantes orales (sulfonilureas), warfarina, cimetidina, ciclosporina, glucósidos digitales, anticonvulsivantes (fenitoína), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina) e inhibidores de proteasa (antirretrovirales) entre otros.

Las pacientes que utilizan métodos anticonceptivos hormonales deben ser advertidas que es necesario cambiarlo. Se les recomienda la consulta especializada.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a las rifamicinas y enfermedad hepática activa descompensada.

La pirazinamida (Z) se administra por vía oral y se presenta en comprimidos de 250 mg y 500 mg. La dosis diaria es de 25 mg a 30 mg/kg de peso corporal. No deben administrarse más de 2 g al día en total. Es bactericida en el ambiente ácido dentro de los macrófagos. Su acción es importante durante las primeras semanas del tratamiento porque contribuye a la destrucción de los bacilos intracelulares y previene las recaídas.

La Z es la droga que más reacciones adversas presenta. La toxicidad hepática puede ser muy grave, especialmente en alcohólicos y enfermedad hepática crónica. Si aparece hepatitis grave debe suspenderse la Z en forma definitiva.

Es recomendable monitorear el tratamiento en forma clínica, y en pacientes con enfermedad

hepática preexistente con estudios de función hepática.

La hiperuricemia asintomática es un efecto frecuente de la droga, generalmente sin consecuencias adversas, no estando indicada la suspensión de la Z. Las artralgias se tratan con facilidad y raramente requieren ajustar la dosis o discontinuar la administración del fármaco. Advertir al paciente sobre una posible fotosensibilidad.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida, enfermedad hepática activa descompensada, porfiria e hiperuricemia.

El etambutol (E) se administra por vía oral y se presenta en comprimidos de 400 mg. En regímenes diarios la dosis es de 15 mg a 20 mg/kg de peso corporal. Es un agente bacteriostático usado en combinación con otras drogas antituberculosas para prevenir o retrasar la emergencia de cepas resistentes.

En general el E se tolera bien. Su efecto tóxico más importante es la neuritis óptica que culmina en la disminución de la agudeza visual, confusión de la visión de los colores (dificultad para discriminar los colores rojo y verde) y ceguera.

La toxicidad se identifica con facilidad en adultos, y se evitan las complicaciones ulteriores si se interrumpe su administración. Este efecto depende de la dosis, si la dosis diaria es de 15 mg/kg el riesgo es mínimo.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida, neuritis óptica preexistente de cualquier causa.

La estreptomycinina (S) se administra por vía intramuscular, pudiendo utilizarse endovenosa (EV) lenta, diluida en solución fisiológica.

Se presenta en ampollas de 1000 mg para dilución en el momento en que se va a inyectar.

La dosis terapéutica es de 15 mg/kg de peso corporal, dosis máxima 1000 mg. En los pacientes mayores de 65 años se debe reducir a 10mg/kg/día, máximo 750 mg/día. Es un fármaco bactericida que mata a los bacilos que se multiplican con rapidez, en especial a los que se encuentran sobre las paredes de las cavidades.

Los efectos colaterales más frecuentes de la S son: ototoxicidad, que incluye disturbios vestibulares y acústicos, y nefrotoxicidad.

Otras manifestaciones inusuales son: anafilaxia, fiebre por hipersensibilidad y erupción cutánea.

Contraindicaciones: embarazo, deterioro del nervio auditivo, miastenia gravis e hipersensibilidad conocida. Relativa: insuficiencia renal grave.

En los enfermos con coinfección TB-VIH se desaconseja usar S para evitar riesgos al personal de salud.

TABLA 4.1
Medicamentos Recomendados para la Tuberculosis

Medicamentos	Acción	Dosis Recomendadas (mg/kg)		
		Fase Inicial (Diaria)	Fase de Continuación	
			Diaria	Intermitente (3 veces por semana)
Isoniacida (H)	Bactericida	5 mg/kg/día en adultos 10mg/kg/día en niños (300 mg/día)	5 mg/kg/día	10 mg/kg/día
Rifampicina (R)	Bactericida	10 mg/kg/día (600 mg/día)	10 mg/kg/día	10 mg/kg/día
Pirazinamida (Z)	Bactericida (1)	25 a 30 mg/kg/día	-	-
Estreptomicina (S)	Bactericida (2)	15 mg/kg/día	-	-
Etambutol (E)	Bacteriostática	15 a 20 mg/kg/día	-	-

(1) En medio ácido intracelular.

(2) En medio ácido extracelular.

Para los niños las dosis diarias por kg de peso, así como las máximas se detallan en el Capítulo de TB infantil

4.5. MEDICAMENTOS COMBINADOS

La asociación de los tres o cuatro medicamentos básicos para la primera fase (HRZ / HRZE) y de los dos utilizados en la fase de mantenimiento (HR) en un solo preparado farmacéutico, presenta los siguientes atributos:

Ventajas:

- 
 Aumenta el grado de adhesión al tratamiento por parte del paciente.
- 
 Proporciona al paciente un menor número de tabletas a tomar.
- 
 Previene el abandono selectivo de uno o más medicamentos y su consecuencia, la farmacoresistencia y la TB crónica.

Desventaja:

- ▶ Impide identificar el fármaco específico que causa un efecto adverso.

Formas combinadas en uso:

- ▶ Isoniazida/rifampicina (HR)
Cada tableta contiene 150 mg de H y 300 mg de R.
- ▶ Isoniazida/rifampicina/pirazinamida (HRZ)
Cada tableta contiene 75 mg de H, 150 mg de R y 400 mg de Z.
- ▶ Isoniazida/rifampicina/pirazinamida/etambutol (HRZE)
Cada tableta contiene 75 mg de H, 150 mg de R, 400 mg de Z, 275 mg de E.

4.6. CODIFICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

Existe un código estándar para señalar los distintos regímenes de tratamientos. Cada medicamento antituberculoso tiene una abreviatura. Cada régimen consiste de dos fases. El número que precede a la fase es la duración de la misma en meses. El número subíndice después de la letra es el número de dosis por semana. Si no existe un número subíndice, el tratamiento es diario.

Ejemplos:

2HRZE / 4HR

Fase inicial de 2 meses con H, R, Z y E, en forma diaria. Fase de continuación de 4 meses con H y R, en forma diaria.

2HRZE / 4H3R3

Fase inicial de 2 meses con H, R, Z y E, en forma diaria. Fase de continuación de 4 meses con H y R, tres veces por semana.

4.7. ESQUEMAS DE TRATAMIENTO

El tratamiento de la TB consiste en una fase inicial diaria y una fase de continuación, recomendada en forma diaria. Como opción se puede hacer una fase de continuación trisemanal en días no consecutivos, siempre y cuando el tratamiento sea directamente observado (TDO).

Ambas fases deben ser totalmente supervisadas a fin de garantizar el cumplimiento del mismo.

► Casos nuevos

2 HRZE / 4 HR

- Fase inicial
H + R + Z + E

La duración es de 2 meses en forma diaria, correspondiendo a 60 tomas (meses 1 y 2).

El E puede ser reemplazado por S.

La S no debe utilizarse en embarazadas y es conveniente evitarla en pacientes VIH positivos. En meningitis tuberculosa el E debe siempre reemplazarse por S.

Se recomienda tratamiento adyuvante con corticoides en TB meníngea y pericárdica (a menos que se sospeche resistencia a fármacos), en dosis de 1mg/kg peso de prednisona, durante tres a seis semanas, con reducciones semanales hasta suspender.

Si el resultado de la baciloscopia de esputo al final del segundo mes es positivo (sospecha de fracaso de tratamiento), realizar cultivo y prueba de sensibilidad (PS). Con estos resultados se tomará la determinación de reformular o no el esquema de tratamiento.

- Fase de continuación
H + R

Puede realizarse:

En forma diaria, durante 4 meses (120 tomas).

En forma intermitente (3 veces por semana en días no consecutivos), durante 4 meses (48 tomas). No indicarlo si no se puede garantizar la supervisión.

Se recomienda una fase de continuación de 7 meses con HR diario para los casos afectados por las siguientes formas de TB: meningitis, miliar, osteoarticular y la TB asociada a inmunodepresión (VIH/sida, diabetes).

En pacientes embarazadas, VIH positivos, alcohólicos, desnutridos, con enfermedad hepática crónica y/o falla renal, se aconseja prescribir piridoxina 25 mg/día para prevenir la neuropatía periférica inducida por H. Para tratar una polineuritis ya constituida se aconsejan 100 a 200 mg/día de piridoxina.

TABLA 4.2
Tratamiento de los casos nuevos. Fase inicial

CASO NUEVO		FASE INICIAL	
		Triple Asociación (TA) Rifampicina 150 mg / Isoniacida 75 mg / Pirazinamida 400 mg + Etambutol: 400mg *	CuádrupleAsociación (CA) Rifampicina 150 mg/ Isoniazida 75 mg/ Pirazinamida 400 mg/ Etambutol 275 mg
Frecuencia		Diaria (60 tomas)	Diaria (60 tomas)
Duración		2 meses	2meses
Peso	< 40 Kg	2 comprimidos TA + 2 comprimidos E	2comprimidos
	40-55 Kg	3 comprimidos TA + 3 comprimidos E	3 comprimidos
	> 55 Kg	4 comprimidos TA + 4 comprimidos E	4 comprimidos

* Se puede usar S en lugar de E.

TABLA 4.3

Tratamiento de los casos nuevos. Fase de continuación

CASO NUEVO		FASE DE CONTINUACIÓN (Elija uno de los siguientes esquemas)	
		Doble Asociación (DA): Rifampicina 300 mg / Isoniacida 150 mg	Doble Asociación (DA): Rifampicina 300 mg / Isoniacida 150 mg + Isoniacida (H): 300 mg
Frecuencia		Diaria (120 tomas)	Supervisada: 3 veces por semana (48 tomas)
Duración		4 meses	4 meses
Peso	< 40 Kg	1 comprimido DA	1 comprimido DA
	40-55 Kg	2 comprimidos DA	2 comprimidos DA + 1 comprimido H
	> 55 Kg	2 comprimidos DA	2 comprimidos DA + 1 comprimido H

► Casos previamente tratados

A todos los pacientes previamente tratados se les debe solicitar cultivo y antibiograma al inicio del tratamiento. La prueba de sensibilidad resulta necesaria al menos para H y R.

La obtención de la muestra para cultivos y prueba de sensibilidad no debe retrasar el inicio del tratamiento. La terapia empírica debe iniciarse de inmediato, especialmente si el paciente está gravemente enfermo o si la enfermedad evoluciona rápidamente.

- Recaídas o abandonos

Comenzar con un esquema de 2HRZE/4HR, hasta tener el resultado del cultivo y antibiograma. De acuerdo al mismo, ver si es necesario modificar el esquema.

NOTA: Cuando el enfermo vuelve al tratamiento luego del abandono y presenta baciloscopías negativas, se puede continuar con la misma asociación que tenía al momento del abandono, hasta completar el número de dosis que faltaron. Si el

enfermo consulta más de un año después de haber abandonado el tratamiento y su enfermedad, luego de un exhaustivo estudio, aparece como inactiva, deberá seguirse su evolución, practicando baciloscopías y cultivos cada 3 meses durante un año, y sólo se reiniciará el tratamiento si estos exámenes se hacen positivos.

- Fracasos o TB con resistencia probada a fármacos

Los pacientes cuyo tratamiento ha fracasado u otros grupos con alta probabilidad de TB multirresistente (TB MDR) deben comenzar un régimen para TB MDR empírico. Cuando se conozcan los resultados de la PS, los regímenes deben ajustarse debidamente.

Ver capítulo TB Fármacorresistente.

4.8. TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS EN SITUACIONES ESPECIALES

Embarazo

En caso de prescribir S a una mujer, determinar si está embarazada, ya que es ototóxica para el feto. Los demás medicamentos antiTB de primera línea pueden ser utilizados durante el embarazo. Hay que explicar a la embarazada que el éxito del tratamiento que prevé el régimen normatizado recomendado es muy importante para que el embarazo llegue a su término normal.

Lactancia

La mujer que amamanta puede recibir todos los medicamentos antituberculosos de primera línea y el bebé no debe ser separado de la madre y puede amamantarlo.

Se debe descartar TB activa en el recién nacido, vacunarlo con BCG, vigilando nódulo precoz y comenzar quimioprofilaxis o tratamiento según corresponda.

En todas las mujeres embarazadas o en período de lactancia que están tomando isoniácida se recomienda un suplemento de piridoxina (25 mg/día)

Antecedentes de trastornos hepáticos o hepatopatía crónica estable

Pueden recibir regímenes habituales de quimioterapia. En este grupo se incluyen los pacientes con enfermedad hepática crónica estable (ausencia de manifestaciones clínicas y/o alteraciones de la función hepática): portadores de virus de hepatitis, antecedentes de hepatitis aguda o consumidores de cantidades excesivas de alcohol (con reserva hepática conservada). Debe realizarse monitoreo clínico y de laboratorio (función hepática) más frecuente para detectar injuria hepática inducida por fármacos.

Enfermedad hepática avanzada o inestable

Los pacientes con enfermedad hepática avanzada o insuficiencia hepática deben realizarse un examen de función hepática antes de iniciar el tratamiento. Si el nivel de transaminasas es mayor a tres veces el valor normal al inicio del tratamiento, los siguientes regímenes deben ser considerados (a mayor inestabilidad o gravedad de la enfermedad hepática, se deben usar las drogas menos hepatotóxicas):

Fase inicial: 6 meses de S, E, Levofloxacin (Lfx) y Cicloserina (Cs).

Fase de continuación: 18 meses de E, Lfx y Cs.

Si la situación clínica lo permite, debe intentar administrarse R y/o H, lo cual permite acortar el régimen.

Se recomienda consultar a un experto en TB para tratar pacientes con enfermedad hepática avanzada o inestable.

Realizar un monitoreo clínico y exámenes de función hepática a todos los pacientes con enfermedad hepática preexistente durante el tratamiento.

► **Insuficiencia renal**

A todos los pacientes con enfermedad renal se les debe solicitar un clearance (aclaramiento) de creatinina de 24 horas.

En pacientes que se encuentren en diálisis, dar el tratamiento al terminar cada sesión de diálisis.

La H y la R son metabolizadas por el hígado y se eliminan por vía biliar, por lo que pueden administrarse a las dosis e intervalos habituales en los pacientes con insuficiencia renal grave. La Z también es metabolizada por el hígado, pero sus metabolitos pueden acumularse en pacientes con insuficiencia renal avanzada (con un clearance menor de 30 ml/min) o con hemodiálisis; en esos casos la frecuencia de la Z no debe ser diaria sino trisemanal, a dosis de 25 mg/kg. El esquema sería 2HRZ3/6HR.

El E es excretado por el riñón, ajustar la dosis según clearance (clearance 10-49 ml/min, 50-100% dosis; <10ml/min y hemodializados, 25-50% de la dosis).

La S debería ser evitada en pacientes con falla renal, por riesgo aumentado de nefro y ototoxicidad. Si la S debe ser usada, la dosis es de 15 mg/kg, 2 o 3 veces por semana, máximo 1 gramo por dosis, y de ser posible, controlar los niveles séricos.

4.9. MANEJO DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LOS FÁRMACOS ANTITUBERCULOSOS (RAFAS)

Se debe realizar un seguimiento clínico con el fin de detectar y manejar en forma oportuna efectos adversos a la medicación. Lo primero que hay que descartar es que las manifestaciones se deban a algún cuadro intercurrente.

Las RAFAs se clasifican en: (1) menores, en las que normalmente no es necesario suspender el tratamiento antiTB y (2) mayores, que generalmente requieren la suspensión del tratamiento

antiTB (ver cuadro 4.1 y 4.2).

Manejo de las reacciones cutáneas

Las reacciones de hipersensibilidad generalmente suelen aparecer en forma precoz, a menudo dentro de la primera fase del tratamiento.

Si el paciente presenta picazón o prurito sin exantema y no hay otra causa evidente, tratar sintomáticamente con antihistamínicos y humectación de la piel, y continuar con el tratamiento antiTB observando al paciente en forma cercana. Si desarrolla exantema cutáneo se deben suspender todas las drogas antiTB.

Una vez que la reacción se resuelva, se deben reintroducir las drogas antiTB de a una por vez, comenzando por la menos probable de ser la causante de la reacción (H o R) a la menor dosis. Se debe continuar el procedimiento añadiendo una droga por vez. Si aparece una reacción luego de una droga se identifica la causante de la misma. De ser necesario, se debe rotar a algún régimen alternativo (consultar con un experto en TB).

Manejo de la hepatitis inducida por drogas

Los medicamentos de primera línea capaces de causar hepatitis inducida por drogas son: Z, H y R. Además, esta última puede dar ictericia asintomática sin hepatitis (colestasis).

Ante un paciente que desarrolle ictericia, acompañada de síntomas clínicos y alteraciones de laboratorio características de hepatitis durante el tratamiento, se deben suspender todos los medicamentos (una vez descartadas otras causas posibles). Se pueden tolerar aumentos de transaminasas de hasta 5 veces el valor normal siempre que el paciente se mantenga asintomático, pero en presencia de síntomas, un aumento de transaminasas de 3 veces sobre el valor normal es indicación de suspender el tratamiento de inmediato.

Controlar al paciente hasta que el hepatograma vuelva a valores normales y los síntomas se resuelvan. Una vez que el paciente mejore, se deben reintroducir las drogas de a una por vez, comenzando por E, luego de una semana de tolerancia reintroducir la R, después la H y finalmente agregar Z. Si la hepatitis ha sido grave, se puede prescindir de esta última. Si los síntomas recurren o hay un aumento de las transaminasas se debe suspender la última droga introducida.

Al reintroducir los fármacos, comenzar con dosis bajas, con un incremento a lo largo de los días hasta llegar a dosis plenas al final de la semana. Solicitar pruebas de función hepática cada 3 días aproximadamente.

Existen dos situaciones en las que se debe indicar un régimen alternativo con E, S y Lfx. Una de ellas es cuando el paciente tiene una TB avanzada y no es conveniente suspender el tratamiento; la otra, cuando los síntomas y signos de hepatitis no mejoran con la suspensión de la medicación.

Se debe consultar a un experto en TB para el manejo de estos casos así como, también, ante situaciones que requieran regímenes alternativos.

CUADRO 4.1
Manejo de RAFAs mayores

Efectos Adversos	Fármaco/s probablemente responsable/s	Conducta
Exantema cutáneo o hipersensibilidad moderada a grave	R, H, Z, E, S	Suspender tratamiento; reintroducir medicamentos de a uno una vez resuelto el cuadro. Cambiar el esquema en casos reincidentes o graves.
Hipoacusia, acúfenos, vértigo, nistagmus	S	Suspender S, reiniciar esquema sin S.
Hepatotoxicidad	Z, H, R	Suspender tratamiento. Una vez resuelto el cuadro, reintroducir los fármacos de a uno por vez, controlando la función hepática.
Psicosis, crisis convulsiva, encefalopatía tóxica o coma	H	Suspender H, reiniciar esquema sin H.
Neuritis óptica	E	Suspender E, reiniciar esquema sin E.
Trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, anemia hemolítica, agranulocitosis, vasculitis	R	Suspender R, reiniciar esquema sin R.
Nefritis intersticial. Insuficiencia renal aguda	R	Suspender R, reiniciar esquema sin R.

CUADRO 4.2
Manejo de RAFAs menores

Efectos Adversos	Fármaco/s probablemente responsable/s	Conducta
Anorexia, náuseas, dolor abdominal	Z, R, H, E	Dar las drogas con comidas o antes de acostarse. Si los síntomas persisten o empeoran, o tiene vómitos persistentes o cualquier signo de sangrado, considerar efecto adverso mayor.
Dolores articulares	Z, H	Dar aspirina, AINES o paracetamol.
Neuropatía periférica	H	Dar piridoxina 100-200 mg/día.
Somnolencia o insomnio, cefalea, ansiedad, euforia	H	Tranquilizar al paciente. Dar la medicación antes de acostarse.
Orina anaranjada/colorada	R	Tranquilizar al paciente. Explicar.
Síndrome seudogripal (fiebre, malestar, temblores, cefalea, mialgias)	R en dosis intermitente (trisemanal)	Administrar R en forma diaria.
Hiperuricemia sin síntomas	Z	Dar dieta hipopurínica.
Hiperuricemia con síntomas	Z	Suspender la Z. Reiniciar esquema sin Z. Dar tratamiento específico de gota.

4.10. CONTROL DEL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS PULMONAR

Se debe realizar seguimiento clínico de los pacientes, por lo menos, al primero, segundo, cuarto y sexto mes de tratamiento con el fin de incentivar la toma de medicamentos, evaluar toxicidad a las drogas, ajustar la medicación al peso del paciente y solicitar los controles bacteriológicos según corresponda.

Los estudios radiológicos recomendados son: al inicio, al finalizar la primera etapa y al completar el tratamiento.

Los controles bacteriológicos deben realizarse según la tabla 4.4.

TABLA 4.4

Controles bacteriológicos mínimos del tratamiento en los casos de tuberculosis pulmonar

Si el paciente es clasificado como:	Examen de esputo (controles mínimos)
Caso nuevo pulmonar con baciloscopia positiva	- Baciloscopia al final del 2do mes (si el resultado es positivo, solicitar cultivo y PS). - Baciloscopia al final del 4to mes (si el resultado es positivo solicitar cultivo y PS). - Baciloscopia al final del 6to mes o final del tratamiento (si es posible realizar cultivo).
Caso nuevo con baciloscopia negativa	- Baciloscopia al final del 2do mes (si el resultado es positivo solicitar cultivo y PS). - Si las baciloscopías de inicio y de control al final del 2º mes son negativas no es necesario realizar más controles bacteriológicos. Debe continuar un control clínico del tratamiento.
Caso previamente tratado Recaída o abandono	- Baciloscopia, cultivo y PS al inicio. - Baciloscopia al final del 2do mes (si es positiva solicitar cultivo y PS). - Baciloscopia al final del 4to mes (si es positiva solicitar cultivo y PS). - Baciloscopia y cultivo al final del 6to mes o final del tratamiento.

4.11. MODALIDAD DEL TRATAMIENTO

Para fomentar y evaluar el cumplimiento terapéutico el tratamiento no debe ser interrumpido.

Siempre se pondrá en práctica una estrategia centrada en el paciente para la administración del tratamiento farmacológico basada en sus necesidades y en el respeto mutuo.

La estrategia ampliamente recomendada como la más eficaz para controlar la tuberculosis

en todo el mundo es DOTS/TAES, que incluye el TDO, como medida para promover y evaluar el tratamiento terapéutico.

El enfermo necesita apoyo del equipo de salud.

Es recomendable que el tratamiento se descentralice, es decir que el enfermo concurra a un servicio de salud cercano a su domicilio o lugar de trabajo, y tome los medicamentos en presencia del personal de salud.

Cuando el enfermo requiera internación se debe garantizar el tratamiento supervisado durante la misma.

4.12. MANEJO DE LAS INTERRUPCIONES DEL TRATAMIENTO

Si el paciente no acude a recibir tratamiento, debe ser contactado a la brevedad. Es importante descubrir la causa de la no concurrencia para tomar las medidas necesarias y continuar el tratamiento.

BIBLIOGRAFÍA

- ▶ World Health Organization. Treatment of Tuberculosis: guidelines, 4th ed. Geneva, Switzerland 2009. WHO/HTM/TB/2009.420.
- ▶ Farga V, Caminero JA. Tuberculosis, 3ra edición. Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (La Unión). 2011.
- ▶ Guías de diagnóstico, tratamiento y prevención de la tuberculosis. Hospital Muñiz-Instituto Vaccarezza. 2010. Disponible en: <http://www.intramed.net/contenido.asp?contenidoID=70109&uid=15942>
- ▶ Actualización del sub numeral 7. Tratamiento de la Tuberculosis de la NTS N° 041-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para el Control de la Tuberculosis", aprobada por el R.M. N° 383-2006- MINSA. Perú.
- ▶ Brian MC, Gaitán C, Pelaya E, Sáenz C. Consenso Argentino de Tuberculosis. Asociación Argentina de Medicina Respiratoria. 2009. Disponible en: http://www.aamr.org.ar/archivos/consensos/consenso_tbc_aamr_29_01_09.pdf
- ▶ American Thoracic Society/ Centers for Disease Control and Prevention/ Infectious Diseases Society of America: Treatment of Tuberculosis. Am J Resp Crit Care Med. 2003; 167: 603-62.

VACUNACIÓN BCG

CAPÍTULO 5

El objetivo de la vacunación con BCG es proteger a los no infectados, por eso se debe aplicar antes del contacto con el *Mycobacterium tuberculosis*.

Es una vacuna de acción individual. Es eficaz para prevenir la diseminación hematógena de la infección primaria con el *M. tuberculosis*. La vacuna BCG no evita la infección por *M. tuberculosis*.

La vacunación BCG al nacer debe ser aplicada como una estrategia de prevención de las formas graves de tuberculosis (meningitis, miliar), que pueden ocurrir tras una infección primaria, especialmente en niños.

5.1. AGENTE INMUNIZANTE

La vacuna BCG está preparada a partir de una cepa madre de bacilos atenuados de *M. bovis* que fue obtenida por Calmette y Guérin en el Instituto Pasteur de Francia mediante subcultivos sucesivos durante 13 años, se emplea desde 1921. Actualmente existen diferentes subcepas que son utilizadas en diferentes países y toman el nombre del laboratorio o lugar donde han sido cultivadas. En términos de eficacia, ninguna cepa de BCG demostró ser superior y no hay consenso global de cuál es la cepa de BCG óptima para el uso general. La cantidad de Unidades Formadoras de Colonias por mililitro (UFC/ml) varía en cada una de ellas.

Ejemplos:

- ▶ French 1173 P 2 (Francesa) Pasteur vaccins: 2 a 8 millones.
- ▶ Danesa 1331 (Copenhague): 2 a 8 millones.
- ▶ Glaxo 1077: 2 a 10 millones. Obtenida en Copenhague en la década de 1950 (derivada de la cepa Danesa 1331, aunque algo diferente). De esta se utilizan la Merieux en Francia y la Evans en el Reino Unido.
- ▶ Tokio 172 (Japonesa): seleccionada por su alta resistencia a la liofilización, más estable al calor. 30 millones.

Además de las cuatro variedades distribuidas por la UNICEF, existen otras ampliamente usadas en el mundo, como son: Moreau (Brasil), Montreal (Canadá Connaught), Russian (Rusia) y Tice (USA).

5.2. EDAD PARA LA VACUNACIÓN

- ▶ Recién nacido a término cualquiera sea su peso y niño pretérmino con 2000 gr o más, antes del egreso de la maternidad.
- ▶ La vacunación del recién nacido antes del egreso de la maternidad es fundamental para que éste bacilo atenuado (BCG) sea el primero en ingresar al organismo del niño, antes de cualquier posible contacto con un enfermo bacilífero.
- ▶ Niño de 6 años o menos que no presentan cicatriz de BCG y/o registro de vacunación, una vez descartada la TB.
- ▶ Niños de 6 años o menos que reciban quimioprofilaxis y no fueron vacunados previamente, deberán ser vacunados inmediatamente luego de finalizada la quimioprofilaxis.

5.3. CONTRAINDICACIONES

- ▶ Enfermedades con grave compromiso del estado general.
- ▶ Niños con afecciones generalizadas de la piel.
- ▶ Enfermedades infecciosas (especialmente sarampión y varicela), debiendo esperar 4 semanas de transcurridas estas infecciones.
- ▶ Inmunodepresión congénita o adquirida (infección por VIH, linfomas, leucemias, neoplasias generalizadas) (ver punto 5.14).
- ▶ Tratamiento prolongado con esteroides o drogas inmunodepresoras (cuando se administran por 15 días o más, debe ser consultado con un especialista).
- ▶ Una vez superadas estas circunstancias, se debe realizar la vacunación. Las afecciones leves, tales como el resfrío común, no constituyen contraindicaciones.
- ▶ No hay contraindicación, en cuanto a seguridad, de aplicarla en neonatos de menos de dos kilos de peso. Au así, es dificultosa la aplicación de una vacuna intradérmica en estos niños.

5.4. VACUNACIÓN BCG SIMULTÁNEA CON OTRAS INMUNIZACIONES

No existe inconveniente en administrar simultáneamente la vacuna BCG con cualquier vacuna actualmente en uso, aplicada en otra zona corporal. Puede ser aplicada en cualquier momento entre vacunas virales y/o bacterianas.

La administración reciente de gammaglobulina estándar o específica (por ejemplo Ig antitetánica) no contraindica la aplicación de la BCG.

5.5. PRESENTACIÓN DE LA VACUNA BCG

Se presenta liofilizada en frascos o ampollas de 1 a 2 ml o más. El número de bacilos por dosis varía según la cepa vaccinal, la mayoría contiene entre 2 a 8 millones de UFC/ml.

La vacuna liofilizada debe ser reconstituida con la cantidad de diluyente que indique el folleto explicativo provisto por el laboratorio productor.

El contenido puede presentarse en forma de polvo o pastilla. Cada ampolla de vacuna viene acompañada por el diluyente correspondiente.

5.6. DURACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LA VACUNA

Los requisitos de calidad fundamentales de la vacuna BCG liofilizada hacen referencia a su viabilidad, es decir, a la cantidad de unidades viables (bacilos vivos) por ml de vacuna reconstituida.

Para mantener la calidad de la vacuna, hay que tener en cuenta una serie de requisitos especiales. La luz solar y el calor son perjudiciales y afectan la viabilidad de la vacuna rápidamente. Por esto desde que sale del laboratorio hasta el momento de su aplicación se deben observar los siguientes cuidados:

- ▶ Con respecto a la luz
No exponer la vacuna a la acción de la luz solar directa o indirecta ni a otra fuente de rayos ultravioleta.
- ▶ Con respecto al calor
La vacuna liofilizada y el diluyente deben mantenerse y transportarse a una temperatura entre +2 °C y +8 °C. En esas condiciones puede utilizarse hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
Una vez preparada también debe ser protegida de la luz solar y el calor, solo puede utilizarse durante una jornada de trabajo, aproximadamente 8 horas, el sobrante deberá desecharse con los residuos patológicos.

Cada exposición de la vacuna a la temperatura ambiente tiene un efecto acumulativo y reduce la potencia de la vacuna.

5.7. APLICACIÓN DE LA VACUNA

- ▶ Para aplicar la vacuna BCG se necesita el siguiente equipo:
- ▶ Campo limpio.
- ▶ Vacuna.
- ▶ Jeringa y aguja para reconstituir la vacuna.

- ▶ Jeringa graduada en centésimas de mililitro, sin pérdida para poder medir la dosis exacta.
- ▶ Aguja, tamaño 27 G x 3/8 (0,40 x 10 mm) o 26 G x 3/8 (0,45 x 10 mm), el bisel corto facilita la inyección intradérmica.
- ▶ Recipiente de descarte de material cortopunzante.
- ▶ Recipiente de descarte de residuos patógenos: sobrante de vacunas, algodones.
- ▶ Recipiente para descartar papeles.

5.8. PREPARACIÓN DE LA VACUNA

- ▶ Tomar la vacuna y golpear varias veces, suavemente, tratando de que el liofilizado caiga en el fondo de la misma. Se debe tener sumo cuidado con la que se presenta en forma de polvo ya que este es poco visible y se encuentra disperso en las paredes y cuello de la ampolla o frasco.
- ▶ Aspirar lo que corresponda del diluyente (1 ml, 2 ml, etc.), según el contenido del frasco/ampolla que se esté utilizando. Medir exactamente ya que puede haber diluyente en exceso. Tener cuidado de no derramar.
- ▶ Agregar lentamente el diluyente en el frasco de la vacuna liofilizada. Mezclar el preparado moviendo el frasco hasta lograr una solución homogénea. Evitar la formación de espuma.
- ▶ Dejar reposar por lo menos un minuto antes de realizar la primera aplicación.
- ▶ Si la presentación es una ampolla, envolver con un trozo de polietileno o torunda de algodón el cuello de la misma antes de su ruptura, para evitar que la entrada brusca de aire provoque la salida del polvo de la vacuna, ya que están cerradas al vacío. Limar, abrir y lentamente agregar el diluyente.
- ▶ Cubrir la abertura de la ampolla con algodón estéril, si es necesario colocarla en un soporte para evitar derrame y guardar en la conservadora de frío.
- ▶ La vacuna así reconstituida debe ser utilizada en el día, conservándola a temperatura de +2° a +8° C protegida de la luz solar.

5.9. DOSIS

0,1 ml.

5.10. LUGAR DE APLICACIÓN

La vacuna se debe aplicar en el brazo derecho, en la zona de inserción inferior del músculo deltoides. Esta zona se encuentra en la línea media de la cara externa del brazo, en la unión del tercio superior con el tercio medio.

Se aconseja no hacerlo más arriba, próximo al ángulo externo del hombro, por haberse comprobado que allí las reacciones indeseables como úlcera grande, persistente y cicatriz hipertrófica, aparecen con mayor frecuencia.

5.11. TÉCNICA DE APLICACIÓN

- ▶ Se aplica mediante técnica intradérmica.
- ▶ Informar al acompañante del niño el nombre de la vacuna, protección que confiere, evolución normal de la lesión vacunal y conducta a seguir ante la aparición de cualquier efecto adverso.
- ▶ Ajustar la aguja de modo que el bisel quede orientado hacia la escala de la jeringa para poder medir la cantidad de líquido a inyectar.
- ▶ Tomar la jeringa entre los dedos índice y mayor, dejando el pulgar libre para presionar el émbolo.
- ▶ Cargar la jeringa. Aspirar 0,2 ml de vacuna, retirar el aire y hacer recorrer el líquido hasta que se forme una gota en el extremo del bisel. La gota de la vacuna debe dejarse caer en una torunda de algodón sobre el campo de trabajo.
- ▶ En la jeringa debe quedar visible poco más de 0,1 ml por la posibilidad de un eventual movimiento del niño y la pérdida del líquido.
- ▶ Introducir la punta de la aguja con el bisel hacia arriba en la dermis, estirándola ligeramente en dirección a la aguja y a lo largo del brazo, quedando visible a través de ella.
- ▶ Inyectar lentamente la dosis correspondiente: 0,1 ml.
- ▶ La aplicación correcta forma una pápula (elevación de la piel), pálida, de bordes netos y de aspecto punteado como una cáscara de naranja. La dosis debe ser medida en la escala de la jeringa y no por el tamaño del habón producido en la piel.
- ▶ Utilizar aguja y jeringa estéril para cada vacunación.
- ▶ Si la piel está sucia lavar con agua y jabón. Si se usa alcohol, esperar que se seque antes de aplicar la vacuna.
- ▶ Cuando la afluencia de público se interrumpe por más de cinco minutos, agitar suavemente la ampolla de vacuna antes de cargar una nueva dosis, manteniendo la

- ▶ homogeneidad de la suspensión.
- ▶ Descartar la aguja, jeringa y algodones en los recipientes correspondientes luego de cada aplicación. Al finalizar la jornada de trabajo eliminar los algodones impregnados de vacuna y las ampollas de BCG, vacías o con sobrante junto a los residuos patológicos.
- ▶ Registrar la vacunación en el formulario correspondiente y en el carnet de vacunas del niño.

5.12. EVOLUCIÓN DE LA LESIÓN VACUNAL

La reacción local de la vacuna es de evolución lenta. La pápula de aspecto de cáscara de naranja que se observa cuando se practica correctamente la inyección intradérmica desaparece rápidamente. En el 90 a 95% de los vacunados el BCG causa una lesión específica en el sitio de la inyección que comienza a las 2 o 3 semanas de aplicada.

Al comienzo se palpa un nódulo que crece hasta alcanzar el tamaño aproximado a 10 mm que se reblandece en el centro (necrosis central). Hacia la cuarta semana se forma una costra que se desprende, dejando una úlcera de 4 a 8 mm que segrega una serosidad espesa. Puede supurar de dos a tres meses. Luego, la lesión entra en regresión, y alrededor de la décima semana queda una cicatriz ligeramente deprimida, blanquecina de 5 a 8 mm de diámetro.

Durante todo este proceso se debe mantener la limpieza de esa zona con agua y jabón. No deben aplicarse antisépticos ni apósitos. Tampoco deben hacerse curaciones que entorpezcan la evolución normal de la vacuna.

En el 5-10% de la población vacunada no se manifiesta esta reacción, y no se observa escara o cicatriz en el sitio de aplicación de la BCG. Este hecho no se correlaciona con falta de protección.

5.13. EFECTOS ADVERSOS

El riesgo de reacciones adversas está relacionado con la cepa utilizada por el fabricante, el exceso en la dosis, la edad del niño, la técnica de aplicación y la destreza del vacunador y, en algunos casos, a alteraciones en la inmunidad. Las reacciones localizadas generalmente son leves o moderadas y curan espontáneamente y, por lo general, no requieren tratamiento local específico médico ni quirúrgico. Se observan con una incidencia $< 1:1000$ (o de 100-400/1.000.000 de dosis aplicadas).

Los más frecuentes son:

- ▶ Úlcera grande y/o persistente: la úlcera habitualmente tiene un diámetro transversal de hasta ocho milímetros y cicatriza antes de los cuatro meses. Se considera anormal cuando el diámetro es mayor y/o cuando persiste por un período superior a los cuatro meses. Por estas únicas características no se debe hacer ningún tratamiento.
- ▶ Adenopatías locales: pueden ser axilares, supraclaviculares y/o cervical del mismo lado de la vacunación. La mayoría evoluciona espontáneamente. Si ello no ocurre se debe consultar al médico.

Absceso: en el lugar de la inyección se puede formar un absceso piógeno, doloroso, caliente que se produce por contaminación bacteriana de la vacuna o del material utilizado en su aplicación. Se debe consultar al médico. Generalmente se producen casos en serie en el mismo servicio de salud.

Otras veces puede formarse un absceso que evoluciona con las características de un absceso frío. En este caso debe consultarse al médico.

Cicatriz queloide: formación hipertrófica, dura y prominente cuyos bordes sobresalen más allá del tamaño de la lesión que la produjo; generalmente recidiva al ser extirpada quirúrgicamente. Las causas de esta evolución no se conocen y se atribuyen a factores genéticos.

En algunas circunstancias la cicatriz puede elevarse ligeramente por encima del plano de la piel sin llegar a ser queloide, constituyendo la denominada cicatriz hipertrófica.

La complicación más grave de la vacunación es la infección diseminada por BCG que aparece entre 1 a 12 meses posteriores a la vacunación, son una incidencia de 0,19-1,56/1.000.000 de dosis aplicadas. Esta complicación ocurre casi exclusivamente cuando se vacuna en forma inadvertida a personas con grave compromiso de la inmunidad celular.

Otra complicación grave es la osteítis por BCG. La misma se reportó en relación con algunos lotes vacunales, pero actualmente ocurre muy raramente.

5.14. HIJOS DE MADRES INFECTADAS CON VIH

Se debe considerar las intervenciones realizadas para la transmisión vertical, el riesgo de infección por M. tuberculosis, la posibilidad de seguimiento y la accesibilidad a los métodos de diagnóstico.

Estos niños pueden recibir la vacuna BCG al nacer de acuerdo al contexto local teniendo en cuenta que las ventajas suelen compensar los riesgos ya que se ha comprobado que con las terapias antirretrovirales de alta eficacia durante el embarazo el riesgo de transmisión vertical ha disminuido del 30% al 3-6% y el riesgo de tuberculosis es mayor en la población con VIH.

Los niños que no hubiesen recibido la vacuna BCG al nacimiento se vacunarán lo más precozmente posible. Si se dispone de metodología para realizar la evaluación de la infección en los primeros meses de vida se podría posponer la vacunación.

Se debe lograr tener el diagnóstico del niño lo antes posible con determinaciones de VIH por técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para detección de ADN del VIH o ARN de la transcriptasa reversa.

Dos o más resultados negativos de estas pruebas, realizadas a las ≥ 2 semanas de vida y al menos uno al ≥ 1 mes de edad son suficientes para excluir razonablemente la infección por VIH en el lactante no alimentado a pecho, hijo de madre VIH positiva.

Los niños hijos de madre HIV positiva que fueron vacunados con BCG al nacer deben ser seguidos en forma cercana con el fin de identificar y tratar precozmente cualquier complicación relacionada con la vacuna BCG.

BIBLIOGRAFÍA

- ▶ Ministerio de Salud de la Nación. Normas Nacionales de Vacunación. Edición 2008. Buenos Aires, Argentina.
- ▶ Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni". Normas Técnicas del Programa de Control de Tuberculosis. Edición 2008. Santa Fe, Argentina. Disponible en <http://www.anlis.gov.ar/inst/iner/archivos/Normas2008Tuberculosis.pdf>

PRUEBA TUBERCULÍNICA

6.1. REACCIÓN A LA TUBERCULINA PPD

Continúa siendo el método más empleado para el diagnóstico de infección tuberculosa. No está indicada la búsqueda de infectados con *M. tuberculosis* en forma indiscriminada.

Una reacción positiva a la tuberculina no indica enfermedad sino haber estado en contacto en algún momento de la vida con una micobacteria y estar sensibilizado a sus antígenos. Puede tratarse de un bacilo tuberculoso de tipo humano como de una micobacteria no tuberculosa del ambiente o del bacilo bovino atenuado de la vacuna BCG. Sin embargo, se acepta que una reacción positiva intensa a la tuberculina tiene mayor probabilidad de corresponder a una infección con *M. tuberculosis* e implica, la mayoría de las veces, un depósito de bacilos tuberculosos vivos en el organismo.

El curso de algunas condiciones, en forma transitoria o permanente, puede influir en la respuesta a la tuberculina: las primeras semanas de la enfermedad, formas graves de los lactantes, presencia de desnutrición severa o de enfermedades anergizantes especialmente virales, tratamientos que deprimen la inmunidad celular como los corticoides, el período de latencia que media entre la infección y la conversión tuberculínica.

La sensibilidad depende de la inmunidad celular de cada individuo en distintos momentos de la vida y se desvanece con el tiempo. Las personas de edad avanzada pueden tener una prueba tuberculínica (PT) negativa aunque se hayan infectado anteriormente, ya sea debido a la anergia cutánea propia de la edad, o porque ya no tienen suficientes bacilos vivos en el organismo.

6.1.1. INDICACIONES

Se utiliza como índice epidemiológico de infección con *M. tuberculosis* en una población, como ayuda diagnóstica de la enfermedad y para detectar personas infectadas con alto riesgo de enfermar de TB.

Las encuestas tuberculínicas en población sana, sin factor de riesgo especial, están contraindicadas; sólo se justifican cuando en algún recinto cerrado (escuela, hogar de ancianos, presidios, avión, cuartel) se identifica un caso de TB bacilífera para medir los contagios que se hayan producido en los contactos.

Las únicas indicaciones actuales de realizar prueba tuberculínica son en el personal de salud que ingresa a trabajar y su seguimiento en el tiempo, en grupos de alta prevalencia de infección con VIH y en los niños con sospecha de TB con el fin de detectar conversión reciente, de estudiar los contactos y de valorar indicaciones o estudios.

6.1.2. REACCIÓN A LA TUBERCULINA COMO AYUDA DIAGNÓSTICA DE ENFERMEDAD

El mayor valor predictivo de la tuberculina positiva (probabilidad de que una persona con PT positiva tenga TB) es en los niños, donde la prevalencia de infección es menor y, si son contactos de un caso bacilífero y presentan un cuadro clínico-radiológico sugerente aunque estén vacunados con BCG, tienen mayor probabilidad de padecer la enfermedad.

El diagnóstico de infección tuberculosa en pacientes con alto riesgo de padecer TB aporta información muy valiosa para someterlos a tratamiento preventivo: contactos de pacientes tuberculosos, infectados recientes, conversores de la PT, infectados por el VIH, personas con silicosis y/o diabetes, usuarios de drogas parenterales, enfermedades anergizantes, terapias inmunosupresoras prolongadas, desnutrición.

En ausencia de factores de riesgo las reacciones intensas, mal llamadas hiperérgicas, con mayor probabilidad de ser debidas a la infección con *M. tuberculosis* no hacen diagnóstico de enfermedad.

6.2. TUBERCULINA

En 1958, el Statens Serum Institute de Copenhague preparó un lote especial de tuberculina, PPD (Derivado Proteico Purificado), en acuerdo con la UNICEF y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Este lote de PPD RT23 que contiene Tween 80, un detergente como agente estabilizador que previene la absorción de la tuberculina a las paredes del frasco, es el patrón internacional.

La fecha de vencimiento de la tuberculina debe estar indicada en la etiqueta de los frascos. Las diluciones conservan su actividad durante el tiempo expresado por el productor, generalmente seis meses, si se mantienen refrigeradas y protegidas de la luz solar. Pasado ese tiempo deben desecharse.

La tuberculina debe mantenerse todo el tiempo entre +2 °C y +8 °C. No debe congelarse ni ser expuesta a la luz solar directa.

6.3. DOSIS

La dosis estándar recomendada por la OMS y la Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (UICTER) es de 2 Unidades de Tuberculina (UT) en 0,1 ml de PPD RT23/Tween 80 u otros PPD con la misma potencia del estándar evaluados y autorizados.

Dos (2) UT RT-23 corresponden a 0,00004 mg de PPD, aproximadamente equivalente a las 5 UT del llamado PPD/S (estándar).

6.4. TÉCNICA

La técnica recomendada es la intradermorreacción de Mantoux por ser la única que permite una medición cuantitativa más exacta. Las reacciones adversas al PPD son raras pero deben

tenerse presentes porque pueden ser causa de alarma. En personas muy sensibles suelen aparecer lesiones vesiculares o necrosis cutánea, ulceración, linfangitis y adenopatías regionales de evolución autolimitada.

6.4.1. LUGAR DE APLICACIÓN

La aplicación de la tuberculina se realiza mediante inyección intradérmica en la cara dorsal y posterior del antebrazo (las razones se exponen en el cuadro que sigue). La elección del brazo derecho o izquierdo es sólo a los fines de estandarización. Por consenso se fijó brazo derecho.

Características*	Cara anterior del antebrazo	Cara dorsal o posterior del antebrazo
Piel	Delgada	Gruesa
Dolor	Más	Menos
Reacción	Oval (**)	Redondeada
Límite	Menos preciso	Más preciso

(*) Wijmuller, G., OPS/OMS. III Curso de Tuberculosis. Tuberculina y Prueba tuberculínica. Caracas. Venezuela. Pág. 4, (1972).

(**) Esto reviste importancia porque el diámetro transversal, que es el que se mide, resulta menor que el longitudinal, en cambio en la redondeada, los dos diámetros son generalmente semejantes.

6.4.2. MATERIAL INDISPENSABLE

- ▶ Jeringa de tuberculina de calidad especial de 1 ml, graduada en centésimos de mililitro, de plástico desechable, de buen ajuste, sin pérdidas para medir la dosis exacta.
- ▶ Agujas de tamaño 27 G x 3/8 (0,40 x 10 mm) o 26 G x 3/8 (0,45 x 10 mm); el bisel corto facilita la técnica intradérmica. Utilizar una jeringa y aguja estéril para cada persona.
- ▶ Recipientes a prueba de perforaciones para la eliminación de jeringas, agujas y otro material contaminado.

6.5. ADMINISTRACIÓN DE LA PRUEBA

Pasos a seguir:

- ▶ Informar al consultante sobre el significado de la prueba, evolución, recomendación y cuándo volver para la lectura.
- ▶ Ajustar la aguja de modo que el bisel quede orientado hacia la escala de la jeringa para poder medir la cantidad de líquido a inyectar.
- ▶ Cargar 0,2 ml de tuberculina en la jeringa. Retirar el aire si se hubiera aspirado, hacer recorrer el líquido hasta que aparezca una gota en el extremo del bisel y se observe un poco más de un décimo de ml en la escala de la jeringa. De esta forma la jeringa está lista para la inyección. Si la piel está sucia, lavar con agua y jabón. Si se usa alcohol esperar que se seque antes de aplicar la tuberculina. No es necesario desinfectar la piel antes de la inyección.
- ▶ Para efectuar la aplicación tomar la jeringa entre los dedos índice y mayor, dejando el pulgar libre para presionar el émbolo. Introducir cuidadosamente la punta de la aguja con el bisel hacia arriba en la dermis, estirándola ligeramente en dirección de la aguja y a lo largo del brazo; el bisel debe quedar visible a través de ella. No debe tocarse el émbolo de la jeringa hasta que la punta de la aguja se haya insertado satisfactoriamente.
- ▶ Inyectar lentamente la dosis exacta: 0,1 ml.
- ▶ La inyección intradérmica forma una pápula plana, pálida con los poros pronunciados como cáscara de naranja y borde definido que desaparece rápidamente, en pocos minutos. El volumen inyectado nunca debe ser estimado por el tamaño del habón producido en la piel, ya que esto es muy impreciso. La tuberculina puede producir ardor en el momento de la aplicación.
- ▶ La zona de la aplicación debe mantenerse limpia sólo con agua y jabón, no deben aplicarse antisépticos ni apósitos. No hacer curaciones y evitar rascar. Si se produce un derrame significativo de tuberculina (a nivel de la conexión entre la jeringa y la aguja o debido a que la aguja no fue adecuadamente insertada en la piel) la prueba debe repetirse de inmediato, seleccionando un punto bastante alejado del primero. Si la pérdida ha sido menor, completar la dosis en el mismo punto de inoculación.
- ▶ Registrar la aplicación con los datos relevantes: nombre y apellido de la persona, tuberculina utilizada, fecha de aplicada, fecha de lectura.

Si por alguna circunstancia se cambia el lugar establecido de aplicación es indispensable registrar en forma clara y llamativa el lugar elegido.

6.6. LECTURA DE LA PRUEBA

La PT se debe leer a las 72 hs. de aplicada que es cuando la induración es más evidente. Por razones operacionales puede leerse a las 48 o 96 hs. La lectura se limita a un sólo aspecto de la reacción, la induración. No se debe tener en cuenta la zona de enrojecimiento o eritema.

La correcta medición de la reacción de la tuberculina es fundamental para la interpretación del resultado. Se realiza y se expresa siempre en milímetros (induración palpable del diámetro transversal respecto al eje longitudinal del antebrazo).

Pasos a seguir:

- ▶ Elegir un lugar con buena luz y contar con una regla transparente, milimetrada, con escala preferente de color negro bien visible, de 10, 15 o 20 cm de longitud.
- ▶ Palpar en forma suave y cuidadosa, con la yema del dedo índice, la región inoculada.
- ▶ La induración puede ser de fácil o difícil reconocimiento, variando desde una induración firme bien circunscripta en la piel a una induración blanda y de bordes indefinidos que puede fácilmente pasar desapercibida a menos que se palpe en forma reiterada y suave el sitio de la inyección.
- ▶ Si hay induración, los bordes se identifican mediante el deslizamiento del dedo índice, en forma elíptica. Una vez detectado el borde del comienzo y de terminación de la induración, aplicar la regla y medir el tamaño en milímetros.
- ▶ No se recomienda marcar los bordes de la induración con un bolígrafo ya que esto puede aumentar la imprecisión de la lectura.
- ▶ La induración puede estar acompañada de eritema que suele exceder a la induración, el cual no debe ser tenido en cuenta. Si hay eritema sin induración, el resultado de la lectura es cero milímetro (no reactor).
- ▶ El informe de una PT debe expresar la tuberculina utilizada, la dosis administrada, la técnica empleada y la lectura en milímetros.
- ▶ Ej.: se realizó intradermoreacción tuberculínica con 2 UT PPD RT-23, que evidencia una induración de 0, 1, 2, 3, mm a las 72 horas.
- ▶ Cuando la reacción es muy intensa puede estar acompañada de ampollas, vesículas y/o necrosis epidérmica en la zona de la induración. En ocasiones pueden presentarse linfangitis y/o adenopatías satélites.
- ▶ Estas circunstancias deben registrarse porque manifiestan una sensibilidad especial a la tuberculina, son altamente específicas de una reacción por infección por M. tuberculosis.
- ▶ Informar el resultado de la prueba y su significado al consultante. Entregar la certificación correspondiente.

La tuberculina se fija en el punto de inoculación, pudiendo determinar una sensibilidad local por período de tiempo variable, de modo que nunca se debe repetir el PPD en el mismo sitio, para evitar reacciones falsamente positivas.

6.7. INTERPRETACIÓN

La interpretación de la reacción al PPD requiere de un conocimiento cabal de sus principales características y de experiencia en sus indicaciones epidemiológicas y clínicas. Cada país selecciona un nivel de positividad propio según la prevalencia de micobacterias no tuberculosas en el ambiente y de la cobertura de BCG.

Para estudios epidemiológicos, la OMS considera positiva una reacción de 10 mm o más de induración leída a las 72 hs. En su aplicación clínica cualquier grado de induración puede ser significativo dado que su interpretación varía según las circunstancias clínicas y epidemiológicas.

El resultado en milímetros permite al clínico o al investigador decidir en forma correcta.

En nuestro país el límite de separación entre infectado y no infectado es 10 mm. Aunque en las personas VIH positivas un resultado de 5 mm o más es considerado positivo. En un niño en el cual se sospecha clínicamente una TB, una induración de 5 mm tiene un valor predictivo positivo superior al 90%.

Una reacción negativa no rechaza infección tuberculosa ya que factores como la desnutrición, la edad, la inmunodepresión, las infecciones virales, la tuberculosis grave pueden deprimir la reacción.

Un resultado de 15, 20 o más no significa enfermedad, sino mayor probabilidad de que la infección se deba realmente a *M. tuberculosis*, en ningún caso es indicación de tratamiento.

Siempre tener presente el objetivo de la práctica de la PT. La indicación de rutina debe restringirse a niños con sospecha clínica de TB, contactos infantiles de enfermos bacilíferos, infectados VIH, pacientes inmunodeprimidos, personal de salud.

6.8. CONVERSIÓN O VIRAJE TUBERCULÍNICO

Conversión o viraje tuberculínico es cuando una persona tuberculino negativa se convierte en positiva, o se presenta una diferencia de más de 10 mm entre una y otra lectura en un lapso menor a dos años.

Esto, en general, indica una infección reciente con el *M. tuberculosis*.

Se deberán tener en cuenta las diferencias técnicas en las lecturas y el efecto "booster".

Estudios efectuados en contactos íntimos de enfermos de TB evidencian que el riesgo de enfermar es elevado en los primeros años que siguen a la primera infección, y cae rápidamente después de los cinco años, permaneciendo bajo, pero mantenido durante toda la vida.

Por esto es importante detectar la conversión de la reacción de tuberculina de negativa a positiva en grupos de expuestos a la infección.

Una infección reciente tiene una probabilidad diez veces mayor de desarrollar TB que una antigua.

Cada caso contagioso determina nuevas infecciones, las que pueden conducir a nuevos casos.

6.9. EFECTO BOOSTER

Reacción de amplificación, potenciadora o de recuerdo que se produce con la segunda inoculación de la tuberculina debido a una nueva multiplicación de linfocitos T de memoria, que disminuyeron con el correr del tiempo y que no fueron capaces de producir induración cutánea significativa la primera vez.

El efecto booster se aprecia ya a la semana de aplicado el primer PPD, y puede durar más de un año; se observa en todas las edades, es más frecuente en mayores de 55 años, en personas que con el tiempo han visto desvanecer su reactividad a la tuberculina pero que pueden recordar estar sensibilizados al recibir nuevamente la tuberculina aunque, también, se puede presentar en edades más tempranas.

Para evitar catalogar falsamente de convertidores recientes se recomienda repetir el PPD la primera vez que se realiza el cribaje a todos los que tienen una reacción negativa una semana después; los que se convierten en positivos en tan breve intervalo, obviamente, no representan infecciones recientes sino reacciones booster o de recuerdo.

6.10. ADVERTENCIAS

La administración y lectura de PPD pueden presentar fallas técnicas como:

- ▶ Empleo de PPD inactivo. Fuera de la fecha de vencimiento y/o fallas en la refrigeración y protección de la luz.
- ▶ Uso de material inadecuado. Especialmente jeringas con pérdidas, émbolo débil, agujas mayor de 0,40 o 0,45 x 10 mm.
- ▶ Inyección por vía subcutánea no intradérmica, inexactitud de la dosis inyectada.
- ▶ Errores de lectura por parte de lectores poco experimentados.

Se estima que en manos de personal no entrenado hasta el 75% de las pruebas no son bien realizadas y/o interpretadas. Es indispensable la estandarización de ambas técnicas y la corrección de problemas de interpretación.

BIBLIOGRAFÍA

- ▶ Farga, V, Caminero JA. Tuberculosis. 3ra. Edición. Mediterráneo. Santiago de Chile. 2011.
- ▶ Crofton J, Horne N and Miller F. Tuberculosis Clínica. UICter. TALC. Francia. 1994.

CONTROL DE INFECCIONES Y BIOSEGURIDAD

CAPÍTULO 7

La transmisión de tuberculosis (TB) y TB fármacorresistente (TB-FR) en los establecimientos de salud es un problema que nos impulsa a planificar acciones concretas para su prevención y control. Está demostrado que la tasa de TB en estas instituciones puede llegar a ser 10 a 50 veces superior a la de la población general.

El *Mycobacterium tuberculosis* se transmite mediante partículas en suspensión en el aire o núcleos de gotitas que se generan cuando las personas bacilíferas tosen, expectoran, estornudan, cantan y/o hablan. También se producen cuando se manipula material infeccioso en los laboratorios, quirófanos o salas de autopsias. En general la TB no se transmite a través de objetos como ropa, vasos o cubiertos.

El riesgo de infección está en relación con la exposición al bacilo de la TB, y depende de:

- ▶ La concentración de gotitas infecciosas en el aire, lo cual está determinado por el número de bacilos generados por la persona con TB y el grado de ventilación en la zona de exposición.
- ▶ El tiempo de exposición.

El riesgo de transmisión aumenta en pacientes con:

- ▶ TB pulmonar o laríngea.
- ▶ Baciloscopía (BK) de esputo positiva.
- ▶ Lesiones radiológicas extensas y cavitadas.

Los pacientes con TB se tornan generalmente no infecciosos al poco tiempo de iniciar el tratamiento, por lo tanto es importante:

- ▶ No retrasar el comienzo del tratamiento.
- ▶ Indicar un esquema y modalidad de tratamiento adecuado.

7.1. MEDIDAS GENERALES PARA EL CONTROL DE INFECCIONES EN SERVICIOS DE SALUD

Las medidas para el control de infecciones son:

- ▶ Medidas administrativas: primer nivel de control, y el más importante. Comprenden, entre otros aspectos, el diagnóstico y tratamiento precoz con fármacos útiles; el aislamiento de los pacientes y el control periódico de los trabajadores de salud.
- ▶ Medidas de control ambiental: ventilación mediante ventanas abiertas, extracción forzada de aire o equipos de filtrado de alta eficiencia (HEPA).
- ▶ Medidas de Protección respiratoria personal: máscaras quirúrgicas para los pacientes que se trasladan en el interior del hospital y respiradores N-95 para el personal de salud que trabaja en contacto con ellos.

7.1.1. MEDIDAS ADMINISTRATIVAS

Son prioritarias frente a cualquier otra intervención para reducir la transmisión nosocomial de M. tuberculosis.

Consisten en:

- ▶ Elaboración de un plan de control de infecciones que contemple:
 - Identificación de áreas de riesgo.
 - Evaluación del personal de salud.
 - Identificación de las necesidades de capacitación del personal de salud.
 - Recomendaciones de las medidas para el control de infecciones específicas para el lugar.
 - Cronograma y presupuesto.

Todos los establecimientos deberían tener un plan de control de infecciones y una persona o equipo que se encargue de esta tarea.

- ▶ Capacitación del personal de salud al ingreso y, luego, anualmente, sobre TB y control de infecciones.
- ▶ Diagnóstico precoz y tratamiento oportuno de los pacientes con TB.
- ▶ Educación a los pacientes, reforzando los siguientes conceptos:
 - Realizar el tratamiento en forma regular y completa.

- Cubrirse la boca al toser, no escupir en el piso.
- Ventilar y permitir la entrada de aire y sol en los ambientes.

Recolección de esputo en un lugar adecuado, deberá realizar-se preferentemente en lugares abiertos y lejos de otras personas.

Organización de la consulta ambulatoria

- Las áreas de espera deben estar bien ventiladas.
- Identificar los pacientes sospechosos de TB y enviarlos a consultorios o áreas de espera separadas; en caso de no ser posible se los debe atender en forma prioritaria y reducir el tiempo de exposición.
- La sala de toma de muestras y la central de tratamiento deben estar separadas de la sala de espera, con ventilación permanente y entrada de sol.

No hospitalización del paciente con TB para tratamiento, evitar su internación siempre que sea posible.

Áreas de internación, establecer pabellones, áreas o habitaciones separados para pacientes con TB sospechada o confirmada, ubicados lejos de los de internación general, especialmente donde hay pacientes de alto riesgo (pacientes pediátricos, inmunodeprimidos, entre otros).

Internación de los pacientes con sospecha o confirmación de TB-FR. Cuando el ingreso sea necesario, internarlos en áreas separadas, preferentemente en habitaciones individuales con adecuada ventilación.

Normas de aislamiento

- El paciente no debe abandonar el área de aislamiento, salvo para realizar procedimientos de diagnóstico fuera de la misma.
- Se puede designar una zona externa para pacientes con TB, que también puede utilizarse para recibir visitas.
- Colocar barbijo quirúrgico desechable cuando el paciente deba abandonar el área de aislamiento.

Vigilancia de la infección o enfermedad por TB entre el personal de salud

- Realizar prueba tuberculínica (PT) al ingreso al establecimiento de salud. En caso de obtener un resultado negativo repetirla 1-2 semanas después de la primera lectura. Si persiste negativa realizar controles anuales para evaluar viraje tuberculínico. En el caso de que la PT de positiva al ingreso, no volver a repetirla.
- Los exámenes médicos anuales deben incluir radiografía (Rx) de tórax y, en el

caso de que la persona hubiese resultado tuberculino-negativa, PT. Es importante identificar precozmente los síntomas de TB y solicitar BK a los sintomáticos respiratorios (SRs).

- Indicar quimioprofilaxis en aquellos trabajadores de la salud que presenten viraje tuberculínico en el control anual, después de descartar la enfermedad activa.

► Exámenes Radiológicos de los enfermos con TB

- Programar las Rx de tórax para los pacientes hospitalizados con TB confirmada o presunta para horarios con menos actividad.
- Suministrar barbijo quirúrgico a pacientes con tos.
- Prestar servicio prioritario acelerado a pacientes con TB para reducir al mínimo el período de tiempo de permanencia en el departamento o área.
- Restringir el acceso al centro de radiología durante las horas de funcionamiento a pacientes y personal esencial solamente.

► Cirugías, debe postergarse la operación quirúrgica electiva en pacientes con TB.

► Intubación de pacientes en áreas de cuidados intensivos, evitar la intubación en pacientes con TB.

► Inmunosupresión y TB, Los trabajadores de salud que presenten algún grado de inmunocompromiso deberían evitar trabajar en áreas de exposición a M. tuberculosis.

Medidas de control administrativo:

- Elaboración de un plan de control de infecciones.
- Capacitación del personal de salud, pacientes y familiares.
- Diagnóstico precoz y tratamiento oportuno del paciente con TB.
- Separación o aislamiento de pacientes con otras patologías de los casos sospechosos o confirmados de TB.
- Monitoreo de la infección y enfermedad tuberculosa en el personal de salud

7.1.2. MEDIDAS DE CONTROL AMBIENTAL

Las medidas de control ambiental son la segunda línea de defensa para la prevención de la transmisión nosocomial de *M. tuberculosis* al personal de salud.

Ante medidas de control administrativas inadecuadas, las medidas ambientales no tendrán el impacto esperado.

Métodos para maximizar la ventilación natural

Se deben ventilar las áreas de espera y de recolección de esputo, laboratorio y salas de internación.

Las ventanas u otras aberturas deben instalarse en paredes exteriores para permitir mayor ventilación, de tal manera que el aire se desplace al exterior y no a otros pabellones o áreas de espera.

Cuando se utilizan ventiladores de techo las ventanas también deben quedar abiertas.

La condición mínima aceptable comprende aberturas en extremos opuestos de una habitación (ventanas, puerta-ventana).

Ventilación mecánica

En instancias en que la ventilación natural no es factible o es inadecuada, se puede utilizar la ventilación mecánica para reducir la concentración de partículas infecciosas en áreas o habitaciones seleccionadas (salas de pacientes, salas de espera o salas de examen). Es importante usar equipos con potencia suficiente para facilitar el ingreso de aire y la extracción. Lo ideal es un mínimo de seis a doce renovaciones del aire por hora.

La ventilación mecánica debe garantizar un mínimo de seis a doce recambios de aire por hora.

El flujo de aire direccional debe mantenerse desde un área “limpia”, pasando por el personal de salud y el paciente, con posterior salida al exterior. El área por la que ingresa el aire debe encontrarse lejos del área de extracción para evitar el retorno del aire contaminado.

Radiaciones ultravioletas germicidas/ Filtro HEPA

Cuando no sea factible el uso de ventilación natural o mecánica, ya sea por razones climáticas o de alto riesgo, la radiación ultravioleta germicida (RUVG) o las unidades de filtro HEPA portátiles pueden proporcionar una opción menos costosa a medidas ambientales que requieren alteraciones estructurales del establecimiento.

Radiación ultravioleta germicida

Si se utiliza RUVG se deben consultar cuidadosamente las instrucciones del fabricante en lo referente a instalación, limpieza, mantenimiento y supervisión ininterrumpida.

La RUVG puede aplicarse de varias formas:

- En las cabinas para la recolección de esputo se pueden utilizar lámparas básicas para irradiar toda la cabina cuando no se encuentra ocupada.
- Si el personal de salud y los pacientes están en la habitación puede irradiarse continuamente la capa de aire superior, con protección debajo de las fuentes de RUVG a fin de evitar lesiones a pacientes y garantizar la radiación de la sección superior de la habitación.
- También pueden emplearse unidades de piso portátiles para RUVG.
- Una opción adicional más costosa incluye el uso de RUVG en combinación con un sistema mecánico cerrado.

La calidad de las lámparas de RUVG es muy importante. Una lámpara buena durará de 5.000 a 10.000 horas (7 a 14 meses). Pasado ese tiempo la radiación disminuye rápidamente. Debe asegurarse la limpieza de las lámparas y la vigilancia adecuada.

Filtro HEPA

En habitaciones o áreas pequeñas cerradas con un número limitado de pacientes, las unidades de filtro HEPA pueden ser una alternativa útil a la ventilación mecánica o a la RUVG.

Las unidades de filtro HEPA pueden ser autónomas (portátiles) o estar adheridas de manera permanente a pisos o techos. Si fuera posible, deben tener la extracción hacia afuera con lo cual se crea una habitación de aislamiento con presión negativa.

Si se emplean unidades portátiles es esencial el flujo de aire sin restricciones; la ubicación de la unidad cerca de muebles o la colocación de elementos sobre las unidades puede comprometer su funcionamiento. Monitorear regularmente.

Áreas de alto riesgo para la transmisión nosocomial de M. tuberculosis:

- Áreas y habitaciones para la recolección de esputo.
- Áreas y habitaciones de aislamiento para pacientes con TB.
- Centros de broncoscopía.
- Salas quirúrgicas.
- Unidades de cuidados intensivos.
- Salas de autopsia.

7.1.3. MEDIDAS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA PERSONAL

La protección respiratoria personal (respiradores) tiene por objetivo proteger al personal de salud en áreas donde la concentración de *M. tuberculosis* no puede ser reducida adecuadamente por medidas de control administrativo y ambiental.

Existen diferentes tipos de respiradores; para seleccionar uno es necesario realizar la prueba de ajuste que asegura que el respirador está protegiendo adecuadamente al usuario.

Los respiradores deben utilizarse restringidamente en áreas de alto riesgo específicas:

- Habitaciones de aislamiento para pacientes con TB.
 - Consultorios médicos y odontológicos cuando asisten a pacientes con TB bacilífera.
 - Durante la inducción del esputo u otros procedimientos que produzcan tos.
 - Salas de broncoscopia.
 - Sala de autopsia.
 - Sala de espirometría.
 - Durante intervenciones quirúrgicas en pacientes con TB y que se produzca aerosolización del material.
 - Ambulancias cuando trasladan pacientes con TB y el traslado dura más de 6 horas.
- Selección de respiradores y prueba de ajuste
- Para proteger al personal de salud se necesita un dispositivo respiratorio protector con la capacidad de filtrar una partícula de 1 micrón. Los respiradores son un tipo especial de máscara que proporcionan dicho nivel de filtración y se colocan de manera ajustada sobre la cara para evitar fugas en torno a los bordes. Se recomiendan respiradores elaborados con una eficiencia del filtro de al menos 95% para partículas de 0,3 micras de diámetro.

Los respiradores son desechables pero pueden reutilizarse en varias ocasiones durante varios meses si se guardan adecuadamente. Los principales factores determinantes del deterioro son la humedad, la tierra y el aplastamiento. Deben almacenarse en un lugar limpio y seco. Nunca deben guardarse en bolsas plásticas ya que retienen la humedad.

7.2. MEDIDAS ESPECÍFICAS PARA EL LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO

Debe haber instrucciones escritas y difundidas sobre el manejo de pacientes con TB y muestras biológicas de los mismos. En cada sección del laboratorio deben estar expuestas las normas básicas de bioseguridad específicas del área.

El Comité de Infecciones es responsable de reglamentar las normas de bioseguridad para todo el personal y de hacerlas cumplir. En todo caso, y en especial en ausencia de un Comité de

Infecciones, la responsabilidad primaria de la bioseguridad es del director del establecimiento y del jefe de cada sección.

Se deben registrar todos los accidentes e incidentes que ocurren dentro del laboratorio (derrames, heridas, rotura de tubos, etc.), identificando el personal expuesto, el material biológico involucrado y, si corresponde, documentar la intervención del asegurador de riesgo y asistencia médica brindada.

► Precauciones generales de trabajo

En todas las circunstancias tener presente que es necesario aplicar todas las medidas lógicas para evitar la generación y movimiento de aerosoles, y que ninguna medida ni elemento de protección reemplaza la renovación de aire del área de trabajo.

- No beber, comer ni fumar en el área de trabajo con material potencialmente infeccioso. Destinar un área separada, no expuesta a riesgo biológico, para refrigerios.
- Manipular material potencialmente infeccioso en áreas alejadas de la circulación general de personas.
- Restringir el acceso al laboratorio de personas ajenas al área de trabajo. Los laboratorios que realizan sólo BK deben mantener la restricción del acceso, al menos mientras se están procesando muestras potencialmente infecciosas, para evitar movimientos, corrientes de aire, distracciones y exposición de personas no involucradas.
- Trabajar en áreas con pisos y paredes impermeables, limpiarlos diariamente con hipoclorito de sodio diluido al 0,1%. El fenol es el desinfectante más efectivo en TB pero, con el uso frecuente y prolongado, puede causar escoriaciones en la piel y problemas renales. Además es un tóxico ambiental. Por estas razones debe ser utilizado únicamente ante derrame de material orgánico sobre la mesada de trabajo o el piso y sin excesos.
- No tener en el área de trabajo elementos innecesarios ni sacar de la misma libros de registro o elementos allí utilizados.
- Utilizar siempre guardapolvo de mangas largas y cerrado, preferentemente batas con puños cerrados y sin aberturas en la parte anterior; no sacarlo del servicio de salud, donde debe ser lavado y desinfectado (con agua caliente y enjuague con agregado de hipoclorito).
- Usar guantes para manipular muestras biológicas; tener presente que las muestras, además de micobacterias, pueden contener otros microorganismos, incluyendo el virus de hepatitis B, C y/o el de VIH. Entrenar al personal sobre el uso adecuado de guantes como elemento de protección para que no sean elementos de dispersión de contaminación. Controlar que no haya heridas o escoriaciones en las manos; si existen, cubrirlas con vendaje y doble par de guantes.
- Lavarse las manos con frecuencia, aún cuando se usen guantes.

- Precauciones en la toma, conservación y transporte de muestras
Tener en cuenta que la exposición a un tosedor genera mayor riesgo biológico que la manipulación adecuada de su esputo:

- Utilizar los frascos recomendados para la recolección de las muestras (ver las características descriptas en el Capítulo 2).
- Recolectar las muestras al aire libre o en un lugar bien ventilado hacia el exterior y con puertas cerradas a áreas de circulación de público. No recolectarlas en el laboratorio.
- Evitar nebulizaciones en SRs; si fueran necesarias hacerlas en una sala con adecuadas condiciones de ventilación. Después de ser utilizadas en la nebulización, sumergir las máscaras y conexiones en solución de hipoclorito de sodio al 1% durante una hora, enjuagarlas y lavarlas con detergente y abundante agua.
- Para el transporte de muestras:
 - Colocar cada frasco en una bolsa de polietileno y anudarla en su parte superior. Emplear cajas rígidas, resistentes, impermeables, con cierre hermético y divisiones interiores. Acomodar cada envase dentro de una división. Ubicar esta caja dentro de otra con características similares pero sin divisiones y de tamaño ligeramente mayor, relleno de los espacios vacíos para evitar movimientos.
 - Colocar los formularios de solicitud de estudios bacteriológicos dentro de una bolsa de nylon fuera del envase secundario.

- Precauciones para laboratorios que procesan muestras para baciloscopía o pruebas moleculares
Todo laboratorio que cuente con un microscopio puede realizar una BK adoptando medidas de bioseguridad de sentido común que no son costosas. El nivel de riesgo que genera el bacilo atrapado en el esputo es bajo.

Es recomendable que el área de trabajo sea exclusiva. Si se debe compartir un área del laboratorio, es necesario escoger un sitio exclusivo para la preparación de extendidos, preferentemente alejado de la entrada, para evitar corrientes de aire y movimiento de personal alrededor durante el procesamiento de las muestras. También es muy recomendable realizar los extendidos y coloraciones en un horario especial, en el momento de menor trabajo en el laboratorio.

El laboratorio deberá contar con ventana(s) que permita(n) renovar el aire. Es preferible que tenga un extractor que realice 6 a 12 cambios de aire por hora, ya que asegura la unidireccionalidad del flujo de aire. El extractor debe expulsar el aire hacia un área abierta, no transitada, lejos de edificios ocupados y de tomas de aire. Asegurar que la corriente del aire, natural o generada por extractores o acondicionadores de aire, no esté dirigida a la mesada en la que se preparan los extendidos. De esta manera puede mantenerse durante toda la jornada la ventana abierta o el extractor encendido y, eventualmente, el acondicionador de aire en funcionamiento.

Se deben observar las siguientes prácticas:

- Disponer de barbijos adecuados. No es necesaria la utilización de barbijos para la realización de la BK pero deben estar disponibles en un área adyacente al laboratorio, para el caso de accidente.
Se deberá asegurar que:
 - Los barbijos tengan filtrado HEPA N 95 con certificación de una agencia de seguridad laboral (como el Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional de Estados Unidos, NIOSH). Los barbijos de cirugía no son adecuados.
 - El personal esté entrenado para la buena colocación, ajuste y uso de barbijos como elemento de protección, y en la forma de guardarlos adecuadamente, si son reutilizados (sin tocar con las manos la parte interior que apoya sobre la boca, sin aplastarlos, envueltos en una toalla de papel o dentro de una bolsa de papel, pero no en bolsas plásticas que retienen la humedad, en lugar limpio y seco).
- Disponer siempre de un frasco cerrado conteniendo fenol al 5%, y otro con una solución de hipoclorito de sodio al 1%.
- Trabajar en un área delimitada cubierta con un papel embebido en hipoclorito.
- Al recibir la muestra comprobar que no haya derrames. Si existiera un derrame pequeño desinfectar el exterior del envase y el contenedor donde fue transportado con algodón embebido en hipoclorito al 1%. Si el derrame hubiera sido masivo, esterilizar en autoclave o en olla a presión el frasco y el contenedor en el que fue trasladado al laboratorio. Si el tratamiento anterior no fuera posible, agregar hipoclorito de sodio al 2% al frasco y contenedor, dejar los envases tapados hasta el día siguiente, eliminar el frasco con los desechos patógenos habituales del laboratorio y lavar el contenedor en el que fue trasladado.
- Sistematizar los procedimientos, no es recomendable trabajar con más de 12 muestras simultáneamente.
- Abrir los envases y operar con muestras teniendo un mechero encendido entre los envases y el operador.
- Preferir palillos para realizar los extendidos. Si se usa asa, preferir aquellas que sean descartables y gruesas (de costo similar al palillo). En caso de disponer de asa reutilizable sumergirla en un frasco con arena y fenol al 5% una vez realizado el extendido, y luego quemarla en el mechero, comenzando desde la zona más cercana al mango hacia el aro. No es recomendable usar pipeta para realizar el extendido; si se usa, cuidar que la boca de la pipeta esté protegida con algodón; pipetear con pipipeta.
- Al realizar los extendidos conservar los bordes del portaobjetos limpios, sin muestra.

- Fijar y colorear los extendidos tan pronto como estén secos, para disminuir al mínimo la viabilidad de las micobacterias.

Al finalizar el trabajo:

- Colocar los frascos con muestras, los aplicadores y los papeles que eventualmente se hubieran utilizado en todas las etapas, en el recipiente de descarte dentro de una bolsa para residuos patológicos. Decontaminar el material contenido en este recipiente mediante su autoclavado (a 121°C durante 1 hora) o tratamiento en olla presión (1 hora).
- Si este tratamiento no fuera posible, agregar hipoclorito de sodio al 2% al remanente de las muestras y recipientes de descarte y dejar los envases tapados hasta el día siguiente. Luego eliminarlos con los desechos patógenos habituales del laboratorio.
- Si el servicio de salud no contara con un sistema de recolección de residuos patológicos habilitado, lo que ocurre habitualmente en algunas poblaciones pequeñas, el material previamente tratado por autoclave, olla presión o con hipoclorito de sodio al 2%, deberá ser desechado en un “confinamiento sanitario”. Es decir, un lugar en el suelo destinado especialmente para la disposición final de los residuos, diseñado de modo de no causar peligro para la salud y la seguridad pública, ni perjudicar el ambiente evitando los problemas que puedan causar los líquidos y gases producidos por efecto de la descomposición de la materia orgánica. El mismo debe estar instalado en un área alejada de la circulación de personas, apartado de las corrientes de agua subterránea. Allí, los residuos son cubiertos por capas de tierra. Existen disposiciones legales específicas de cada jurisdicción que deberán consultarse.
- Desinfectar las superficies de mesadas donde se realizaron los extendidos y donde se apoyaron recipientes con material potencialmente infeccioso al finalizar la tarea.
- Ante cualquier rotura de envases o salpicadura con material potencialmente infeccioso, la persona más entrenada presente debe:
 - Hacer retirar de inmediato a todo el personal del área.
 - Ponerse el barbijo ubicado en un área contigua al laboratorio (si no están siendo utilizados en forma rutinaria) e ingresar al área laboratorio de BK.
 - Cubrir inmediatamente la zona del derrame con papel y embeberlo con fenol al 5% o, si el derrame con material orgánico no fuera muy importante con hipoclorito de sodio al 1%.
 - Abrir las ventanas o dejar en funcionamiento el sistema de ventilación mecánica y salir.
 - Impedir el re-ingreso del personal al área de trabajo por 60 minutos, colocando un cartel que indique la prohibición del ingreso al área.

- Al cabo de ese tiempo, regresar, recoger el material con pinzas y depositarlo en un recipiente donde pueda ser descontaminado.
- Precauciones adicionales para los laboratorios que procesan muestras para cultivo de *M. tuberculosis*
Los laboratorios que realizan estas actividades deben tener las siguientes condiciones de infraestructura y equipamiento:

- Acceso restringido.
- Pisos, paredes, techos, muebles y sillas con superficies impermeables.
- Cabina(s) de seguridad biológica (CSB) Clase II A2 (NSF49) o Clase II (EN12469) con mantenimiento periódico, recertificada(s) al menos anualmente, preferentemente conectada(s) con un ducto que extraiga el aire al exterior y a una UPS para el caso de corte de energía eléctrica.
- Si existen, los acondicionadores de aire deben ser tipo split, y estar correctamente ubicados para no generar movimientos de aire frente a la CSB.
- Centrífuga(s) de seguridad biológica, es decir con portatubos con tapa y desmontables.
- Autoclave ubicado en el lugar o en un laboratorio cercano o accesible por una vía de circulación utilizada sólo por el personal del laboratorio.

Si la CSB no está conectada a un ducto que expulse el aire hacia el exterior se deberá asegurar la unidireccionalidad del aire del laboratorio mediante un extractor que descargue el aire expulsado del laboratorio hacia un área abierta, no transitada, lejos de edificios ocupados y de tomas de aire.

Los tubos que emiten luz U.V. son útiles para completar la acción de los desinfectantes sobre superficies de trabajo, instrumentos, ropa de trabajo, pero no como elementos únicos de descontaminación. En caso de emplearlos, ubicarlos a no más de 40 cm de la superficie a tratar. Encenderlos cuando el personal se haya retirado del laboratorio. Dejar actuar dos horas. Limpiar los tubos cada semana con etanol al 70%.

Es necesario impulsar un proceso para que los laboratorios que cultiven muestras tengan estas condiciones. En ese proceso, lógicamente, se debe priorizar a los laboratorios con mayor nivel de riesgo. Mientras se avanza, si no existe una centrifuga segura se pueden implementar métodos simplificados:

- Si se dispone de CSB, se puede emplear el método de Texidor que usa sales precipitantes.
- Si no se dispone de CSB, se puede emplear el método de Ogawa-Kudoh teniendo la precaución de no abrir tubos o frascos con cultivos positivos los que deben ser derivados a un laboratorio de referencia para posteriores estudios.

Se deben observar las prácticas descriptas para la realización de la BK y las siguientes:

- Asegurar la disponibilidad de barbijos del tipo N100 para el caso de accidentes. El empleo de barbijos para la rutina de trabajo es opcional.
- Reemplazar material de vidrio por material de plástico en todo lo que sea posible.
- No expulsar con fuerza los líquidos de una pipeta.
- Descartar las pipetas en un recipiente con tapa conteniendo hipoclorito de sodio al 1%.
- Usar tubos de plástico para centrifugar, con tapas a rosca y cierre hermético.
- No abrir nunca la centrífuga mientras esté en movimiento el rotor. Trasladar y abrir los portatubos en la CSB y abrirlos dentro de ella.
- Autoclavar todo el material desechable o reciclable empleado para procesar muestras o cultivos positivos.
- Trasladar el material que debe ser autoclavado, acondicionado en recipientes cerrados y protegido contra caídas y golpes.
- Manipular cuidadosamente los tubos sembrados dentro del laboratorio; trasladarlos sobre soportes seguros y nunca fuera del área de trabajo.
- En caso de derrame o rotura de un tubo con material potencialmente contaminado, proceder como se describió en el párrafo correspondiente a las precauciones para los laboratorios de BK, empleando fenol al 5% en el caso en que se trate de un tubo con un cultivo positivo.
- En caso de derivar tubos con cultivos positivos a otros laboratorios:
 - Usar tubos de vidrio de paredes resistentes, no utilizar cápsulas de Petri para el envío de cultivos en medio sólido.
 - Utilizar tubos plásticos irrompibles para el envío de cultivos en medio líquido.
 - Colocar los tubos dentro de sistemas de transporte de triple envase de la siguiente manera:
 - I. Asegurar el rótulo y el cierre hermético de la tapa del tubo que contiene el aislamiento (cultivo positivo), colocar una cinta adhesiva alrededor de la tapa. Es el primer envase.
 - II. Envolver cada tubo con material que amortigüe y pueda absorber todo el contenido del tubo en caso de accidente en tránsito, puede ser una capa de algodón de 2 cm de espesor.
 - III. Colocar el tubo así protegido dentro de un segundo envase. Debe ser rígido, impermeable, con cierre hermético y resistente a golpes y presión

de gran intensidad. Puede colocarse más de un tubo dentro del segundo envase asegurando que no haya contacto entre ellos mediante una envoltura con algodón u otro material absorbente.

- IV. Colocar los formularios de solicitud de prueba de identificación/sensibilidad dentro de una bolsa plástica.
 - V. Ubicar el segundo envase conteniendo el/los tubos y las solicitudes dentro de un tercer envase. Puede ser de plástico, fibra corrugada, cartón duro, madera u otro material de alta resistencia. Las normas internacionales requieren que este material resista una presión de 95 kPa (aproximadamente 1 kg cada cm²).
 - VI. Fuera de la caja debe indicarse: "riesgo biológico", el sentido en el que debe transportarse (mediante la colocación de una flecha), destinatario con nombre, número de teléfono o fax y nombre de la institución y responsable del envío, incluyendo domicilio y número de teléfono.
- Efectuar los envíos por el medio de transporte más rápido y seguro.
 - Comunicar al destinatario la fecha de envío, el medio de transporte y la fecha de recepción.
- Precauciones adicionales para laboratorios que realizan pruebas de identificación y/o sensibilidad a partir de M. tuberculosis desarrollado en cultivo
- El riesgo es máximo cuando se abren tubos donde ha desarrollado M. tuberculosis debido a la cantidad de gérmenes que contienen.

Los laboratorios que realizan estas actividades deben tener las mismas condiciones de infraestructura y equipamiento que los laboratorios de cultivo, a las que se agregan las siguientes especificaciones para asegurar la contención del riesgo biológico:

- Aislamiento mediante una antesala o un laboratorio pequeño que lo separe del tránsito de gente y de otras áreas de la institución, de tal manera que entre el laboratorio y el área de circulación no restringida existan al menos dos puertas. En caso de no existir antesala puede ser construida con tabiques hasta el techo y una puerta adicional. Esta antesala mantiene la diferencia de presión de aire y funciona como vestíbulo para que el personal cambie su ropa al ingreso y egreso del laboratorio.
- Un sistema que direcciona el aire desde áreas funcionalmente "limpias" hacia el laboratorio de contención de riesgo, y luego hacia el exterior. El sistema debe asegurar en el laboratorio un mínimo de 6 a 12 cambios de aire por hora. Según las dimensiones del laboratorio, la renovación adecuada de aire puede lograrse simplemente mediante la instalación de un ducto conectado a la CSB que expulse el aire extraído del laboratorio lejos del tránsito de personas y tomas de aire. Para que haya una entrada de aire deberá existir una grilla en la puerta de acceso al laboratorio (preferentemente con un pre-filtro para extender la vida útil del filtro HEPA de la CSB). Si se expulsa el aire al exterior por otro sistema de extracción no

conectado directamente a la CSB deberá considerarse la instalación de un filtro HEPA en la boca de expulsión del sistema. El aire no puede ser recirculado a otras áreas de la institución.

- Autoclave disponible en el laboratorio donde se procesan los cultivos o en un laboratorio contiguo.

El acceso al laboratorio de contención de riesgo biológico debe estar restringido sólo al personal entrenado para la manipulación de cultivos de *M. tuberculosis*.

Al considerar la compra de una CSB consultar sobre las características que deben tener las mismas al Servicio de Micobacterias del Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, Avda. Vélez Sarsfield 563, CABA, Tel. 011-430-27635, o al Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Emilio Coni", Blas Parera 8260, Santa Fe, Tel: 0342-489-2830.

BIBLIOGRAFÍA

- ▶ Microscopía. Normas técnicas. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni", Santa Fe, Argentina, 2012.
- ▶ Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Normas y guía técnica. Parte I. Baciloscopia. Organización Panamericana de la Salud 2008. Disponible en <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/CD/tb-labs-baciloscopia.pdf>
- ▶ Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Normas y guía técnica. Parte II. Cultivo. Ministerio de Salud de Argentina; 2007.
- ▶ Summary report. Guidance on biosafety related to tuberculosis laboratory diagnostic procedures. Abril 2009. Geneva, Switzerland. Disponible en [http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/ Summary%20April%202009. pdf](http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/Summary%20April%202009.pdf)
- ▶ Normas para la prevención de la transmisión de la tuberculosis en los establecimientos de asistencia sanitaria en condiciones de recursos limitados. Organización Mundial de la Salud. 2002. Disponible en: www.who.int/tb/publications/who_tb_99_269_sp.pdf
- ▶ Medidas esenciales para el control eficaz de la infección por tuberculosis. Seguridad sin estigma. OMS; 2008.
- ▶ Natural ventilation for infection control in health-care settings. World Health Organization; 2009.

CO INFECCIÓN TB - VIH

La infección por VIH es actualmente el factor que genera mayor riesgo de padecer la enfermedad tuberculosa. Mientras que en la población general infectada con el bacilo de Koch el riesgo de desarrollar TB activa es de 5% en los primeros 2 años y luego menor al 5% el resto de la vida, en las personas con infección por VIH ese riesgo es de 3 a 13% por año, aumentando a más del 30% para el resto de la vida.

La TB también impacta negativamente a la infección por VIH provocando elevación de la carga viral y más rápida progresión, por lo que resulta aconsejable realizar el test de VIH a todo paciente con diagnóstico de TB y descartar TB en todo paciente con VIH.

La expresión clínica de la TB varía de acuerdo al deterioro inmunitario del paciente.

Las personas con VIH y recuentos de linfocitos T CD4 inferiores a 200 células/ml tienen tendencia a hacer una TB atípica y de más difícil diagnóstico, en la que sobre los síntomas respiratorios predominan las manifestaciones sistémicas. Son más frecuentes las TB extrapulmonares que se pueden presentar solas o asociadas a las formas pulmonares.

El tratamiento debe ser el mismo aunque por la mayor tasa de complicaciones y, sobre todo, de interacciones medicamentosas que presentan estos enfermos, deben ser manejados por médicos expertos en el tema.

8.1. DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS PULMONAR EN PERSONAS CON VIH

En toda persona con VIH se debe descartar TB y efectuar:

- ▶ Examen clínico
 - Presencia de tos y/o expectoración, hemoptisis, dolor torácico.
 - Otros síntomas compatibles con tuberculosis pulmonar o extrapulmonar.
 - Escalofríos y fiebre.
 - Sudoración nocturna en las últimas 3 semanas o más.
 - Pérdida de peso inexplicable.

- Astenia y malestar general.
- Antecedentes de tratamientos antituberculosos (lugar de tratamiento, medicamentos, grado de cumplimiento).
- Resistencia a los fármacos antituberculosos (verificar si fue confirmado por laboratorio).
- Contacto estrecho con enfermos de TB.
- Antecedentes laborales (trabajador de la salud y mineros) o de haber estado privado de la libertad.

A diferencia de la TB pulmonar en una persona sin VIH en la cual la sintomatología puede ser muy florida, los síntomas más importantes en una persona con VIH pueden limitarse a fiebre, tos reciente, pérdida de peso y diaforesis nocturna. La tos crónica y la hemoptisis son menos frecuentes porque hay menos cavitación.

► Exámenes complementarios

- Examen bacteriológico

A toda persona con VIH con sospecha de TB pulmonar se le debe solicitar BK de esputo, cultivo y pruebas de sensibilidad a drogas.

Si no se puede obtener una buena muestra y existe una fuerte sospecha de TB pulmonar se puede realizar esputo inducido, hemocultivo o lavado broncoalveolar. Todos los procedimientos inductores de aerosoles (esputo inducido o lavado broncoalveolar) deben efectuarse bajo estrictas normas de bioseguridad.

Cuando hay sospecha de una TB extrapulmonar se deben efectuar los estudios bacteriológicos (directo y cultivo) e histopatológicos del tejido afectado. También se pueden realizar hemocultivos. Si es posible, usar métodos de lectura precoz.

- Examen radiológico y otros métodos

La radiografía (Rx) de tórax debe realizarse en todos los pacientes, tengan o no sintomatología respiratoria. Se puede asociar a una mayor frecuencia de imágenes atípicas y puede ser informada hasta en el 20% como normal.

En una persona con TB pulmonar y VIH el grado de inmunodeficiencia determina la presentación de la Rx de tórax. En la inmunodeficiencia leve la Rx de tórax no es diferente a la de un paciente sin VIH (cavitaciones, infiltrados en los vértices). En la inmunodeficiencia severa el aspecto de la Rx de tórax es a menudo atípico, predominando la afección linfática y los signos de diseminación hematógena (infiltrado intersticial difuso o patrón miliar).

- Prueba tuberculínica

Se debe realizar en todos los pacientes que no hayan tenido TB previamente o que no hayan sido tratados por TB latente previamente. Si la pápula es 5 mm o mayor se considera positiva; pero se debe tener en cuenta que puede ser negativa hasta en la mitad de los pacientes con TB infectados con el VIH y en cerca del 90 % de los enfermos con Sida. Si la prueba tuberculínica (PT) es positiva, y se descartó TB activa, debe realizarse el tratamiento de la TB latente.

Asimismo, las nuevas técnicas basadas en la medición en la sangre de interferón gamma (IGRAs) son de poca utilidad en pacientes con inmunodepresión.

8.2. DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EXTRAPULMONAR ASOCIADA A VIH

Las formas comunes de TB extrapulmonar asociadas a la infección por VIH son: ganglionar, pleural, abdominal, pericárdica, miliar o meníngea.

En todo paciente con TB extrapulmonar es necesario investigar TB pulmonar.

Los pacientes con TB extrapulmonar se presentan con síntomas constitucionales (fiebre, sudoración nocturna, pérdida de peso) y síntomas relacionados al sitio de la TB.

8.3. CONDUCTA TERAPÉUTICA

Si por cualquiera de los métodos citados se llega al diagnóstico de TB pulmonar y/o extrapulmonar, la misma se trata de acuerdo a las normas en vigencia.

Mientras sea posible, no internar al paciente. Si ello es necesario hacerlo en salas de aislamiento si es una TB pulmonar bacilífera y en salas para coinfectados por el mayor riesgo de multirresistencia.

8.4. DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN POR VIH EN PACIENTES CON TUBERCULOSIS

Frente a un paciente con TB activa y que desconoce su estado serológico frente al VIH es importante solicitar los estudios correspondientes realizando una consejería previa.

A todo paciente con TB se debe realizar lo siguiente:

Consejería previa y consentimiento informado firmado para la realización del test de VIH.

- Las pruebas para diagnosticar infección por VIH
- Consejería posterior junto a la entrega del resultado de la prueba serológica.

8.5. TRATAMIENTO ANTITUBERCULOSO

El tratamiento de la TB es prioritario en los pacientes con TB/VIH, especialmente cuando es un caso bacilífero.

El tratamiento precoz, correcto y completo de la TB logra curar al paciente, disminuye los efectos negativos de la TB en el curso de la infección VIH y evita la transmisión de la enfermedad en la comunidad.

Aunque los pacientes con TB/VIH responden a los esquemas habituales y logran la curación; se prefiere en ellos aplicar una fase de mantenimiento más prolongada que la recomendada para las personas VIH negativas para disminuir la probabilidad de recaídas.

La mayor tasa de recaídas en personas con TB/VIH se produce por las interacciones farmacológicas y la mala absorción de los fármacos utilizados.

Todos los enfermos VIH + con TB deben recibir tratamiento antituberculoso que incluya rifampicina (R), en las 2 fases del tratamiento, dado que se ha demostrado una disminución significativa de la letalidad respecto de los regímenes que no la incluyen.

Durante la primera fase debe usarse siempre que sea posible isoniazida (H), rifampicina (R) y pirazinamida (Z), debido a que estos fármacos son de alta eficacia y permiten acortar el tratamiento, asociados a una cuarta droga, Etambutol (E) durante 2 meses en forma diaria. La segunda fase debe consistir en H y R en forma diaria durante un mínimo de 7 meses.

En caso de no poder utilizarse R debido a interacciones se deberá evaluar la posibilidad de utilizar rifabutina.

Por lo tanto, el esquema terapéutico es el siguiente: 2HRZE/7HR. El tratamiento de estos pacientes deberá ser administrado diariamente (obligatorio en aquellos con recuento de CD4 desconocido o $< 200/\mu\text{L}$) y se deberá supervisar el cumplimiento del mismo.

El principal obstáculo en el control de los pacientes con TB/VIH radica en la falta de adherencia al tratamiento; por lo tanto, se debe aplicar el tratamiento directamente observado (que forma parte de la estrategia DOTS/TAES), para evitar abandonos; la administración irregular de los fármacos es la causa principal de la resistencia bacilar.

La no utilización de R en el régimen terapéutico por resistencia a la misma o por reacción adversa severa, o por necesidad de utilizar inhibidores de proteasa (IP) en el tratamiento antirretroviral, determina que la duración del tratamiento antituberculoso sea de 18 meses, con incremento de la mortalidad en comparación con los regímenes que incluyen esta droga.

Rifabutina

No existen pruebas que apoyen el reemplazo de la R por la rifabutina para el tratamiento de casos nuevos de TB sobre la base de la eficacia.

Sin embargo, los pacientes con infección por VIH pueden beneficiarse de la sustitución de la R por la rifabutina debido a que su interacción sobre el citocromo P/450 es menor; sobre todo con los IP.

Retratamiento

Seguir las normas expuestas (ver Capítulo 4).

Tratamiento antirretroviral (TARV) en pacientes con TB

TABLA 8.1

Cuándo iniciar el TARV en personas que inician tratamiento para TB

RECUENTO DE CD4/MM3	MOMENTO DE INICIO DEL TARV
<100	Lo antes posible, si es posible dentro de las 2 semanas de haber comenzado el tratamiento para TB*.
100-350	Apenas sea posible, aunque en estos casos se podría diferir, de ser necesario, hasta completar 8 semanas de tratamiento para TB.
> 350	En estos casos se podría diferir, de ser necesario, hasta completar el tratamiento para TB (especialmente si CD4 > 500ul).

* Tener en cuenta la posibilidad de síndrome de reconstitución inmune (SIRI) en pacientes que inicien TARV con niveles bajos de CD4 y/o lo inicien de manera temprana. Se pueden considerar los corticoides como tratamiento del SIRI en ciertos casos.

8.6. USO CONCOMITANTE DE ANTIRRETROVIRALES Y AGENTES ANTITUBERCULOSOS

Inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa (INTI)

- Sin interacciones significativas con R o rifabutina.

Inhibidores no-nucleósidos de la transcriptasa reversa (INNTI)

- Efavirenz (EFV) y R: Algunas fuentes recomiendan utilizar EFV 800 mg cada 24 horas si el peso > 60 kg o 600 mg cada 24 horas si el peso < 60 kg; R a dosis estándar. Se podría mantener el EFV a dosis habituales según otros autores.
- EFV y rifabutina: EFV a dosis estándar; rifabutina 450 mg/día.
- NVP: no se recomienda utilizar (mayor riesgo de hepatotoxicidad).
- Etravirina: no se recomienda utilizar.

Inhibidores de proteasa

- IP y R: No se recomienda.

IP y rifabutina: rifabutina 150 mg 3 veces por semana con ATV/r, DRV/r, LPV/r o SQV/r; el IP/r a dosis estándar; control de enzimas hepáticas.

▶ Raltegravir (RLT):

- RLT y R: utilizar con precaución (sólo si no hay alternativa). Si se utiliza: RLT 800 mg cada 12 horas.
- RLT y rifabutina: puede administrarse, ambos en dosis habituales.

▶ Maraviroc (MUC)

- Maraviroc y R: utilizar con precaución doblando dosis de maraviroc 600 mg cada 12 horas.
- Maraviroc y rifabutina: a dosis estándar.

▶ Enfuvirtide (T20)

- Sin interacciones significativas con R o rifabutina.

Cuando no están recomendadas las combinaciones de fármacos se aconseja consultar con un médico especialista en VIH.

Deben determinarse los niveles de fármacos tuberculostáticos cuando existan dudas acerca de la absorción o la respuesta al tratamiento.

Siempre que sea posible, utilizar como esquema de elección tenofovir/lamivudina o tenofovir/emtricitbina + EFV; o incluir R en el esquema antituberculoso. Si no es posible utilizar EFV, considerar utilizar un IP e incluir rifabutina en el esquema antituberculoso.

8.7. TOXICIDAD DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON TB/Sida

En los pacientes coinfectados los efectos adversos asociados con las drogas antituberculosas ocurren precozmente y, en general, dentro de los 2 primeros meses de terapia. Los efectos adversos más frecuentes incluyen exantema, trastornos digestivos y toxicidad hepática.

La hepatotoxicidad asociada a H+R que es, aproximadamente, del 5% en pacientes VIH negativos aumenta en personas VIH positivas, coinfectadas por los virus de hepatitis B y/o C.

Con frecuencia estos fenómenos colaterales obligan a la interrupción del tratamiento o al cambio del esquema terapéutico.

Casi todas las drogas antirretrovirales pueden causar hepatitis, siendo la nevirapina la que presenta mayor riesgo de hepatotoxicidad asociada a tuberculostáticos.

Deben controlarse las enzimas hepáticas cada 15 días durante los 2 primeros meses y luego mensualmente.

La intolerancia gastrointestinal, frecuente durante el tratamiento antituberculoso, puede ser potenciada por los antirretrovirales.

Se debe tener en cuenta que algunos efectos adversos, como la polineuropatía periférica asociada a H, pueden verse potenciados por las drogas antirretrovirales como la didanosina y estavudina (aunque son drogas que deben evitarse) por lo que es conveniente agregar Vitamina B6.

Se debe vigilar la aparición de efectos adversos sobre el sistema nervioso central causados por el EFV que pueden ser severos. Se caracterizan por: alucinación, somnolencia, vértigo, psicosis o reagudización de enfermedades psiquiátricas previas.

8.8. SÍNDROME INFLAMATORIO DE RECONSTITUCIÓN INMUNE (SIRI)

El Síndrome Inflamatorio de Reconstitución Inmune (SIRI) o respuesta paradójica es un efecto secundario frecuente en los pacientes coinfectados. Se observa en el 36% de los que reciben antirretrovirales y están en tratamiento de una micobacteria; también puede presentarse en pacientes VIH negativos con tratamiento antituberculoso.

Estas reacciones presumiblemente se desarrollan como consecuencia de la reconstitución de la respuesta inmune generada por la terapia TARV o quizás por el propio tratamiento antituberculoso. El SIRI asociado con el TARV en pacientes con antecedentes de TB o infección por micobacterias ambientales suele presentarse entre 1 y 3 meses después de comenzado el mismo. El SIRI es la exacerbación de los síntomas y signos de la TB:

- Fiebre.
- Aparición de nuevas o empeoramiento de adenopatías centrales (mediastinal, periaórtica, mesentérica) y/o periféricas (en especial la localización supraclavicular).
- Aparición de nuevos o empeoramiento de infiltrados en el pulmón, incluyendo insuficiencia respiratoria.
- Aparición o empeoramiento de pleuritis (pleuresía con derrame).
- Pericarditis, o ascitis con granulomas en la biopsia.
- Tuberculoma/s intracraneal/es, empeoramiento de la meningitis y en algunos casos edema cerebral.
- Lesiones de piel diseminadas (con menor frecuencia aparece bajo la forma de abscesos subcutáneos o nódulos cutáneos).
- Epididimitis, hepatoesplenomegalia, miositis, bursitis, y osteomielitis.

Los síntomas duran de 10 a 40 días.

Estos hallazgos deben ser atribuidos al SIRI, luego de una exhaustiva evaluación que excluya otras posibles causas, por ejemplo, reacción medicamentosa, especialmente fracaso al tratamiento antituberculoso.

En las reacciones no severas el tratamiento se basa en el mantenimiento de la terapia específica y del TARGA, más el agregado de antiinflamatorios no esteroideos.

Si las manifestaciones persisten o en los casos más severos el tratamiento propuesto es prednisona 1 mg/Kg/día por 1 a 2 semanas, luego se debe reducir gradualmente la dosis.

El objetivo ante este trastorno reside en mantener ambos tratamientos.

8.9. TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS LATENTE

En la actualidad la TB ocupa el primer lugar entre las infecciones oportunistas marcadoras de Sida.

Prevenir la enfermedad y la muerte por TB debe ser una prioridad de los programas de VIH/Sida.

El tratamiento antiretroviral (TARV) y la quimioprofilaxis de la TB son las claves para reducir el número de personas coinfectadas que enferman de TB y progresan a Sida.

El TARV al aumentar el número de linfocitos TCD4 y mejorar el estado inmunológico, disminuye el riesgo de enfermedad tuberculosa y al disminuir la carga viral cae también la transmisión del VIH; la quimioprofilaxis de la TB logra en estos pacientes una reducción de la enfermedad tuberculosa activa de 33 al 64%.

Cuando ambos tratamientos se dan simultáneamente, algunos estudios informan una reducción del 80% del riesgo de TB; sin embargo, la incidencia de la misma en dichos pacientes sigue siendo más alta que en los no infectados por el VIH.

Se recomienda realizar PT a todas las personas con diagnóstico de VIH que no hayan tenido previamente TB o que no hayan realizado previamente el tratamiento para la TB latente.

Si la PT es negativa (pápula < 5 mm): Si bien cabe la posibilidad de falsos (-) por anergia cutánea, no se recomienda en estos casos realizar el tratamiento de la TB latente, excepto en áreas de alta prevalencia. En esos pacientes se recomienda repetir la PT una vez al año.

Si la PPD es positiva (pápula $\geq$ 5 mm): Debe indicarse realizar el tratamiento de la TB latente con isoniazida (H) durante 9 meses. No debe repetirse la PT pues ya pierde su valor una vez realizado el tratamiento.

En las personas con VIH que son consideradas contactos de personas con TB debe indicarse quimioprofilaxis independientemente del resultado de la PT.

Diversos estudios demuestran que:

- La administración de H durante 9 meses como droga única como quimioprofilaxis

en las personas VIH (+) sin haber realizado diagnóstico de infección latente provee una reducción superior al 33 % en el riesgo de TB activa, mientras que esta reducción se incrementa al 64% cuando la PPD es positiva.

- El mismo riesgo se reduce en 80% cuando además de la quimioprofilaxis se administra con el TARV.

BIBLIOGRAFÍA

- ▶ Dierberg KL, Chaisson RE. Human immunodeficiency virus-associated tuberculosis: update on prevention and treatment. Clin Chest Med 2013; 34(2):217-228
- ▶ Ministerio de Salud de la Nación. Manejo de los pacientes adultos con infección por VIH. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/sida/pdf/info-equipos-salud/manejo-pacientes-adultos.pdf>.
- ▶ Ministerio de Salud de la Nación. Recomendaciones para el tratamiento y profilaxis de las infecciones oportunistas y otras infecciones relevantes en pacientes HIV+. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/sida/pdf/info-equipos-salud/recomendaciones.pdf>
- ▶ WHO. Política de la OMS sobre actividades de colaboración TB/VIH. Guías para programas nacionales y otros interesados directos. Ginebra, Suiza, 2012.

TUBERCULOSIS INFANTIL (MENORES DE 15 AÑOS)

La tuberculosis (TB) del niño tiene, con respecto a la del adulto, clara diferencia en el comportamiento epidemiológico, en la presentación clínica y en la rentabilidad de los métodos de diagnóstico.

El diagnóstico debe basarse en la evaluación conjunta de una serie de criterios epidemiológicos, radiográficos, tuberculínicos y microbiológicos.

Es necesario diferenciar la primoinfección tuberculosa de la enfermedad.

La primoinfección tuberculosa es el conjunto de fenómenos biológicos que tienen lugar cuando un individuo entra en contacto por primera vez con el bacilo *Mycobacterium tuberculosis*.

A continuación de dicha infección puede desarrollarse la enfermedad TB cuando fracasan los mecanismos inmunitarios (TB primaria), presentándose como forma neumoganglionar sin complicaciones o con progresión y complicación de lesión pulmonar o con diseminación extrapulmonar.

Los niños que desarrollan enfermedad generalmente lo hacen en los dos años que siguen a la primoinfección. Cuando ésta ocurre antes de la adolescencia, el riesgo de progresar a enfermedad aumenta y puede ser grave especialmente en los niños menores de 5 años y en los inmunocomprometidos.

Una pequeña proporción de niños (generalmente mayores) manifiestan la TB luego de un período de latencia, por reactivación endógena de una primoinfección pasada, o por una reinfección exógena al exponerse a un nuevo contacto (TB post-primaria o tipo adulto).

Suele considerarse que los pacientes pediátricos no son contagiantes; sin embargo en la forma post-primaria, la presentación es diferente, habitualmente cavitaria, bacilífera, lo que permite la diseminación de la enfermedad y deben manejarse como enfermos infectantes si presentan baciloscopías (BK) de esputo positivas o cavidades en la radiografía (Rx) de tórax.

Deben tomarse las precauciones de bioseguridad necesarias, realizar el estudio de contactos, la supervisión estricta del tratamiento y confirmar la curación bacteriológica.

9.1. DIAGNÓSTICO

Se basa habitualmente en una fuerte presunción que surge de la suma de dos o más de los siguientes elementos:

- Clínica compatible con la enfermedad.
- Prueba tuberculínica (PT) positiva.
- Rx de tórax anormal.

- Antecedentes de contacto con un foco tuberculoso.
- Hallazgo de M. tuberculosis en secreciones o tejidos (confirma el diagnóstico de TB, pero es poco frecuente en pacientes pediátricos).

Manifestaciones clínicas

Los niños enfermos con TB pulmonar pueden presentarse asintomáticos o con sintomatología leve.

Las manifestaciones comunes son fiebre, pérdida o progreso inadecuado de peso, decaimiento y síntomas respiratorios.

En TB primaria, los síntomas respiratorios inicialmente son escasos, pero con el agrandamiento de los ganglios mediastínicos pueden hallarse signos de compresión de la vía aérea (tos y sibilancias).

Los niños mayores y adolescentes pueden presentar formas post-primarias, similares a las del adulto, con el clásico síndrome de impregnación bacilar (tos, astenia, anorexia, sudoración nocturna, pérdida de peso y fiebre), presencia de cavitación a nivel pulmonar y, excepcionalmente, hemoptisis. Suelen tener BK de esputo positiva.

La presencia de eritema nudoso o queratoconjuntivitis flictenular orientan hacia el diagnóstico de TB.

Las localizaciones extrapulmonares pueden tener manifestaciones clínicas diferentes según cuál sea el órgano afectado. En estos casos, evaluar siempre el compromiso pulmonar.

Prueba tuberculínica

La PT es útil como complemento diagnóstico de la TB infantil, sólo evidencia la infección producida por M. tuberculosis.

Se considera viraje tuberculínico cuando un niño tuberculino negativo se convierte en tuberculino positivo o una diferencia de más de 10 mm entre una y otra lectura, en un lapso menor de dos años. Esto en general indica una infección reciente con el M. tuberculosis.

En las formas graves la PT puede resultar positiva o negativa.

Radiología

En la primoinfección tuberculosa puede observarse el complejo primario compuesto por chancro de inoculación, linfangitis y adenopatía satélite. Aunque el chancro puede localizarse en cualquier parte del territorio pulmonar, es más frecuente en los campos medios, en la periferia y en el pulmón derecho. Su tamaño es variable (pudiendo incluso no ser detectable por radiología).

Con la progresión del foco ganglionar o parenquimatoso de la TB primaria pueden observarse atelectasia, neumonía, derrame pleural, diseminación intrabronquial o

bronconeumonía y diseminación hematógene (miliar). Si bien es poco frecuente, las lesiones pulmonares de la TB primaria progresiva también pueden cavitarse.

La TB post-primaria, tipo adulto, se caracteriza por la presencia de infiltrados que suelen predominar en los lóbulos superiores con diseminación endobronquial y cavitación.

Antecedentes de contacto

El hallazgo del foco de contagio (caso de TB pulmonar o laríngea) es de gran ayuda para el diagnóstico en casos pediátricos. Cuanto más pequeño es el niño (lactante, preescolar), mayor es la posibilidad de encontrar la fuente contagiante en el núcleo familiar, sin embargo, la pesquisa del foco bacilífero debe extenderse a todo contacto habitual u ocasional, especialmente en los dos últimos años.

Una vez confirmado el foco, debe averiguarse sobre sus estudios bacteriológicos, tratamiento (fármacos, duración, abandonos), o factores de riesgo para resistencia a fármacos antituberculosos (ver Capítulo Estudio de contactos).

Diagnostico microbiológico

Todas las muestras pediátricas deben ser cultivadas.

- Espujo:

Este tipo de muestra habitualmente se consigue en niños mayores de 10 años.

Es conveniente obtener al menos 2 muestras.

La toma y conservación de las muestras se describen en el Capítulo 2.

- Contenido gástrico:

Su estudio está indicado en sintomáticos respiratorios, y pacientes con lesiones pulmonares.

El momento de la recolección de la muestra es por la mañana, con el paciente en ayunas, dado que la ingesta de alimentos hace que la expectoración ingerida pase al intestino. Si es un lactante, es conveniente que no esté presente la madre en el momento de la realización del procedimiento porque su presencia puede incentivar los movimientos peristálticos.

La técnica para obtener la muestra, realizado por médico o enfermera con experiencia, consiste en colocar una sonda nasogástrica estéril de longitud y diámetro adecuado a la edad del niño. Una vez que la sonda llega al estómago, aspirar con jeringa sin que la succión provoque daño. En caso de no obtenerse material, inocular de 10 a 15 cc de agua destilada o solución fisiológica estéril y recoger inmediatamente.

La muestra debe ser procesada en las 6 horas siguientes a la obtención para ser cultivada. En caso de demora del envío al laboratorio se debe neutralizar

el material con una solución de bicarbonato de sodio al 10% o fosfato trisódico anhidro al 10% y conservarlo en heladera por no más de 24 horas.

Se recomienda obtener al menos 2 muestras en días diferentes.

- Otras muestras:

En las formas extrapulmonares estudiar las muestras disponibles por examen directo y cultivo. (Ver CAP. 2).

En TB ganglionar periférica puede obtenerse material por punción-aspiración o biopsia; si el ganglio drena espontáneamente, se aspirará el material con solución salina y técnica estéril; no se deben usar hisopos o torundas de algodón.

Si se envían muestras de tejidos o biopsias debe evitarse la desecación agregando agua destilada o solución fisiológica estéril; nunca debe utilizarse formol.

9.2. FORMAS CLÍNICAS

Tuberculosis moderada

En su manifestación pulmonar los pacientes pueden presentar síntomas respiratorios, aunque con frecuencia son asintomáticos. La PT suele ser positiva y la Rx de tórax patológica.

La lesión parenquimatosa es pequeña, en general acompañada con adenopatías hiliares o mediastinales. El complejo primario debe ser puro, carecer de atelectasia, reacción perifocal significativa y lesiones extendidas.

También se consideran formas moderadas de TB las localizaciones extrapulmonares no severas, sin compromiso pulmonar: ganglionar periférica única, pleural unilateral y reacciones de hipersensibilidad (eritema nudoso, queratoconjuntivitis flictenular).

Tuberculosis grave

Pertenecen a este grupo las formas complicadas con atelectasia, cavitación, perforación gangliobronquial o ganglioesofágica, la TB diseminada broncogénica o hematogénica (miliar), extrapulmonar, osteoarticular, genitourinaria, intestinal, pericárdica, meníngea y pleural bilateral.

También se considera forma grave la TB asociada a enfermedades o tratamientos que pueden alterar las condiciones inmunológicas (colagenopatías, diabetes, enfermedades inmunosupresoras, entre otras).

9.3. TRATAMIENTO

El tratamiento consta de dos fases. La fase inicial dura dos meses (60 tomas), se administrará la dosis diariamente y se utilizará tres fármacos como mínimo.

La fase de continuación dura al menos 4 meses, administrándose la medicación en forma diaria (120 tomas) o trisemanal (48 tomas).

Los medicamentos y dosis para el tratamiento de la TB infantil se muestran en la tabla siguiente:

TABLA 9.1

Medicamentos	Acción	Fase Inicial		Fase Continuación
		Dosis Diaria	Dosis Máxima	3 veces por semana
Isoniácida (H)	Bactericida	10 mg/kg/día	300 mg/día	10-15 mg/kg/día (Dosis máx. 900 mg/día)
Rifampicina (R)	Bactericida	10-15 mg/kg/día	600 mg/día	10 – 20 mg/kg/día
Pirazinamida (Z)	Bactericida	25 a 35 mg/kg/día	2000 mg/día	-
Etambutol (S)	Bacteriostática	15-25 mg/kg/día	1200 mg/día	-
Estreptomicina (E)	Bactericida	15 a 20 mg/kg/día	1000 mg/día	-

El E puede usarse con seguridad en niños, pero debe respetarse la dosis diaria de 15 a 25 mg/kg (dosis máxima 1200 mg/día).

El tratamiento debe ser supervisado. Cuando el tratamiento no pueda ser supervisado por un personal de salud se deberá identificar alguna persona del entorno del paciente que se responsabilice de supervisar el tratamiento.

TABLA 9.2

Esquemas de tratamiento recomendados para la Tuberculosis infantil

Presentación clínica	Categoría y Régimen terapéutico		
Caso nuevo (paciente que nunca ha tomado drogas antituberculosas o que las ha tomado por menos de 1 mes) que presenta TB: Pulmonar con BK positiva. - Pulmonar con BK negativa con lesiones radiológicas extensas (miliar, opacidad de un segmento o de un lóbulo, bronconeumonía) y/o cavernas. - Extrapulmonar severa (pericarditis, pleuresía bilateral o empiema, genitourinaria, osteoarticular, abdominal, meníngea) Asociada al VIH/Sida u otras alteraciones inmunológicas	TB Grave		
	Fase Inicial	Fase de continuación*	
	2 HRZE	Intermitente (trisemanal en días no consecutivos)	Diaria
		4 H ₃ R ₃	4 HR
Caso nuevo que presenta TB: - Pulmonar, con BK negativa y complejo primario no complicado. - Extrapulmonar no severa (pleural unilateral, cutánea, ganglionar periférica)	TB Moderada		
	Fase Inicial	Fase de continuación*	
	2 HRZ	Intermitente (trisemanal en días no consecutivos)	Diaria
		4 H ₃ R ₃	4 HR

* La fase de continuación intermitente trisemanal se puede emplear solamente en poblaciones sin VIH, y bajo supervisión estricta del tratamiento.

En pacientes con lesiones pulmonares extensas y de mala evolución, TB miliar, meníngea u osteoarticular y enfermos con VIH/Sida u otra inmunodeficiencia, se recomienda una fase de continuación de 7 a 10 meses con HR diaria.

En caso de abandono, recaída o fracaso operativo realizar prueba de sensibilidad (PS). Hasta disponer del resultado de la PS, reiniciar y continuar el mismo esquema terapéutico. Una vez obtenido el resultado, adaptar el tratamiento.

En caso de fracaso farmacológico emplear un régimen de tratamiento con tres o cuatro nuevas drogas no utilizadas previamente. Luego adaptar el esquema terapéutico según el resultado de la PS a las drogas.

Ver Capítulo de Tratamiento y Capítulo de Resistencia a fármacos.

Si no hay mejoría clínica ni radiológica en un régimen de tratamiento supervisado y sin haber tenido confirmación bacteriológica, investigar otras posibilidades diagnósticas.

Reacciones adversas a fármacos antituberculosos (RAFAs): ver Capítulo de Tratamiento.

Para el manejo de los pacientes coinfectados con VIH, alteraciones inmunológicas o fallas terapéuticas deberá consultarse con profesionales de referencia.

TABLA 9.3

Fármacos asociados. Dosificación diaria según peso del paciente

Fármacos Asociados	Peso del Paciente	Cantidad de Comprimidos Día
TRIPLE ASOCIACIÓN H 75 R 150 Z 400	7,5 kg	½
	15 kg	1
	22,5 kg	1½
	30 kg	2
	37,5 kg	2½
	45 kg	3
	52,5 kg	3½
	60 kg y más	4
DOBLE ASOCIACIÓN H 150 R 300	15 kg	½
	30 kg	1
	45 kg	1½
	60 kg y más	2

TABLA 9.4

Fármacos individuales. Dosificación diaria según peso del paciente

Peso del paciente en kg	H Compr. de 100 mg	H Compr. de 300 mg	R Jarabe y cápsulas	P Compr. de 250 mg	E Compr. de 400 mg
5	½		2,5 ml jarabe	½	¼
10	1		5 ml jarabe	1	½
15	1 ½	½	7.5 ml jarabe	1 ½	¾
20	2	½	10 ml jarabe	2	1
25	2 ½	½	12,5 ml jarabe	2 ½	1 ¼
30	3	1	1 cápsula	3	1 ½
35	3	1	1 cápsula	3 ½	1 ¾
40	3	1	1 cápsula días pares, 2 cápsulas días impares	4	2
45	3	1	1 cápsula días pares, 2 cápsulas días impares	4 ½	2 ¼
50	3	1	1 cápsula días pares, 2 cápsulas días impares	5	2 ½
55	3	1	2 cápsulas	5 ½	2 ½
60	3	1	2 cápsulas	6	2 ½
Dosis máxima	300 mg	300 mg	600 mg	1,5 gr	1gr

En ayuno de 2 hs, con agua o jugo, esperar 15 a 20 minutos para comer, 1 dosis diaria

9.4. CONTROL DE TRATAMIENTO

▶ Clínico

Se efectuará con frecuencia mensual incluyendo:

- Examen físico (incluido control de peso).
- Monitoreo de los signos clínicos de RAFAs.
- Interrogatorio a los padres y/o familiares adultos responsables del niño acerca de:
 - Estado general del niño.
 - Tolerancia a los medicamentos.
 - Cumplimiento del tratamiento.

Explicar la importancia de cumplir con el tratamiento hasta su finalización. Se debe motivar e incentivar al niño y/o adultos responsables del mismo para que completen el tratamiento correcto.

▶ Laboratorio clínico

En ausencia de RAFAs severas, los monitoreos rutinarios de laboratorio de enzimas hepáticas y ácido úrico no son imprescindibles.

En caso de TB grave debe realizarse monitoreo hepático en los primeros meses de tratamiento.

▶ Radiológico

Se sugiere una Rx de tórax inicial, otra de control a los 2 meses y al finalizar el tratamiento.

Las imágenes radiológicas pueden tardar varios meses en resolverse y algunas persisten como secuelas. Una vez que se haya completado el esquema terapéutico con recuperación clínica y bacteriológica, no es imprescindible realizar otro estudio radiológico.

▶ Bacteriológico

En los niños con TB pulmonar BK positiva o pulmonar grave con BK negativa se deben realizar los siguientes estudios bacteriológicos de esputo:

Clasificación	Controles bacteriológicos mínimos (TB pulmonar)
Caso con BK positiva o pulmonar grave con BK negativa.	BK y cultivo al inicio. BK al final del 2º mes (resultado positivo, realizar cultivo y PS). BK al final del 4º mes (resultado positivo, realizar cultivo y PS). BK al final del tratamiento (si es posible realizar cultivo).

Los niños con BK positiva de lavados gástricos o broncoalveolares no deberían someterse a nuevos procedimientos para realizar estudios microbiológicos si tienen buena evolución clínica y radiológica.

La Red de Laboratorios de la TB de Argentina permite realizar cultivos en todos los casos indicados.

9.5. TB/Sida

Debido a la interacción entre ambas enfermedades, TB y Sida, se debe descartar la coinfección con VIH en todo paciente con diagnóstico de TB e investigar exhaustivamente la presencia de TB en todo niño con infección VIH.

Las manifestaciones clínicas y radiológicas de los pacientes coinfectados con VIH pueden ser similares a las de los niños inmunocompetentes, pero pueden presentarse como formas atípicas con infiltrados pulmonares difusos o compromiso extrapulmonar de varios órganos. Los signos y síntomas de TB son inespecíficos y no se distinguen clínicamente de las enfermedades debidas a otras etiologías.

Es frecuente que estos pacientes no presenten reactividad tuberculínica, por lo que esta prueba no es de gran utilidad para el diagnóstico.

Deberán obtenerse muestras para cultivo, tipificación y antibiograma de todos los niños infectados por VIH con sospecha de TB. Es necesario descartar las infecciones por micobacterias no tuberculosas y determinar la sensibilidad a drogas antituberculosas de la cepa infectante.

Es importante investigar exhaustivamente los antecedentes del foco de contagio bacilífero para adecuar el régimen terapéutico inicial según su sensibilidad hasta obtener la información bacteriológica del niño.

El esquema de tratamiento debe incluir 4 fármacos durante la fase inicial (HRZE), tratando de evitar emplear S. La duración total del tratamiento es de 9 meses, debiendo realizarse un estricto monitoreo de los efectos adversos a los medicamentos, especialmente de la función hepática.

BIBLIOGRAFÍA

- ▶ Cuevas LE, Browning R, Bossuyt P et al. Evaluation of Tuberculosis Diagnostics in Children: Methodological Issues for Conducting and Reporting Research Evaluations of Tuberculosis Diagnostics for Intrathoracic Tuberculosis in Children. Consensus from an Expert Panel. *The J Infect Dis* 2012;205:S209–15.
- ▶ Donald PR, Maher D, Maritz JS and Qazi S. Ethambutol dosage for the treatment of children: literature review and recommendations. *Int J Tuberc Lung Dis* 2006; 10(12):1318-1330.
- ▶ Graham SM, Bell DJ, Nyirongo S et al. Low Levels of Pyrazinamide and Ethambutol in Children with Tuberculosis and Impact of Age, Nutritional Status, and Human Immunodeficiency Virus Infection. *Antimicrob Agents and Chemother* 2006; 50(2):407-413.
- ▶ Gupta P, Roy V, Sethi GR and Mishra TK. Pyrazinamide blood concentrations in children suffering from tuberculosis: a comparative study at two doses. *Br J Clin Pharmacol* 2007; 65(3):423-427.
- ▶ Schaaf HS, Parkin DP, Seifart HI et al. Isoniazid pharmacokinetics in children treated for respiratory tuberculosis. *Arch Dis Child* 2005; 90:614-618.
- ▶ WHO. Rapid advice: treatment of tuberculosis in children. Switzerland, Geneva. 2013. WHO/HTM/TB/2010.13.
- ▶ Zar HJ, Connell TG and Nicol M. Diagnosis of pulmonary tuberculosis in children: new advances. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2010; 8(3):277-288.



ESTUDIO DE CONTACTOS

Las personas responsables de realizar el estudio de los contactos de enfermos con tuberculosis (TB) deben conocer previamente una serie de definiciones que se detallan a continuación:

- ▶ Caso de TB: paciente al que se le ha diagnosticado TB y se ha decidido tratarlo con un esquema completo de tratamiento antiTB.
- ▶ Caso índice (CI): es la persona que cumple con las condiciones de caso de TB y a partir de la cual se origina el estudio de contactos que podrían haber estado expuestos al mismo. Es el primer caso que llama la atención del investigador y origina una serie de acciones, visitas y pasos necesarios para conocer un foco de infección.
- ▶ Caso fuente: es la persona que ha transmitido la TB a otra. No siempre el CI es el caso fuente. A veces a partir del CI se identifica, entre sus contactos, al caso fuente.
- ▶ Contactos: personas que comparten temporalmente un espacio común con un CI de TB, cualquiera sea la localización de la enfermedad (pulmonar o extrapulmonar) y categoría diagnóstica (confirmada o no bacteriológicamente).

10.1. ESTUDIO DE CONTACTOS

Al diagnosticar un CI deben iniciarse un conjunto de acciones de estudio de contactos.

Objetivos:

- ▶ Identificar las personas que estuvieron expuestas al bacilo de la TB.
- ▶ Diagnosticar si han desarrollado una TB activa o tienen una infección tuberculosa latente (ITL).
- ▶ Tratar en forma precoz a los enfermos que han desarrollado una TB activa.
- ▶ Tratar a los portadores de ITL luego de descartar TB activa.
- ▶ Reconstruir la cadena de transmisión de la infección tuberculosa para identificar el caso fuente.

10.2. FACTORES QUE DETERMINAN EL RIESGO DE INFECCIÓN

Si bien se han descrito situaciones en las que el contacto con el CI durante lapsos breves (pocas horas) ha producido casos de infección tuberculosa y, eventualmente de enfermedad activa, en general para que esto ocurra el contacto debe ser estrecho y prolongado.

Hay tres tipos de factores fundamentales que se relacionan en forma directa con el riesgo de infectarse:

- ▶ La frecuencia y duración de la exposición al bacilo tuberculoso.
- ▶ Las características de la enfermedad del CI:
 - Localización.
 - Resultado de la bacteriología.
 - Extensión de las lesiones, objetivada por los hallazgos de la radiografía (Rx) de tórax.
- ▶ Susceptibilidad de la persona expuesta.

Las personas que han estado en contacto con un CI cuya enfermedad tiene localización laríngea y/o pulmonar con baciloscopia (BK) positiva (TB pulmonar bacilífera) o presentan lesiones extensas y/o cavitadas, tienen mayor riesgo de tener una ITL y eventualmente desarrollar una TB activa.

Por el contrario, las lesiones pulmonares con BK negativa, los casos que no se confirman por bacteriología y las lesiones extrapulmonares (excepto la laríngea) tienen un potencial infectante significativamente menor. Esto NO significa que los contactos de estos grupos de pacientes no deban ser estudiados. En estas situaciones, el caso fuente puede surgir del estudio de contactos.

10.3. CATEGORÍA DE CONTACTOS

A los efectos epidemiológicos y operativos, los contactos pueden dividirse en tres categorías:

- ▶ Contactos íntimos: Son las personas que pernoctan bajo el mismo techo de un enfermo con diagnóstico de TB, o aquellas que tienen un contacto diario con el enfermo igual o mayor de 6 horas. Este grupo tiene mayor riesgo de infectarse y de desarrollar una TB activa.
- ▶ Contactos frecuentes: Son las personas que tienen un contacto diario menor de 6 horas con un enfermo con diagnóstico de TB. Generalmente son aquellos que no conviven pero tienen una relación con el paciente de tipo personal, laboral o de otra índole que favorece la transmisión de la infección tuberculosa.
- ▶ Contactos esporádicos u ocasionales: Son las personas que tienen contacto con un enfermo con diagnóstico de TB pero no en forma diaria.

10.4. ACCIONES DE ESTUDIO DE CONTACTOS

Las fases del estudio de contactos son:

- 1 Valorar y clasificar el CI
- Es necesario averiguar el estado bacteriológico del paciente, las características

radiológicas de la enfermedad, síntomas y tiempo transcurrido desde la aparición de los mismos, tipo de relación mantenida con los contactos, antecedentes de tratamiento antiTB y factores de riesgo asociados.

2 Selección y censado de los contactos

El primer paso es preguntar al caso o a los familiares sobre posibles contactos, y elaborar la relación de los mismos según el nivel de exposición. Es necesario fundamentar y transmitir la importancia de la investigación, establecer un clima que promueva la confianza del entrevistado asegurando el manejo confidencial de la información obtenida.

Se debe comenzar siempre el estudio por los contactos íntimos. Cuando entre ellos se haya detectado algún caso, o bien un número elevado de infectados o de conversiones a la tuberculina, se pasará a hacer el estudio de los contactos frecuentes.

Luego de diagnosticado el CI, los contactos deben ser identificados, entrevistados y estudiados. A efectos prácticos se considerarán contactos a las personas próximas al enfermo durante el período sintomático de éste o durante los 3 meses precedentes al diagnóstico. Si el CI es bacilífero, la entrevista y el estudio de los contactos deben realizarse en un lapso no mayor a 15 días.

Además, se estudiarán de entrada los contactos frecuentes cuando se den situaciones de mayor riesgo: CI altamente bacilífero (BK ++ o +++) o contactos con alta susceptibilidad (inmunocomprometidos, niños pequeños, malnutrición, alcoholismo, embarazo). En el estudio de contactos de casos infantiles se procederá de la misma forma que con los adultos:

- Niños no escolarizados: se debe estudiar a familiares directos y cuidadores.
- Niños escolarizados y adolescentes: estudiar contactos íntimos y también contactos frecuentes con factores de riesgo.

A todas las personas a las que se vaya a hacer el estudio se debe realizar una anamnesis que incluya:

- Antecedentes familiares y personales de TB.
- Antecedentes de vacuna con BCG (se puede comprobar la cicatriz, habitualmente en el hombro izquierdo).
- Resultados de pruebas de tuberculina (PT) previas, y las fechas de realización.
- Tratamiento o quimioprofilaxis previa de TB.
- Síntomas sospechosos de TB (sintomático respiratorio (SR), astenia, fiebre).
- Antecedentes personales de enfermedad hepática o insuficiencia renal.

- Enfermedades que conlleven estado de inmunodepresión o tratamiento inmunosupresor.

En Síntesis

La prioridad de estudio la tienen:

- Los contactos de casos de TB pulmonar con BK positiva o TB laríngea.
- Los contactos íntimos, luego los frecuentes y, por último, los ocasionales con criterios de riesgo.

3 Prueba tuberculínica (PT)

Se realiza a los contactos íntimos y frecuentes, salvo constancia documentada de una prueba positiva anterior o tratamiento previo. Debe hacerse mediante la intradermorreacción de Mantoux. Así, clasificaremos los contactos en tuberculino-positivos ($PT \geq 10\text{mm}$) y en tuberculino-negativos ($PT < 10\text{ mm}$). Si el contacto es inmunocomprometido, se considera tuberculino-positivo al que presenta una $PT \geq 5\text{ mm}$.

No es necesario reiterar la PT en personas con un resultado positivo previo, bien documentado.

En los infectados mayores de 65 años y en vacunados con BCG puede ocurrir que la respuesta inmunitaria esté atenuada por el paso del tiempo y la PT sea negativa. En estos casos, los antígenos de la tuberculina pueden activar los linfocitos memoria causando un estímulo de la inmunidad celular que es conocido como efecto booster. Otra PT realizada a la semana de la primera causaría una reacción positiva que no debe atribuirse necesariamente a una infección reciente. En el examen de contactos, se aconseja no repetir la PT para comprobar el efecto booster y basarse, en vacunados, en criterios de induración y en las características microbiológicas del CI.

4 Radiografía de tórax a los contactos íntimos, y eventualmente a los frecuentes, para descartar la enfermedad

Se priorizarán los contactos de enfermos con BK de esputo positiva.

En pacientes inmunocomprometidos, una Rx de tórax normal no nos descarta una TB, por lo que se les debe realizar estudio bacteriológico cuando sea posible, para tener un diagnóstico de certeza.

5 Descartar enfermedad y decidir quimioprofilaxis (QP)

Remitirse al Capítulo 12 (quimioprofilaxis).

6 Seguimiento de los contactos

- Contactos que tienen indicada quimioprofilaxis: control médico mensual y hasta los 2 años.
Si la PT fue negativa al inicio, se repetirá a los tres meses de la última exposición a la fuente. Esto permitirá decidir la continuidad o suspensión de la quimioprofilaxis, descartando conversión tuberculínica.
- Contactos que no tienen indicada quimioprofilaxis: control médico trimestral durante dos años y en el caso de que la fuente presente TB MDR, cinco años.

En todos los controles médicos descartar la enfermedad y, si el contacto presenta expectoración, solicitar examen bacteriológico de esputo.

7 Finalización de QP

Al finalizar la QP, el médico del servicio entrevistará al contacto y lo evaluará clínicamente, indicando, si lo considera necesario, estudios complementarios.

8 Cierre del estudio y evaluación global del mismo

El cierre del estudio se efectúa si se ha concluido el examen de todos los contactos íntimos.

10.5. RECOMENDACIONES PARA EL CASO DE QUE NO SE DISPONGA DE PT

A los contactos íntimos y, eventualmente, a los frecuentes se les realizará Rx de tórax y BK de esputo, si son SR.

Habiendo descartado la enfermedad por clínica y radiología se deberá decidir la QP independientemente de un resultado de PT.

10.6. SITUACIONES ESPECIALES

Instituciones escolares

- Si el CI es un profesor, educador o auxiliar docente:
Se procederá de acuerdo a las etapas ya descriptas.

Los contactos de niños con un profesor con TB durante seis o más horas por día de clase, se consideran dentro del grupo de contactos íntimos.

En general, los contactos entre profesores son esporádicos u ocasionales.

La comunicación a la comunidad educativa debe ser administrada por el equipo de salud.

Las intervenciones deben ser consensuadas entre las áreas de salud y educación.

- Si el CI es un alumno:

Si presenta BK positiva (+, ++ o +++), se estudiarán los contactos por orden de prioridades: 1º los íntimos, 2º los frecuentes y, en base a los resultados de esos estudios, se decidirá si se estudian o no los contactos ocasionales.

Si presenta BK negativa, se estudiarán sólo los contactos íntimos. Si entre ellos hay un alto porcentaje de infectados y/o algún enfermo se estudiarán el resto de los contactos.

Otras instituciones cerradas

En prisiones o institutos destinados a menores en situación de riesgo o a personas ancianas, para la evaluación de contactos se procederá de acuerdo a las etapas ya descriptas, pudiendo ser el CI una persona privada de libertad, un menor, un anciano o un empleado de la institución.

Contactos laborales

Clasificar los contactos de acuerdo a lo definido anteriormente y seguir las pautas ya descriptas.

BIBLIOGRAFÍA

- ▶ Aissa K, Madhi F, Ronsin N, Delarocque F, Lecuyer A, et al. Evaluation of a model for efficient screening of tuberculosis Contact Subjects. *Am J Respir Crit Care Med* 2008; 177:1041-7.
- ▶ Alvarez Castillo M, Escudero S y Taveira Jimenez J. Microepidemias de Tuberculosis en centros escolares. ¿Cómo seleccionar los contactos? *Gac Sanit* 2007; 21(6):465-70.
- ▶ Arnadottir TH. Tuberculosis and Public Health. Policies and Principles in Tuberculosis Control. Paris, France: International Union against Tuberculosis and Lung Disease, 2009.
- ▶ Kruk A, Gie R, Schaaf S and Marais B. Symptom-based screening of Child tuberculosis contacts: Improved feasibility in Resource Limited Settings. *Pediatrics* 2008; 121:e1646-52.
- ▶ Rodríguez de Marco, J. "Normas Nacionales de Diagnóstico, tratamiento y prevención de la Tuberculosis en la República Oriental del Uruguay" - Montevideo, CHLA-EP. 2006 p. 85-94.
- ▶ Teruel F, Castilla J y Hueto J. Abordaje de la Tuberculosis en Atención Primaria. Estudio de contactos. *An Sist Sanit Navar* 2007; 30(2):87-98.
- ▶ WHO. Recommendations for investigating contacts of persons with infectious tuberculosis in low- and middle-income countries. France, 2012. WHO/HTM/TB/2012.9.

TUBERCULOSIS EN CÁRCELES

La tuberculosis (TB) es considerada un problema prioritario en la población privada de la libertad (PPL), y su abordaje implica garantizar una atención integral (prevención, diagnóstico, tratamiento) en el marco de los derechos al acceso a la salud de las PPL.

En los centros penitenciarios, como en cualquier otro ámbito, las acciones para el control de la TB deben seguir las normas nacionales de control de la TB y los estándares internacionales para el control de la enfermedad. Sin embargo, debido a las características de estos centros se recomiendan, además, pautas especialmente dirigidas a las personas privadas de libertad (PPL) y su entorno.

PRINCIPALES EJES DEL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS EN LOS CONTEXTOS DE ENCIERRO

En el marco de la estrategia "Alto a la Tuberculosis", los principales ejes a tener en cuenta para el control de la tuberculosis en las PPL son:

11.1. BÚSQUEDA DE SINTOMÁTICOS RESPIRATORIOS (SR)

En los establecimientos penitenciarios la búsqueda de SR puede realizarse en forma pasiva y en forma activa:

► **Detección pasiva:** Se realiza cuando los pacientes acuden al servicio de salud del centro penitenciario por su propia voluntad, ya sea por síntomas de TB o por otra causa. Debido a las altas tasas de incidencia de TB en los centros penitenciarios, el personal de salud debe aprovechar toda consulta para indagar la posibilidad de encontrarse ante un SR.

► **Detección activa:** Es aquella en la que el servicio de salud del centro penitenciario busca activamente SR. Esto se puede hacer:

a. Al ingreso al centro penitenciario

De manera rutinaria, a toda persona que ingresa al recinto penitenciario se le debe efectuar un examen clínico mediante anamnesis y examen físico. En dicho proceso debería recolectarse información referente a:

Existencia de tos por más de 2 semanas.

Antecedentes de TB en el pasado y en la familia.

Factores de riesgo de infección por VIH.

En algunos países y cuando los recursos lo permiten, se debería realizar, además de los estudios bacteriológicos, la radiografía (Rx) de tórax, la cual en este escenario

es un elemento útil para el despistaje de TB por la amplia variabilidad acerca de la percepción de normalidad o anormalidad de la tos y la producción de esputo de las PPL (elementos a partir de los cuales se define el SR).

Toda PPL debería ser revisada por el personal de salud a la entrada del centro penitenciario en busca de una TB activa.

b. Búsqueda activa periódica

La búsqueda activa puede ser realizada cada cierto tiempo a través de las revisiones periódicas de rutina, donde se debe repetir el examen clínico inicial en el recluso, como se describe en el ítem anterior.

c. Búsqueda activa permanente

Es la búsqueda continua de SR, la cual puede estar a cargo del personal de salud, del personal de seguridad o de las mismas PPL quienes identifican a los SR y los derivan al servicio de salud.

d. Búsqueda activa al final de la condena - liberación

Esta búsqueda se debe realizar siempre cuando sea posible, antes de la transferencia del recluso a otro centro penitenciario o en caso de excarcelación, con el fin de diagnosticar la TB y referirlo a un establecimiento de salud.

11.2. IDENTIFICACIÓN DE CONTACTOS

En el caso específico de los centros penitenciarios es importante tener en cuenta que, además de los familiares del SR que recién ingresa, deben ser consideradas también aquellas otras personas que ingresan o integran dichos centros y encuadran en la definición de contacto establecida en la presente normativa.

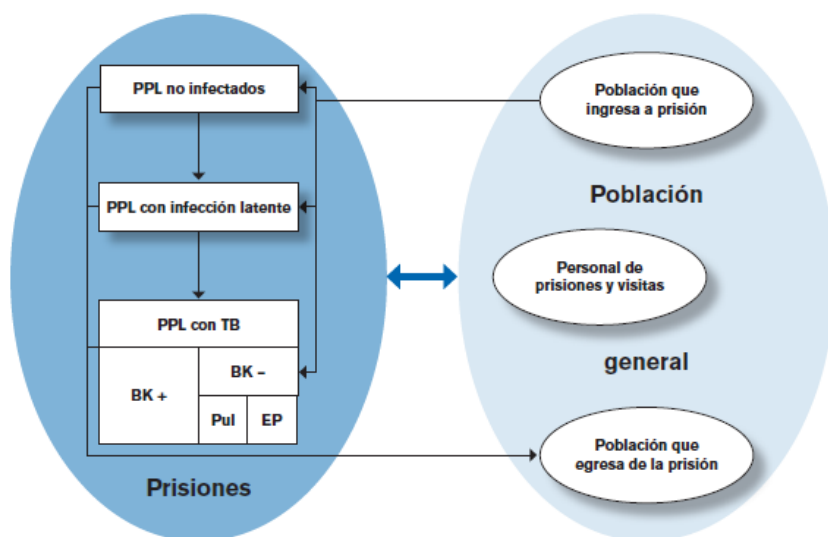
En centros penitenciarios se define como caso índice (CI) de TB para el control de contactos a todo paciente con TB pulmonar BK+ y/o cultivo positivo.

Los contactos de una PPL son:

- ▶ Internos que conviven en la misma celda con el CI: en el caso de prisiones con altos grados de hacinamiento y sobre la base de un análisis individual, se podrán definir como contactos a todos los internos que comparten el mismo pabellón. En algunas situaciones se deben evaluar también los contactos de las áreas de trabajo, áreas recreativas y los niños contactos, sobre todo en celdas femeninas.
- ▶ Personal de seguridad del centro penitenciario encargado de la celda del CI.
- ▶ Personal de salud del centro penitenciario.
- ▶ Visitas del CI o contactos de otras personas en la comunidad: en este grupo se incluyen, en regímenes semicerrados, aquellos que pernoctan con el CI.

FIGURA 11.1

Esquema de la transmisión de la TB entre los centros penitenciarios y la población general



Fuente: Modificado de Guidelines for the control of TB in prisons. WHO. 1998.

11.3. TRATAMIENTO

- ▶ Integrar los servicios de salud de los centros penitenciarios al sistema de salud del Estado, a nivel nacional y provincial.
 - ▶ Implementar el DOTS/TAES, como base de control de la TB en las PPL, según la normativa vigente.
- Hasta que el caso sea descartado por bacteriología se implementarán medidas de aislamiento que incluyen el uso de barbijo (por parte del paciente y del personal que tenga contacto con éste) o, en caso de necesitar internación, en la sala de aislamiento del servicio médico penitenciario (no en celdas de reclusión) o bien del centro de salud de referencia que corresponda.
- Las medidas de aislamiento sanitario deberán asegurar la integridad física y psicológica del paciente, garantizando una adecuada alimentación, además del tratamiento oportuno para su recuperación.
- ▶ Asegurar la continuidad del tratamiento en caso de egreso o traslado de los internos,

derivándolo anticipadamente al centro de salud más cercano al domicilio, designando una persona responsable de asegurar la continuidad del TDO y coordinando, con el Programa que corresponda (nacional, provincial, municipal), la provisión continua de la medicación.

11.4. COINFECCIÓN TB-VIH

Dada la alta transmisibilidad de la TB y el VIH, en especial en las condiciones de vida de las PPL, es fundamental el diagnóstico temprano, no sólo de la TB, sino también de la probable coinfección con el VIH, debiendo por lo tanto recomendar la realización del Test de VIH (con consejería pre y post prueba).

En centros de reclusión donde la prevalencia de VIH en pacientes con TB es superior al 5% y el SR no tiene resultados de la prueba de VIH, ya sea por falta de reactivos para su realización o por rechazo a la misma, debe ser manejado como SR con VIH por el alto riesgo de infección que conlleva. El manejo del caso seguirá las normas establecidas en el apartado correspondiente a coinfección TB/VIH.

Diagnóstico de la TB en personas con VIH

La identificación de las personas con VIH debe realizarse al ingreso (parte del examen médico de ingreso), o en cualquier otro momento de contacto con el centro de salud del centro penitenciario (durante la reclusión o egreso). Todas las personas con VIH identificadas deben ser sometidas a despistaje activo de TB, estén o no en tratamiento antirretroviral (TARV):

En personas con VIH que tienen síntomas respiratorios, la conducta diagnóstica deberá seguir el algoritmo de diagnóstico y manejo de casos TB/VIH, según las normas vigentes.

En personas con VIH asintomáticas se deberá efectuar un cuidadoso examen clínico y una Rx de tórax para descartar TB activa. Se debe ofrecer la quimioprofilaxis con isoniacida (H).

A las personas con VIH asintomáticas en contacto reciente con un caso de TB BK+, previo descarte de enfermedad tuberculosa, se le deberá dar quimioprofilaxis con H, si no la recibió previamente.

11.5. TUBERCULOSIS MULTIRRESISTENTE (TB-MR) EN CENTROS DE RECLUSIÓN

El diagnóstico de TB-MR y TB extremadamente resistente (XDR) se hace a través de cultivo y pruebas de resistencia y sensibilidad a drogas antituberculosas efectuadas en un laboratorio calificado (laboratorio nacional de TB). En casos de TB BK+ en centros penitenciarios se recomienda la realización sistemática de cultivo y de PS a medicamentos antituberculosos con métodos rápidos. En caso de que no sea posible realizar el cultivo y las PS, se deberá priorizar el despistaje de casos de TB resistente, según los factores de riesgo mencionados en las normativas vigentes.

11.6. QUIMIOPROFILAXIS (QP) O TRATAMIENTO DE INFECCIÓN LATENTE

La QP sólo se debe prescribir a quienes se ha descartado una TB activa.

La QP es de importancia en personas con VIH debido a que disminuye la aparición de TB activa en 60% de los casos infectados, y la protección puede durar hasta 4 años. Por esta razón a toda PPL con VIH sin signos de TB activa debe dársele QP si no la recibió antes de ingresar al centro de reclusión.

11.7. SUMINISTRO DE MEDICACIÓN E INSUMOS

Se efectiviza a través del Programa Nacional de Control de la TB y a través de los respectivos Programas Provinciales de Control de la TB.

BIBLIOGRAFÍA

- Guía para el control de la tuberculosis en poblaciones privadas de libertad de América Latina y el Caribe. Washington, D.C.: OPS, 2008. ISBN: 978-92-75-32937-5.

QUIMIOPROFILAXIS O TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA LATENTE.

La aplicación indiscriminada de quimioprofilaxis a toda persona con infección tuberculosa latente (ITL) no es una medida sanitaria eficaz además de no ser recomendable debido a los posibles efectos secundarios. En el tratamiento de la ITL, como en todo tratamiento, se debe valorar la relación entre el riesgo de que aparezcan efectos secundarios y el beneficio que el tratamiento aporta.

12.1. INDICACIÓN PRIORITARIA

Menores de 15 años contactos íntimos de enfermos bacilíferos.

12.2. OTRAS INDICACIONES

- ▶ Menores de 5 años contactos íntimos de enfermos no bacilíferos, con prueba tuberculínica (PT) positiva.
- ▶ Menores de 5 años, no vacunados con BCG, con primoinfección tuberculosa, detectado por PT positiva o viraje tuberculínico o nódulo precoz de BCG (antes de los 14 días).
- ▶ Personas con lesiones radiológicas sugestivas de tuberculosis (TB) residual inactivas (con bacteriología negativa) nunca tratadas con quimioterapia.
- ▶ Trabajadores de la salud e integrantes de comunidades cerradas infectados recientemente (viraje tuberculínico).
- ▶ Personas con PT positiva en situaciones clínicas especiales: silicosis, diabetes, tratamiento prolongado con corticosteroides o inmunosupresores, pacientes en lista de espera de transplante de órganos, neoplasias de cabeza y cuello, hemodiálisis, neoplasias hematológicas, gastrectomía, cortocircuito yeyunoileal, según indicación médica individual.

El riesgo de progresar a enfermedad aumenta cuando la primoinfección ocurre antes de la adolescencia y puede ser grave, especialmente en niños menores de cinco años e inmunocomprometidos.

¹Viraje tuberculínico: es la detección de un resultado de la prueba tuberculínica positiva (10 mm o más) en una persona que anteriormente había presentado un resultado negativo en un lapso menor a 2 años.

12.3. INDICACIONES EN PERSONAS CON VIH/SIDA

- ▶ Cuando presentan una PT positiva (5 mm o más).
- ▶ Cuando tienen contacto íntimo con enfermos de TB, especialmente bacilíferos, independientemente de los resultados de la PT, la edad o quimioprofilaxis previa.

12.4. CONTRAINDICACIONES

- ▶ Enfermos con TB activa.
- ▶ Persona con antecedentes de toxicidad severa a la isoniácida (H).
- ▶ Insuficiencia hepática.

12.5. TRATAMIENTO

Administrar H: 10 mg/kg/día en niños y 5 mg/kg en adultos (dosis máxima 300 mg/día), en una sola toma diaria vía oral supervisada durante 6 meses. En VIH/Sida, 9 meses.

Otra modalidad de administración de H es en forma intermitente, tres veces por semana en días no consecutivos, siempre supervisada. La dosis de H es de 10 mg/kg/día, (dosis máxima 900 mg/día), en una sola toma durante 6 meses.

El esquema alternativo en caso de toxicidad o de caso índice resistente a H es: rifampicina (R) 10 mg/kg/día (dosis máxima 600 mg/día) durante 4 meses.

En niños de 5 a 15 años tuberculino negativos, asintomáticos, contactos de enfermos bacilíferos, se puede suspender la quimioprofilaxis luego de descartar viraje tuberculínico en el control del 3er mes si ha cesado su exposición por más de dos meses

La quimioprofilaxis debe ser estrictamente supervisada.

En caso de contacto con TB multirresistente, no se ha demostrado eficacia de ningún esquema preventivo, por lo que debe efectuarse un seguimiento clínico-radiológico-bacteriológico estrecho durante por lo menos dos años y en contactos de mayor riesgo de progresión a enfermedad consultar con un especialista.

Se debe realizar un seguimiento continuo sobre la aparición de RAFAs (vómitos, ictericia, coluria, dolor abdominal, fiebre, rash cutáneo y parestesias). La presencia de alguna de estas manifestaciones debe ser motivo de suspensión del fármaco e inmediata derivación para control médico.

En los contactos lactantes no deberá suspenderse la lactancia materna.

La H y la R pueden administrarse en embarazo y/o insuficiencia renal.

BIBLIOGRAFÍA

- ▶ European Centre for Disease Prevention and Control. Management of contacts of MDR TB and XDR TB patients. Stockholm:ECDC; 2012.
- ▶ Fraser A; Paul M, Attamna A and Leibovici L. Treatment of latent tuberculosis in persons at risk for multidrug-resistant tuberculosis: systematic review. Int J Tuberc Lung Dis 2006; 10(1):19-23.
- ▶ Norton B and Holland D. Current management options for latent tuberculosis: a review. Infect Drug Resist 2012; 5:163-173.
- ▶ Schaaf HS, Parkin DP, Seifart HI et al. Isoniazid pharmacokinetics in children treated for respiratory tuberculosis. Arch Dis Child 2005; 90:614-618.

TUBERCULOSIS FÁRMACORRESISTENTE

La fármacorresistencia, como su nombre lo indica, es aquella condición en la que in vitro se confirma la presencia de cepas infectantes de *Mycobacterium tuberculosis* resistentes a los medicamentos de primera y/o segunda línea. Este hecho representa un grave problema para quien padece la enfermedad, para su ámbito inmediato y para la sociedad en su conjunto.

Si bien la mayoría de casos de tuberculosis (TB) son sensibles a medicamentos, la TB fármacorresistente (TB-FR) representa una amenaza para el control mundial de la enfermedad.

13.1. CAUSAS DE FÁRMACORRESISTENCIA Y MULTIRRESISTENCIA

La resistencia a fármacos del *M. tuberculosis* es de naturaleza cromosómica, aparece por mutación genética espontánea a través de sucesivas divisiones del bacilo y la intervención humana selecciona las cepas resistentes (tratamientos erróneamente prescritos, falta de supervisión terapéutica, fármacos de calidad inadecuada).

Causas de desarrollo de resistencia:

- Monoterapia real o encubierta.
- Tratamientos irregulares.
- Omisión de uno o más medicamentos.
- Abandonos reiterados de tratamiento.
- Indicación de un insuficiente número de fármacos activos.
- Toxicidad a las drogas.
- Resistencia primaria o inicial.
- Mala absorción de la medicación.
- Falta de tratamiento supervisado.
- Tratamientos no estandarizados.
- Desabastecimiento de fármacos o utilización de fármacos de baja calidad.
- Ausencia de control de infecciones en los hospitales, prisiones y asilos.
- Coinfección VIH/Sida.

13.2. CLASIFICACIÓN DE LA FÁRMACORESISTENCIA

La clasificación puede realizarse:

a. Según se trate de casos nuevos o antes tratados

Fármacorresistencia en casos nuevos de TB: se presenta en pacientes sin historia de tratamiento antituberculoso previo, o que han realizado tratamiento durante menos de un mes. Se genera por la transmisión de una cepa fármacorresistente. Generalmente se manifiesta frente a un solo fármaco, siendo menos frecuente la resistencia a dos o más fármacos. Habitualmente se detecta luego del fracaso terapéutico.

Fármacorresistencia en casos previamente tratados: se presenta en pacientes que han recibido previamente un mes o más de tratamiento antituberculoso. Es más frecuente que la resistencia entre casos nuevos. Y puede presentarse como multifármacorresistencia. Estos pacientes pueden haber sido inicialmente infectados con la cepa susceptible y, por uso inadecuado de los antimicrobianos, desarrollar resistencia durante el tratamiento antituberculoso. También pueden haber sido infectados inicialmente con una cepa resistente, por lo cual estos casos no son un indicador útil de la resistencia adquirida.

b. Según el grado y perfil de resistencia

Tuberculosis monorresistente: es la enfermedad provocada por *M. tuberculosis* resistente a un solo fármaco. La monorresistencia más frecuente se produce a isoniácida (H) o estreptomina (S). La monorresistencia a rifampicina (R) es particularmente peligrosa dado que, luego de un tratamiento con fármacos de primera línea, tiene altas posibilidades de evolucionar a multirresistencia con el consecuente fracaso terapéutico.

Tuberculosis polirresistente: es aquella en que la resistencia se manifiesta a más de un medicamento antituberculoso, pero sin comprender simultáneamente a H y R.

Tuberculosis multirresistente (TB-MR): es aquella en la cual se presenta resistencia al menos a H y R con o sin el agregado de resistencia a otros fármacos.

Tuberculosis extensamente resistente (TB-XDR): es aquella que presenta resistencia a fármacos de primera línea (H+R como mínimo) más algún inyectable de segunda línea como Kanamicina (Km), Amikacina (Am) o Capreomicina (Cm) y una fluoroquinolona con acción antituberculosa, como mínimo. Esta forma de TB tiene mayor gravedad clínica y epidemiológica por las dificultades diagnósticas y terapéuticas que plantea.

Tuberculosis totalmente resistente (TB-TR) o panresistente: se refiere a la TB que presenta resistencia a todos los fármacos de primera línea y a los seis grupos de segunda línea (fluoroquinolonas, inyectables, tioamidas, cicloserina (Cs) y PAS).

13.3. DIAGNÓSTICO DE FÁRMACORESISTENCIA

La rápida identificación de la TB-FR es fundamental para poder iniciar oportunamente el tratamiento adecuado que maximice la probabilidad de curación y minimice el riesgo de desarrollar mayor grado de fármacorresistencia.

Identificando al paciente con TB-FR, se puede:

- ▶ Tratar al paciente con el esquema de tratamiento empírico más apropiado.
- ▶ Minimizar la transmisión.
- ▶ Minimizar los potenciales efectos secundarios de los medicamentos.
- ▶ Proporcionar la mejor opción de cura.
- ▶ Prevenir futuras fármacorresistencias.
- ▶ Ofrecer cuidado apropiado a los contactos.

El diagnóstico de fármacorresistencia se logra con una adecuada historia clínica y las pruebas de sensibilidad (PS) in vitro a los fármacos antituberculosos.

PRIMER PASO

Reconocer que el paciente está en una situación de riesgo antes de recibir los resultados de las PS. Si bien el diagnóstico de TB-FR es microbiológico, hay datos epidemiológicos que sugieren una probabilidad muy alta de sospecha de fármacorresistencia: el mayor predictor de resistencia a un fármaco es la monoterapia real o encubierta con ese mismo fármaco durante más de un mes.

Los pacientes sospechosos de fármacorresistencia se pueden clasificar como:

- ▶ Con muy alta probabilidad
Pacientes que han fracasado con los esquemas de tratamiento basados en H y R y enfermos crónicos.

Algo más del 85% de estos pacientes son TB-FR, y como el riesgo es tan alto, se debe iniciar un esquema de tratamiento con drogas de segunda línea, en espera del resultado de la PS.

▶ Con alta probabilidad

Exposición a un caso de TB-FR: Sólo entre el 65 y el 85% de estos casos la presentan. Hasta la espera de los resultados de la PS se les debería indicar el mismo tratamiento que al caso índice (CI).

Fracaso del esquema primario.

Mala supervisión por no ofrecer un DOTS confiable.

Fármacos de calidad no asegurada.

▶ Con intermedia a baja probabilidad

Enfermos con baciloscopias (BK) positivas al segundo mes del tratamiento inicial.

Recaídas y abandonos recuperados.

Comorbilidades asociadas con mala absorción o diarreas.

El diagnóstico presuntivo de TB-FR comienza con una cuidadosa evaluación de los antecedentes epidemiológicos, investigando:

1. Historia de tratamientos previos.

Si existe el antecedente de tratamientos previos se debe indagar:

- Fármacos utilizados.
- Resultados de los estudios bacteriológicos.
- Si el tratamiento fue irregular; si fue supervisado o no.
- Si se presentaron reacciones adversas.
- Respuesta clínica al tratamiento.
- Si las BK alguna vez se negativizaron.
- Si el paciente fue dado de alta o abandonó el tratamiento.
- Si se presentó recaída o fracaso y en este caso, averiguar las causas que contribuyeron al fracaso.
- Fecha aproximada de inicio y terminación.
- Antecedentes de un esquema de tratamiento inapropiado (administración de terapia con un solo medicamento, muy pocos medicamentos efectivos, dosis inadecuadas de medicamentos).

2. Historia de contacto intra o extradomiciliario con un caso probable o confirmado de TB-FR.
3. Antecedentes de internación en hospitales generales en contacto con pacientes con TB.
4. Ser un profesional de la salud y trabajar en contacto con pacientes con TB.
5. Encontrarse en instituciones cerradas tales como cárceles, hogares de ancianos, albergues, hospitales psiquiátricos.

SEGUNDO PASO

► Evaluación clínica

Investigar si existe:

- Elevada carga bacilar con enfermedad extensa (bilateral o cavitaria).
- Falta de conversión de cultivos durante el tratamiento.
- Falta de mejoría clínica o deterioro clínico/radiográfico.
- Falta de adherencia al tratamiento, o ingesta intermitente o errática del esquema de tratamiento antituberculosos prescrito.

13.4. CONFIRMACIÓN DE TB-FR POR MEDIO DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Siempre debe informarse al laboratorio que se sospecha TB-FR para que el mismo realice las PS oportunas.

Indicación de estudios de sensibilidad

Se deben realizar PS a los fármacos antituberculosos en las siguientes situaciones:

- Pacientes que han sido tratados anteriormente.
- Pacientes en los que se sospeche un fracaso bacteriológico.
- Pacientes en los que se sospecha que han sido contagiados con bacilos resistentes.
- En brotes de TB-FR.
- Para la vigilancia epidemiológica de la resistencia primaria y adquirida.

Estas pruebas deben ser realizadas en laboratorios de referencia, sometidos a controles de calidad.

13.5. LÍNEAS DE ACCIÓN DE LA ESTRATEGIA TAES EN FÁRMACORRESISTENCIA

- ▶ Identificación oportuna, evaluación clínico-epidemiológica de casos que fracasaron al tratamiento primario, retratamiento, o contacto de casos con TB-FR.
- ▶ Diagnóstico mediante laboratorio con cultivo de *M. tuberculosis* y PS a fármacos.
- ▶ Evaluación de casos por el Comité Nacional de Retratamientos (CONAER), analizando el plan de tratamiento y seguimiento.
- ▶ Tratamiento mediante un esquema estándar y supervisado de manera obligatoria y, para los casos que así lo requieran, tratamiento individualizado. Para ambos se supervisará el 100% de las dosis administradas.
- ▶ Control y evaluación del tratamiento: clínico y bacteriológico mensual (BK mensual y cultivo trimestral).
- ▶ Vigilancia epidemiológica: notificación y estudio epidemiológico que incluya evaluación completa de contactos y seguimiento de casos y análisis de la información.
- ▶ El CONAER apoya las acciones y definiciones de la estrategia TAES para la TB-MR, es coordinado por el Programa Nacional de TB y está integrado por médicos especialistas y expertos en el diagnóstico y tratamiento de la TB-FR.

Requisitos que debe cumplir un paciente para ingresar a tratamiento con fármacos antituberculosos de segunda línea

Notificación del caso en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SNVS).

Todos los casos deben ser evaluados por el CONAER.

Se debe explicar al enfermo de manera clara y completa las características del tratamiento farmacológico y el riesgo de interrumpirlo.

Se debe garantizar la supervisión directa del tratamiento.

Un esquema de tratamiento para TB-FR se diseña individualmente teniendo en cuenta:

- ▶ Patrón de fármacorresistencia.
- ▶ Medicamentos que se han tomado previamente.
- ▶ Si el paciente tiene condiciones médicas subyacentes.
- ▶ Efectos nocivos asociados al medicamento.

Luego, se realizan los ajustes necesarios cuando se reciben los resultados de la PS.

Clasificación y Uso Racional de Fármacos anti-TB

Grupo 1: Fármacos orales de Primera Línea
isoniacida (H) , rifampicina (R), etambutol (E), pirazinamida (Z)

Grupo 2: Inyectables
estreptomicina (S), kanamicina(Km), capreomicina (Cm),
amikacina(Am)

Grupo 3: Fluoroquinolonas
levofloxacin (Lfx), moxifloxacin (Mfx), ofloxacin(Ofx)

Grupo 4: Fármacos orales de Segunda Línea
etionamida(Eto), protionamida(Pto), cicloserina(Cs), ácido para-aminosalicílico (PAS)

Grupo 5: Posibles Fármacos Refuerzo
amoxicilina/clavulanico(Amx/Clv), clofazimina(Cfz), claritromicina(Clr),
linezolid(Lzd), tiacetazona(Th), imipenem(lpm),
altas concentraciones de H

13.6. DISEÑO DE UNA PAUTA DE TRATAMIENTO

El diseño de cualquier pauta terapéutica obedece los siguientes principios básicos:

- ▶ Las pautas de tratamiento deben definirse en función de los antecedentes de tratamiento del paciente.
- ▶ Se tendrán en cuenta los medicamentos habitualmente disponibles en el país y la prevalencia de resistencia a los medicamentos antituberculosos.

Las pautas terapéuticas deben constar de al menos cinco medicamentos de eficacia segura o casi segura.

Cuando sea posible, la Z, el E y fluoroquinolonas deben administrarse una vez al día. La combinación de Eto, Cs y PAS se administra en dosis divididas durante el día con objeto de reducir los efectos adversos.

Un medicamento inyectable se utiliza durante un mínimo de seis meses y al menos cuatro meses después de la conversión de los cultivos (2 cultivos mensuales consecutivos negativos).

La duración del tratamiento es de 18 meses después de la conversión de los cultivos.

Las PS no permiten prever con una certeza total la eficacia o la ineficacia de un medicamento. Las PS con E, S y medicamentos del grupo 4 y 5 no son muy reproducibles ni fiables.

La Z puede utilizarse durante todo el tratamiento si se juzga eficaz.

Pasos para diseñar un esquema de tratamiento:

- 1 Grupo 1 (fármacos antituberculosos orales de primera línea): utilizar cualquiera disponible. Empezar con cualquier fármaco antituberculoso de primera línea que tenga eficacia segura o casi segura (Z, E).
- 2 Grupo 2 (fármacos antituberculosos inyectables): agregar un inyectable teniendo en cuenta los resultados de la PS y los antecedentes farmacológicos (Km, Am, S, Cm). Evitar la S, debido a las tasas elevadas de resistencia y la mayor incidencia de ototoxicidad.
- 3 Grupo 3 (fluoroquinolonas): cuando se sospeche resistencia a Ofx o una TB-XDR, usar una fluoroquinolona de las últimas generaciones (Lfx, Mfx).
- 4 Grupo 4 (bacteriostáticos orales de segunda línea): agregar medicamentos de este grupo hasta al menos cuatro medicamentos con probabilidad de ser eficaces. Las PS no están normatizadas para este grupo. (PAS, Cs/ Th, Eto/Pto).
- 5 Grupo 5 (medicamentos cuya función es dudosa): considerar su incorporación previa consulta con un experto en fármacorresistencia. Se recomienda agregar al menos dos, si se necesitan usar medicamentos de este grupo. Las PS no están estandarizadas para este grupo (Cfz, Lzd, lpm/cilastatina, Amx/Clv, Th, H a altas dosis, Clr).

BIBLIOGRAFÍA

- ▶ WHO/HTM/TB/2008.402. Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis.
- ▶ Hospital Muñiz/Instituto Vaccarezza Guías de Diagnóstico, tratamiento y prevención de la tuberculosis. -2010.
- ▶ Asociación Latinoamericana del Tórax. Guías latinoamericanas de diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis fármacorresistente.
- ▶ V. Farga, J. A. Caminero - Tuberculosis .3rd Ed. - 2010.
- ▶ Southeastern National Tuberculosis Center. Tuberculosis fármacorresistente: Una guía práctica para la atención médica del paciente, 2009: Edición en Español.
- ▶ Programa Nacional de Tuberculosis. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Dr. Emilio Coni. Tratamiento de la Tuberculosis en Adultos. Categoría IV. Cap. TB DOC. TEC. 03/07. Primera edición, 2007.

SUPERVISIÓN

La supervisión es una actividad de apoyo al personal de salud para contribuir a su mejor desempeño en todas las tareas inherentes a su función. Debe considerarse como un complemento de la formación que el personal de salud recibió para adquirir el conocimiento y las habilidades prácticas necesarias para realizar su tarea, así como para fomentar actitudes favorables para poder llevarlas a cabo.

La supervisión presupone la existencia previa de un acuerdo sobre los conocimientos, habilidades prácticas y actitudes que el personal de salud debe tener con relación al desempeño de su función habitual. Este acuerdo está en general contenido en un conjunto de recomendaciones, guías, normas o protocolos que describen el desempeño esperado del personal de salud en el cumplimiento de su función. Solamente a partir de la existencia previa de este acuerdo se podrá supervisar si el personal de salud está o no llevando a la práctica en su tarea habitual las recomendaciones que contiene.

La supervisión también presupone que tanto el personal de salud como el supervisor conocen este acuerdo y cuentan con el conocimiento, la práctica y la actitud necesaria para cumplir con las recomendaciones, en las condiciones habituales en que se realiza el trabajo. De lo anterior se desprende que, por un lado, el personal de salud tuvo ocasión de adquirir los conocimientos, habilidades y actitud que se espera que tenga al momento de la supervisión. Por otro lado, también se desprende que el supervisor tiene estos conocimientos, habilidades y actitudes y que, además, es consciente de la forma en que pueden aplicarse en las condiciones de trabajo del personal de salud que supervisa. Solamente de esta forma podrá garantizarse que la supervisión sea una actividad de apoyo y que tenga éxito en contribuir a que el personal de salud logre un desempeño compatible con las recomendaciones.

El principal objetivo de la supervisión es mejorar el desempeño del personal y, para lograrlo, contempla un trabajo conjunto entre el supervisor y el personal supervisado para evaluar las tareas que se realizan en el lugar y en las condiciones habituales de trabajo. A partir de esta evaluación conjunta, el supervisor y el supervisado podrán identificar las tareas que se están realizando de acuerdo con las recomendaciones existentes, y aquellas que no; y analizar las condiciones potencialmente asociadas, tanto al éxito como al fracaso en el cumplimiento de las recomendaciones. De este modo, ambos podrán diseñar, tanto actividades destinadas a fortalecer las condiciones que favorecen el cumplimiento de las recomendaciones, como otras, destinadas a superar los obstáculos que pueden dificultar su cumplimiento.

Por todo lo anterior, la supervisión no debe confundirse con la inspección, la auditoría, u otras actividades que puedan contemplar la aplicación de sanciones u otras medidas punitivas ante la ocurrencia de fallas en el desempeño.

14.1. SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS EN LOS SERVICIOS DE SALUD

En el caso particular del control de la tuberculosis, la supervisión está destinada a que el supervisor y el personal supervisado evalúen en forma conjunta:

- ▶ La aplicación correcta de las recomendaciones contenidas en las normas de control de la tuberculosis, incluyendo las referidas a la búsqueda de casos entre los sintomáticos respiratorios, al diagnóstico y tratamiento supervisado de la enfermedad, al control de los contactos de los casos, a la quimioprofilaxis, a la vacunación con BCG, a la notificación de los casos diagnosticados y a la educación, información y comunicación sobre tuberculosis al paciente, su núcleo familiar y su comunidad.
- ▶ La estructura física del lugar de trabajo y la disponibilidad continua de todos los suministros y del equipamiento necesarios para realizar las tareas habituales del personal de salud para el control de la tuberculosis.
- ▶ La organización y funcionamiento del servicio de salud y de su personal, para permitirles realizar en forma eficiente las tareas y actividades de control de la tuberculosis.

Para cumplir con estos fines, la supervisión debiera incluir siempre las siguientes actividades:

- ▶ Revisar junto al personal de salud el conocimiento que éste tiene de las recomendaciones contenidas en las normas de control para el diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis, así como para el control del problema en la comunidad.
- ▶ Verificar en conjunto que el servicio de salud y todo el personal tiene los elementos que necesita para aplicar las normas, incluyendo no sólo medicamentos para el tratamiento, sino también otros elementos para el diagnóstico, el registro, la notificación, la información y educación a la comunidad, etc.
- ▶ Evaluar en conjunto entre el supervisor y el personal supervisado la aplicación correcta de las recomendaciones contenidas en las normas de control de la tuberculosis.
- ▶ Verificar en conjunto la infraestructura del servicio de salud, su organización y funcionamiento, para evaluar si es acorde a las necesidades que se requieren para realizar las tareas y actividades de control de la tuberculosis.

La supervisión puede realizarse utilizando distintos métodos y procedimientos, incluyendo:

- ▶ Encuentros o entrevistas con el personal de salud, para analizar los conocimientos que tiene sobre las recomendaciones contenidas en las normas de control, la experiencia que ha tenido en su aplicación, las posibles dificultades u obstáculos que pudiera estar enfrentando para su correcta aplicación, y los resultados que obtuvo.
- ▶ Observación del personal de salud en el desempeño de sus tareas (por ejemplo, atención de los casos, información y educación a pacientes y familias, control de contactos, etc.) para identificar posibles habilidades que deban ser ajustadas o revisadas en cuanto a la correcta aplicación de las normas de control.
- ▶ Revisión de registros de atención y de otras tareas llevadas a cabo para el control de la tuberculosis (por ejemplo, registros de tratamiento y control de la evolución de los casos, actividades de control de contactos, visitas al domicilio de casos de tuberculosis, charlas comunitarias), para analizar la forma en que se están llevando a cabo las

actividades propuestas en las normas, su cobertura y sus resultados.

Revisión de la estructura física, la disponibilidad de insumos, y el funcionamiento del servicio de salud con relación al control de la tuberculosis, para analizar en qué medida las recomendaciones incluidas en las normas pueden ser aplicadas en el contexto de los servicios de salud y en qué medida éstos se adaptan para su cumplimiento.

Encuentros o entrevistas con usuarios del servicio de salud, para conocer el grado de adherencia a las recomendaciones contenidas en las normas de control de la tuberculosis, así como para analizar posibles obstáculos que encuentre la población y que puedan ser abordados en conjunto con el personal de salud.

Cualesquiera que fueran los métodos elegidos, la supervisión debe dar como resultado la respuesta a las siguientes preguntas:

¿Conoce el personal de salud las recomendaciones contenidas en las normas de control de la tuberculosis?

¿Tiene el servicio de salud la infraestructura necesaria y dispone en forma continua de los insumos que el personal necesita para aplicar las normas?

¿Aplica el personal de salud correctamente los criterios recomendados para el control de la tuberculosis?

¿Está el servicio de salud organizado y funcionando de manera adecuada para ejecutar las tareas y actividades de control de la tuberculosis?

Para responder a estas preguntas e identificar los logros alcanzados y las posibles dificultades que puedan estar afectando las actividades, la supervisión permite obtener la información necesaria para identificar obstáculos o problemas que afecten el conocimiento del personal de salud, la disponibilidad de una infraestructura y de los suministros necesarios para el control de la tuberculosis, y la correcta aplicación de los criterios recomendados o el funcionamiento del servicio de salud.

De esta manera, se podrán analizar estos obstáculos y problemas en conjunto con el personal de salud, diseñar las soluciones más adecuadas, así como planificar su aplicación, incluyendo la asignación de las responsabilidades, la identificación de los recursos que pueden requerirse y fijar plazos para la puesta en práctica de las soluciones propuestas.

La forma en que pueden lograrse estos resultados de manera más rápida y completa, es mediante una visita del supervisor al personal de salud en su lugar de trabajo habitual. Esto permite realizar todas las actividades mencionadas antes incluyendo entrevistar al personal, verificar la infraestructura del servicio en que trabaja y la disponibilidad de suministros para realizar su tarea, observar la atención que se brinda en el servicio, evaluar la forma en que el servicio está organizado para ejecutar las tareas y actividades de control de la tuberculosis y conocer los resultados de la tarea realizada en la población mediante entrevistas con los usuarios del servicio.

Una visita de estas características siempre debe coordinarse con el personal de salud con el fin

de, en primer lugar, garantizar que el servicio estará funcionando y el personal estará presente el día de la visita y, en segundo lugar, permitir que el servicio pueda organizar sus actividades para dar respuesta tanto a la demanda habitual de atención de la población como al personal que realiza la visita de supervisión. Solamente coordinando con el personal de salud se podrá dar cumplimiento al objetivo central de la supervisión, cual es brindar apoyo al personal para que pueda lograr el mejor desempeño en la implementación de las normas y procedimientos para el control de la tuberculosis.

Para este tipo de visitas siempre se debe aplicar una guía que sirva de referencia, tanto para el supervisor como para el personal de salud que es supervisado.

La aplicación de una guía de supervisión durante la visita al personal de salud hará que la actividad sea más eficiente, y que no se pierda la oportunidad de evaluar y verificar todos los aspectos esenciales que determinan la aplicación de las recomendaciones de control de la tuberculosis. De esta manera, se contribuirá a la identificación de obstáculos o problemas que estén afectando al personal de salud y al servicio en que trabaja, y que dificulten que las recomendaciones de control de la tuberculosis contenidas en la norma estén siendo aplicadas. Además, permitirá registrar toda la información que se obtenga, haciendo que la misma pueda ser utilizada luego, tanto por el supervisor como por el personal supervisado, para el seguimiento de las actividades que se acuerden para solucionar los problemas detectados, así como para consolidar la información proveniente de todos los servicios visitados, y tener una visión general de la aplicación de la norma en dichos servicios.

La guía debe incluir un formato de Informe Final de la Supervisión cuya copia pueda ser entregada al personal al finalizar, y que pueda permanecer con el personal y en el servicio visitado. En este Informe Final debe dejarse constancia de los resultados de la visita, de las conclusiones a las que se arribó en conjunto con el personal de salud y de las recomendaciones que se elaboraron, indicando los responsables de llevarlas a cabo y los plazos acordados.

El Informe Final debe servir de base, tanto al supervisor como al supervisado, para planificar las actividades a llevar a cabo para fortalecer las acciones que se están ejecutando adecuadamente y las actividades que deberán ejecutarse para superar los obstáculos o problemas encontrados. A su vez, el Informe Final será de vital importancia para futuras visitas de supervisión, ya que permitirá verificar el avance del personal y del servicio en el cumplimiento de las normas y procedimientos de control de la tuberculosis. Permitirá, por ejemplo, evaluar si los problemas que habían sido identificados en la visita anterior pudieron ser resueltos o no y, de este modo, analizar en conjunto si la falta de resolución de alguno de los problemas se debió a que las acciones propuestas para remediarlos no fueron exitosas o a la falta de ejecución de dichas acciones.

De este modo, las nuevas recomendaciones podrán basarse en la nueva situación surgida o bien de la falta de efectividad de las acciones propuestas o de la identificación de los obstáculos que dificultaron ponerlas en práctica.

Al final de este capítulo se incluye un modelo de guía de visita de supervisión sobre el control de la tuberculosis en los servicios de salud, que puede ser adaptada a las condiciones de cada lugar.

Cuando no se pueden realizar visitas al personal de salud en los servicios en los que se

desempeña, la supervisión puede realizarse en forma indirecta.

La supervisión indirecta obtiene la información para responder a las preguntas de supervisión a partir de los registros existentes o de mecanismos establecidos al efecto. Por ejemplo, las existencias de suministros pueden obtenerse a partir de los registros de distribución y entrega de medicamentos y equipos a los servicios de salud. O bien, información sobre el conocimiento de la norma puede obtenerse a través del envío de un cuestionario al personal de salud, o mediante una entrevista aprovechando cualquier oportunidad en que se cite al personal de salud (por ejemplo, para una reunión de planificación).

Sin embargo, la supervisión indirecta no permitirá verificar aspectos para los que se requiere observar el lugar de desempeño habitual del personal de salud; por ejemplo, la organización del servicio, el espacio en que se lleva a cabo la consulta o en el que el paciente toma sus medicamentos. Tampoco permitirá la interacción entre el supervisor y el personal en el servicio de salud en que se desempeña, ni el contacto con los usuarios del servicio, que pueden brindar una visión de la forma en que la población está recibiendo los beneficios de las recomendaciones de control de la tuberculosis contenidas en las normas.

A pesar de estas limitaciones, la supervisión indirecta es muchas veces la única modalidad factible para evaluar la aplicación de las normas de control de la tuberculosis e identificar posibles obstáculos que impidan que sus beneficios lleguen a la población.

También para la supervisión indirecta es importante contar con una guía que contenga tanto el listado completo de los aspectos que contempla la supervisión como el detalle de las fuentes de información que se emplearán para obtenerla.

En el caso de la supervisión indirecta, el uso de una guía también hace que la actividad de supervisión sea más eficiente, porque permite optimizar el uso de todas las fuentes de información existentes para conocer la forma en que se está desempeñando el personal de salud en la ejecución de sus tareas y apoyarlo en la identificación de posibles obstáculos y en el diseño de soluciones para superarlos.

En el caso de la supervisión indirecta y, al igual que para la supervisión directa, es muy importante que el personal supervisado reciba la información sobre las conclusiones que se obtienen con relación a su desempeño y al del servicio de salud en que trabaja. Del mismo modo, las recomendaciones que el supervisor pueda formular sobre estos hallazgos deben ser consensuadas con el personal y formularse posteriormente, una vez que el personal de salud haya tenido la oportunidad de verificar los indicadores de supervisión indirecta, conocer las conclusiones a las que ha arribado el supervisor a partir de las mismas, y formular sus aportes que pueden, eventualmente, clarificar posibles errores o faltas en la información, así como interpretaciones que no reflejen la real situación del personal y su servicio.

Tanto la supervisión directa como la supervisión indirecta deberían contribuir a responder las siguientes preguntas con relación al control de la tuberculosis en los servicios de salud en los que se han implementado las normas de control de la tuberculosis:

El médico (o los médicos) responsable(s) de la atención de los pacientes, ¿conoce(n) el manejo de tuberculosis recomendado en las normas nacionales de control de la enfermedad (signos para sospechar tuberculosis, métodos de confirmación, tipos de clasificación de la enfermedad, tratamiento del caso y control del foco de infección,

educación e información a brindar al paciente y la comunidad)?

El personal de enfermería y otro personal del servicio de salud, ¿conoce la manera de organizar localmente las acciones de control de la tuberculosis (búsqueda de casos, toma de muestras, búsqueda de contactos, apoyo al paciente para el seguimiento del tratamiento, educación y promoción)?

► El personal de salud, ¿tiene los insumos básicos necesarios para el control de la tuberculosis y dispone de ellos en forma continua?

► El personal de salud, ¿tiene identificado un laboratorio para el envío y la realización de los exámenes de esputo mediante baciloscopia y recibe los resultados en un lapso menor de dos semanas?

► El personal de salud y el servicio en el que se desempeña, ¿reciben supervisión en tuberculosis, directa o indirecta, desde un nivel superior, por lo menos una vez cada doce meses?

► Los casos de tuberculosis diagnosticados en los últimos meses:

- ¿Están recibiendo tratamiento (por lo menos el 90% de ellos)?
- ¿Están bajo tratamiento directamente observado (por lo menos el 90% de ellos)?
- ¿Reciben el tratamiento indicado por la norma para la categoría diagnóstica a la que pertenecen (por lo menos el 90% de ellos)?

► Los casos de tuberculosis pulmonar de 15 años o más diagnosticados en los últimos meses, ¿tienen confirmación bacteriológica por baciloscopia o cultivo (por lo menos el 75% de ellos)?

► Los contactos de los casos de tuberculosis diagnosticados en los últimos meses, ¿han sido ya evaluados para descartar tuberculosis y han recibido el tratamiento o quimioprofilaxis todos aquellos que debían recibirlo según la norma?

Los casos de tuberculosis pulmonar baciloscopia positiva al inicio del tratamiento, ¿se negativizaron al final de la primera fase de tratamiento (por lo menos el 85% de ellos)?

► Los casos de tuberculosis (todas las localizaciones y edades) que recibieron tratamiento en el servicio entre 18 meses y 6 meses atrás, ¿han sido dados de alta como curados o como tratamiento terminado (por lo menos el 85% de ellos)?

► La población que utiliza el servicio de salud, ¿está recibiendo información sobre la tuberculosis y su control, incluyendo los signos de sospecha de la enfermedad y la importancia de la adherencia al tratamiento y el control de los contactos?

► Los menores de un año que habitan el área de cobertura del servicio de salud, ¿están recibiendo la vacuna BCG antes de los siete días de vida (por lo menos 95% de ellos) en el servicio asignado para esa actividad (maternidad, neonatología u otro servicio de vacunación infantil)?

La respuesta a las preguntas anteriores permitirá verificar si el personal de salud está aplicando efectivamente las recomendaciones para el control de la tuberculosis (por ejemplo, logrando que el 90% o más de los pacientes esté recibiendo tratamiento y que los contactos hayan sido evaluados), y si se están logrando los resultados esperados (por ejemplo, logrando que el 85% o más de los casos que recibieron tratamiento en el servicio hayan sido dados de alta como curados o como tratamiento terminado, o si se está alcanzando una cobertura mínima del 95% con BCG).

A su vez, también permitirá identificar qué actividades deben ser realizadas (por ejemplo, capacitar a personal de salud en la organización local del control de la tuberculosis, coordinar con los servicios de laboratorio para mejorar la cobertura de confirmación bacteriológica, o con los servicios responsables de la vacunación con BCG para mejorar la cobertura de vacunación, o mejorar la provisión de insumos), y qué problemas enfrenta el personal de salud para lograr los resultados esperados (por ejemplo, falta de adherencia de los pacientes al tratamiento directamente observado, abandono prematuro del tratamiento antes de completarlo, o falta de control de contactos de casos de tuberculosis baciloscopia positiva).

14.2. SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE DIAGNÓSTICO DE LA TUBERCULOSIS EN LOS LABORATORIOS

Entre los contenidos de la supervisión de las actividades de control de la tuberculosis que el personal realiza en los servicios de salud, se incluyen los referidos a la disponibilidad de una red de diagnóstico de laboratorio que le permita al personal contar con el apoyo de esta herramienta esencial para la búsqueda y la detección de los casos y para el control de la evolución del tratamiento. Esta red de diagnóstico de laboratorio es, a su vez, objeto de una supervisión específica, que permita brindar apoyo para que todo el personal de los laboratorios pueda tener un desempeño acorde a las normas y guías de procedimiento.

Al igual que la supervisión del personal en los servicios de salud que participan del control de la tuberculosis, la visita a los laboratorios de la red se hace para observar directamente las condiciones de trabajo y los procedimientos técnicos y administrativos utilizados. Se debe siempre tener presente que el objetivo de la supervisión a los laboratorios es tomar contacto con el equipo del laboratorio y motivarlo, así como capacitar y dar pautas para mejorar la calidad de trabajo.

Aunque todos los laboratorios debieran ser objeto de visitas de supervisión, el equipo de supervisores puede organizar las visitas con base en un orden de prioridades, surgido del análisis de los indicadores de laboratorio que surgen de la supervisión indirecta de su tarea. De este modo, para la visita de supervisión técnica a los laboratorios se puede seguir el siguiente orden de prioridad:

- ▶ Laboratorios con errores técnicos reiterados, detectados en los controles de calidad externos.
- ▶ Laboratorios con errores u omisiones de información importante y repetida, detectados mediante la revisión de la información operativa.
- ▶ Resto de los laboratorios de la Red.

Los laboratorios de los grupos 1 y 2 deberían ser visitados luego de registrados los errores, lo antes posible, y los del grupo 3 periódicamente, según los recursos y facilidades que dispongan los niveles intermedios y central del Programa de Control de Tuberculosis. En general, en condiciones normales, sería conveniente como mínimo una visita anual a todos los laboratorios de la Red.

Es imprescindible que las visitas se programen con antelación, elaborando un cronograma anual y, en lo posible, en coincidencia con actividades de supervisión directa del equipo del programa de control de la tuberculosis o de otros equipos de salud. En el caso de que las visitas deban realizarse de manera separada, es esencial que ambos equipos de supervisión coordinen las mismas, ya que los resultados de cada una de las visitas deben servir para identificar posibles problemas de coordinación entre los servicios que realizan la búsqueda de casos, el diagnóstico y el control del tratamiento, y los laboratorios de referencia que utilizan.

Al llegar al centro de salud en el que se encuentra el laboratorio, el equipo supervisor debe presentarse ante sus autoridades y explicar el motivo de la visita.

Al igual que para la supervisión de las actividades de control de los servicios de atención de casos, la supervisión de laboratorios debe seguir una guía de supervisión y completar la información allí detallada de acuerdo a lo que se observe y a lo que el personal relate. Se debe procurar no mencionar lo normado hasta conocer la rutina de trabajo, para detectar y corregir posibles errores.

Si es posible, antes de retirarse, el equipo de supervisión debe informar a las autoridades sobre los hallazgos y recomendaciones y debe procurar apoyar al equipo del laboratorio y solicitar la solución a los déficits encontrados, especialmente cuando esto depende de la gestión de las autoridades del servicio de salud en que se encuentra el laboratorio.

Al final de este capítulo, a continuación del modelo de guía de visita de supervisión sobre el control de la tuberculosis en los servicios de salud se incluyen, también, dos guías de supervisión de laboratorios destinadas a servicios de salud que realizan baciloscopía y a aquellos que realizan cultivo.



GUÍA DE SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS EN EL NIVEL LOCAL

Servicio: Fecha: / /

Supervisores:

SUPERVISIÓN DE LAS CONDICIONES DEL SERVICIO PARA BRINDAR TAES

CUADRO 1

PERSONAL DE SALUD Y REFERENCIA

1. Personal médico o responsable de diagnóstico y tratamiento de TB en el servicio

1.1. ¿Cuántos médicos trabajan en el servicio de salud?

Número total: Atienden TB:

1.2. ¿El personal médico necesita o requiere capacitación en TB?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

2. ¿Hay, por lo menos, una persona responsable de la organización local del control de la TB?

2.1. ¿Hay una persona responsable de la organización local del control de la tuberculosis (control del tratamiento de los casos, búsqueda de pacientes inasistentes, búsqueda de contactos, etc.)?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

2.2. El personal responsable de la organización local del control de la tuberculosis, ¿necesita o requiere capacitación específica en Manejo de la TB?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

3. ¿Cuenta con un hospital o establecimiento de referencia?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

Nombre:

CUADRO 2

BÚSQUEDA DE CASOS

4. ¿Se realiza búsqueda de casos?

4.1. ¿Se realiza búsqueda de casos de TB en la consulta, preguntando a los pacientes si tienen tos y expectoración por más de 15 días u otros síntomas compatibles con TB?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

4.2. Revise la copia de las boletas de pedido de BK de los últimos 6 meses (o pida el Libro de Registro de BK), ¿tiene 5 o más pedidos de BK en los últimos 6 meses?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

¿El servicio realiza búsqueda de casos en la consulta?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

CUADRO 3

INSUMOS

5. ¿Los insumos para el control de la TB están disponibles en forma continua, en el servicio de salud?

5.1. Realice un relevamiento de los insumos con el cuadro a continuación, detallando la existencia de cada uno de los insumos propuestos. Realice este relevamiento mirando los insumos y controlando, en caso de los medicamentos, la fecha de vencimiento.

Insumo	Existencia	
	SI	NO
Frascos para baciloscopía (en Todos los servicios)		
Medicamentos(1) (en servicios con Pacientes en Tratamiento):		
Triple asociación (isoniacida + rifampicina + pirazinamida)		
Doble asociación (isoniacida + rifampicina)		
Isoniacida (100 mg)		
Isoniacida (300 mg)		
Estreptomicina		
Etambutol		
Rifampicina (jarabe)		
Fichas de control de tratamiento (en servicios con Pacientes en Tratamiento)		

(1) Los medicamentos que deben existir en el servicio se relacionan con la fase de tratamiento del paciente. Si tiene pacientes en primera fase del tratamiento, el servicio deberá tener triple asociación y estreptomicina o etambutol. Si tiene pacientes en segunda fase, deberá tener doble asociación e isoniácida.

5.2. ¿Le han faltado insumos en los últimos 12 meses?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

5.2.1. Si le faltaron medicamentos para el tratamiento, considere que le han faltado

.....

¿Cuenta con insumos para el control de la TB en forma continua?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

CUADRO 4

DISPONIBILIDAD DE LABORATORIO

6. ¿Tiene identificado un laboratorio para la realización de los exámenes de esputo que brinda diagnóstico en forma adecuada?

6.1. ¿El Servicio tiene un laboratorio de referencia?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

Nombre del laboratorio (u hospital):

6.2. ¿Las muestras se recogen en el servicio y se derivan?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

6.2.1. Si es NO, ¿existe sistema de derivación de muestra o de pacientes que asegure el estudio?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

6.3. Complete el siguiente cuadro con los últimos 5 pedidos de baciloscopías de diagnóstico

Muestra del resultado	Fecha de pedido	Fecha
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
¿Las cinco muestras tienen menos de dos semanas entre la fecha de pedido al laboratorio y la del resultado?		SI ☐ NO ☐ N/E ☐

¿El servicio cuenta con un laboratorio de referencia para la realización de exámenes baciloscópicos de esputo que entrega el resultado en menos de dos semanas?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

CUADRO 5

INFORMACIÓN, EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN

7. ¿Se realizan actividades de comunicación para facilitar la información sobre tuberculosis a su comunidad?

7.1. ¿Cuentan con material impreso como laminas, folletos, trípticos, etc.? Pedirle que le muestre el material.

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

7.2. ¿Cuenta con material audiovisual sobre TB (cortos u otro) y equipamiento para pasarlo (televisor y DVD)? Pedirle que le muestre el material.

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

7.3. ¿Realizan actividades tipo taller o charlas informativas sobre la temática?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

7.4. ¿Cuándo se detecta o se recibe un caso derivado, se realiza habitualmente educación para el paciente y su familia sobre el problema?

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

7.4.1. ¿Sobre qué aspectos de la enfermedad se hace más hincapié?

Complicaciones de la enfermedad.

Apoyo familiar.

Cumplimiento del tratamiento.

Efectos adversos de la medicación.

Otros:

7.5. ¿Considera que necesita información y capacitación sobre la manera y los contenidos a difundir sobre TB en su comunidad? ¿En qué contenidos y técnicas cree que sería bueno recibir capacitación?

.....

CUADRO 6

SUPERVISIÓN

8. ¿Recibe apoyo de supervisión desde un nivel superior, por lo menos una vez cada 12 meses?

8.1. En los últimos doce meses, ¿cuántas visitas de supervisión recibió del nivel superior?

Nº de visitas: Nº de Informes de visitas de supervisión:

¿Quién supervisa?

8.2. ¿El servicio recibe visitas de supervisión regulares (de cualquier nivel)? (anote SI cuando el número de visitas sea mayor o igual a dos).

SI ☐ NO ☐ N/E ☐

Casos (Escribir alguna identificación y categoría del caso)	9. Casos de TB que reciben TDO (SI, NO, N/A)	10. Esquema de tratamiento (anotar el esquema que tiene el caso)	11. Contactos del caso evaluados (SI, NO, N/A)	12. Negativización al finalizar la 1ra fase (SI, NO, N/A)		13. Resultado del tratamiento (En trat., Term., Cura, Aban., Tras., Frac., Fall. S/I)
				12 A. BKrealizada al final de la 1ra Fase	12 B. BKnegativa al final de la 1ra fase	
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						
17.						
18.						
19.						
20.						
TOTAL						
	Con TDO %	Esquemas correctos %	Contactos evaluados %	BK 1ra fase realizada %	BK 1ra fase negativa %	Éxito o Entrat. (descontar Tras. o S/I) %

Nota: N/A: No se aplica (por ejemplo, para el punto 7 cuando se trata de un caso que no es pulmonar mayor de 15 años; para el punto 10, cuando se trata de un caso que aún no finalizó la primera fase o, para el punto 9, cuando el caso no tiene contactos, etc.).

Utilice S/I cuando en la tarjeta o en el servicio de salud no se tiene información sobre la condición que se evalúa (por ejemplo cuando el caso terminó la primera fase del tratamiento y no hay datos sobre la baciloscopia).

RESUMEN DE LA SUPERVISIÓN DE LAS CONDICIONES DEL SERVICIO PARA BRINDAR TAES

Un servicio de salud tendrá condiciones adecuadas para brindar TAES si cuenta con:

- Responsable de la organización local de la TB (cuadro 1).
- Sospecha y búsqueda de casos (cuadro 2).
- Insumos para la atención (cuadro 3).
- Laboratorio asignado para diagnóstico (cuadro 4).

Condiciones	Cumple		
	SI	NO	N/E
1. ¿Hay, por lo menos, una persona responsable de la organización local del control de la TB? (pregunta 2.1 - cuadro 1)			
2. ¿Los insumos para el control de la TB están disponibles en forma continua? (cuadro 2)			
3. ¿Realiza búsqueda de casos en la atención regular del servicio? (cuadro 3)			
4. ¿Tiene identificado un laboratorio para la realización de los exámenes de esputo mediante baciloscopia, y recibe los resultados en un lapso menor a dos semanas? (cuadro 4)			

¿Cumple afirmativamente con criterios para brindar TAES?

(Si los 4 puntos son SI ⇒ marcar SI, si algún punto es NO ⇒ marcar NO)

☐ SI ☐ NO

5. Recibe apoyo de supervisión desde un nivel superior, por lo menos una vez cada 12 meses (cuadro 6)			
---	--	--	--

Puntaje resumen de condiciones del servicio:

$$\frac{\text{Número de las condiciones 1 a 4 que cumple (SI)}}{\text{Total de condiciones evaluadas (SI + NO)}} \times 100$$

SUPERVISIÓN DEL RESULTADO DE LA APLICACIÓN DE TAES EN EL CONTROL DE LA TB

Un servicio de salud tendrá resultados que muestran que brinda TAES si cuenta con:

- 90% o más casos bajo TDO (punto 9).
- 90% o más casos con esquema de acuerdo a normas (punto 10).
- 80% o más casos con contactos evaluados (punto 11).
- 95% o más casos ED + con BK realizada al final de la 1ra fase de tratamiento (punto 12A).
- 85% o más casos en tratamiento o con tratamiento terminado (punto 13).

Aspectos de evaluación	Casos			Cumple		
	Total	Cumplen	%	SI	NO	N/E
6. ¿Por lo menos el 90% de los casos de TB diagnosticados y en tratamiento reciben TDO? (punto 9 - cuadro 7)						
7. ¿Por lo menos el 90% de los casos detectados que se encuentran en tratamiento, reciben un esquema terapéutico de acuerdo a normas? (punto 10 - cuadro 7)						
8. ¿Por lo menos el 80% de los contactos de los casos diagnosticados entre dos y tres meses atrás, fueron evaluados para descartar TB? (punto 11 - cuadro 7)						
9. ¿Por lo menos 95% de los casos de TB con localización pulmonar y BK (+) al inicio, tienen una BK de control al final de 1ra fase? (punto 12A - cuadro 7)						
10. ¿Por lo menos el 85% de los casos de TB que iniciaron (o están en) tratamiento, lo terminaron (o lo continúan) satisfactoriamente? (punto 13 - cuadro 7)						

¿Cumple afirmativamente con todos los aspectos de la evaluación?

(si los puntos 6, 7, 8, 9A y 10 son SI marcar SI, caso contrario es NO)

☐ SI ☐ NO

11. ¿Por lo menos el 85% de los casos de TB con localización pulmonar y BK (+) al inicio que tienen hecha BK de control al final de la primera fase, se negativizaron? (punto 12B - cuadro 7)						
---	--	--	--	--	--	--

Puntaje resumen de resultados del servicio:

$$\frac{\text{Número de las condiciones 6 a 10 que cumple (SI)}}{\text{Total de condiciones evaluadas (SI + NO)}} \times 100$$

Resumen total del servicio:

$$\frac{\text{Número de las condiciones que cumple (SI)}}{\text{Total de condiciones evaluadas (SI + NO)}} \times 100$$

Personal entrevistado:

A series of horizontal dotted lines for writing.

Comentarios y observaciones adicionales:

[illegible]

.....

Firma del responsable del servicio

Firma del supervisor

SUPERVISIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE CONTROL DE LA TB EN EL NIVEL LOCAL

RESULTADOS Y RECOMENDACIONES

Servicio: Fecha: / /

CONDICIONES PARA BRINDAR ACCESO A TAES

N°	Aspecto

¿Cumple afirmativamente con criterios para brindar TAES?

(Si los 4 puntos son si ⇒ marcar SI, si algún punto es no ⇒ marcar NO)

☐ SI ☐ NO

--	--



Resultado (SI/NO/NA)	Recomendación	Responsable	Plazo



RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE TAES

N°	Aspecto

¿Cumple afirmativamente con todos los aspectos de la evaluación?

(si los puntos 6, 7, 8, 9A y 10 son SI marcar SI, caso contrario es NO)

☐ SI ☐ NO

Resumen total del servicio:

$$\frac{\text{Número de las condiciones que cumple (SI)}}{\text{Total de condiciones evaluadas (SI + NO)}} \times 100$$

Observaciones Generales y otras recomendaciones:

.....

[illegible]

.....
Firma del responsable del servicio

.....
Firma del supervisor



GUÍA DE VISITA TÉCNICA PARA LABORATORIOS QUE REALIZAN CULTIVO Y/O IDENTIFICACIÓN DE COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS

Laboratorio visitado:

Localidad:

Provincia:

Responsable local:

Supervisor:

Fecha de la visita: / /

PLANTEL DEL LABORATORIO VISITADO DEDICADO AL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS

	Número	Horas diarias/personas dedicadas al diagnóstico de TB
Profesionales		
Técnicos		
Auxiliares técnicos		

Nombre de profesionales/técnicos entrevistados:

.....
.....

Última actividad (taller, curso, reunión) relacionada con TB en la que participó el personal:

Actividad:

Lugar: Año:

Número de personas que participaron:

TÉCNICAS QUE SE REALIZAN EN EL LABORATORIO

- Baciloscopía ☐
- Preparación de colorantes ☐
- Cultivo en medio sólido por el método
 - Ogawa Kudoh ☐
 - Borda Bossana de Texidor ☐
 - Petroff ☐
- Preparación de medios de cultivo con huevos ☐
- Cultivo en medio líquido ☐
- Identificación del bacilo de *M. tuberculosis*
 - Extendidos de colonias de cultivos ☐
 - Niacina ☐
 - Nitratato reductasa ☐
 - Catalasa ☐
 - Inmunocromatografía lateral ☐

1. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

1.1. Local, infraestructura básica para la bioseguridad, ubicación de las tareas según el nivel de riesgo biológico

Si el laboratorio emplea el Método de Kudoh Ogawa completar el siguiente cuadro:

Aspecto a Evaluar	Adecuado	
	SI	NO
Lugar dónde se realizan las tareas: -Baciloscopia y cultivo por el método de Kudoh Ogawa realizado en laboratorio separado o se utilizan mesas o áreas separadas de un laboratorio dedicado también a otras tareas, al menos para la preparación de extendidos y el hisopado de los tubos con medio de cultivo o, el trabajo de tuberculosis se realiza en horarios de poco flujo de personal. -Microscopía e informes realizados en espacios separados.		
Renovación y acondicionamiento de aire del laboratorio: -El laboratorio cuenta con ventanas para renovar el aire o un extractor de aire que permite realizar de 6 a 12 cambios del volumen de aire por hora, no estando esta corriente de aire dirigida a la mesada en la que se preparan los extendidos o el hisopado de los tubos con medio de cultivo. -Si existe acondicionador de aire, el equipo no genera movimiento de aire en el área de preparación de los extendidos.		
Iluminación del área de trabajo.		

Describir cualquier problema o deficiencia:

.....

.....

.....

Si el laboratorio NO emplea el Método de Kudoh Ogawa completar el siguiente cuadro:

El laboratorio donde se procesan muestras o cultivos para el diagnóstico de tuberculosis tiene:	Adecuado		Exigible para:
	SI	NO	
Acceso restringido.			CS, CL e I
Pisos, paredes, techos, muebles y sillas tienen superficies impermeables.			C, CL e I
Aislamiento (adecuado: se ingresa al laboratorio atravesando dos puertas de una antesala o de un laboratorio previo pequeño, que separa el laboratorio donde se realiza el CL e I del tránsito de gente y de otras áreas de la institución).			CL e I
Aire direccionado (adecuado: el aire es tomado desde el exterior del laboratorio por medio de la Cabina de Seguridad Biológica (CSB) en funcionamiento y luego es extraído del laboratorio a través de un ducto colocado sobre la CSB, o existe otro sistema más complejo que logra este requisito).			CL e I
Acondicionamiento de temperatura seguro (adecuado: si existen acondicionador(es) de aire son de tipo split y no generan movimientos de aire frente a la CSB).			CS, CL e I
Ubicación del autoclave para material contaminado: • Cercano y accesible por una vía de circulación utilizada sólo por el personal del laboratorio. • Dentro del laboratorio de cultivo o en un laboratorio contiguo.			CS CL e I
Se realizan las siguientes tareas en áreas separadas del laboratorio donde se procesan muestras:	SI	NO	Exigible para:
Recepción de muestras.			CS, CL e I
Lavado, esterilización y preparación de materiales.			CS, CL e I
Preparación de medios de cultivo y reactivos.			CS, CL e I

CS: cultivo en medio sólido mediante la técnica de Petroff o Borda Bossana de Texidor.

CL: cultivo en medio líquido.

I: identificación de M. tuberculosis.

Describir cualquier problema o deficiencia:

.....

.....

1.2. Equipamiento básico

	Funcionamiento adecuado	
	SI	NO
Microscopio (observar una lámina coloreada).		
Autoclave para esterilizar material limpio.		
Autoclave para esterilizar material contaminado.		
Estufa de esterilización.		
Cámara o estufa de cultivo (adecuado: el termómetro y los registros indican $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$).		
Agitador tipo vortex.		
Centrífuga (adecuado: alcanza una velocidad de al menos 3000 g (no rpm), tiene portatubos cubiertos con tapa y autoclavables).		
Heladera.		
Cabina(s) de seguridad biológica (CSB) (adecuada: Modelos Clase I (EN12469/NSF49) o Clase IIA2 (NSF49) o Clase II (EN12469), recertificada al menos anualmente, verificar certificados, y con sistema de alimentación ininterrumpida, UPS, que la mantenga funcionando al menos 15 minutos en caso de corte de energía eléctrica).		
Baño maría.		
Incinerador de asas.		
Balanza de precisión.		
Coagulador, si prepara medios de cultivo (adecuado: si trabaja constantemente a $80-85^{\circ}\text{C}$, con un sistema de baño de agua alrededor de cada estante o ventilación forzada que asegure temperatura uniforme en su interior).		

¿Es suficiente el número de microscopios en funcionamiento?

(Considerar que cada baciloscopía requiere al menos 5 minutos para su lectura)

☐ SI ☐ NO

Describir cualquier problema o deficiencia:

.....

.....

2. ABASTECIMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MATERIALES

Tipo de Material	Suministro adecuado ¹	
	Sí	No
Frascos para la recolección de muestras.		
Portaobjetos.		
Asas o palillos.		
Marcadores.		
Papel de filtro.		
Embudo.		
Reactivos para coloración del extendido (azul de metileno, fucsina, alcohol ácido).		
Aceite de inmersión.		
Pañuelos de papel para limpiar el microscopio.		
Agua destilada.		
Elementos de protección personal:		
Guantes.		
Guardapolvos.		
Barbijos N 95 (de uso optativo durante el procesamiento de muestras).		
Barbijos N100 (para el caso de accidentes).		
Pipetas de vidrio.		
Pipetas desechables.		
Dispositivos para pipetear.		
Morteros y pilones.		
Tubos o frascos para medios de cultivo.		
Tubos desechables con tapa a rosca de 15 ml o 50 ml.		
Reactivos para la realización del cultivo (soluciones reguladoras, soluciones decontaminantes).		
Reactivos para la identificación de M. tuberculosis.		
Gradillas, cestos y bandejas.		
Recipientes adecuados para autoclavar material (adecuado: con tapa, resistentes a golpes, inoxidable).		

(1) Adecuado: existe disponibilidad actual y no ha habido ninguna falta durante los últimos 6 meses.

Los recipientes donde se conserva el agua están limpios

☐ SI ☐ NO

Los recipientes donde se conservan colorantes están limpios y protegidos de la luz

☐ SI ☐ NO

Los medios de cultivo y reactivos están refrigerados y apartados de las muestras clínicas

☐ SI ☐ NO

Describir cualquier problema o deficiencia:

.....

.....

3. DOCUMENTOS, REGISTROS E INFORMES

3.1. Documentos para la estandarización de procedimientos

Existencia en el laboratorio de:	Si	No
Manual de Baciloscopia del Ministerio de Salud vigente.		
Procedimientos operativos estándar para la baciloscopia (redactados por el laboratorio).		
Manual de Cultivo del Ministerio de Salud vigente.		
Procedimientos operativos estándar para el cultivo (redactados por el laboratorio).		
Procedimientos operativos estándar para la identificación de <i>M. tuberculosis</i> . (redactados por el laboratorio)		
Instrucciones escritas para accidentes o incidentes.		

Si emplea Manuales diferentes o no usa procedimientos estandarizados explicar los motivos:

.....

.....

.....

3.2. Formularios, registros internos e informes

Aspecto a Evaluar	Adecuado	
	SI	NO
Formulario de solicitud de Bacteriología: • ¿Tiene diseño adecuado? • ¿Se reciben completos, por lo general?		
Registro de Investigación Bacteriológica de la Tuberculosis: • ¿Tiene diseño adecuado? • ¿Está completo con la información que se recibe y es legible? (verificar si se registra la calidad de la muestra.)		
Formulario de informe de resultados de Baciloscopia y Cultivo: • ¿Tiene diseño adecuado?		
Registro de preparación de medios (si corresponde) (con identificación de lote, fecha preparación y período de uso).		
Registro de resultados de controles de calidad internos: • De baciloscopia. • De medios de cultivo. • De pruebas de identificación.		
Registro de accidentes/incidentes: • ¿Está disponible? (con diseño como para identificar personal expuesto, el material biológico involucrado, intervención del asegurador de riesgo y asistencia médica).		

3.3. Documentación del control de calidad externo

¿Cuenta con los resultados de los controles de calidad externo de la baciloscopía?

☐ SI ☐ NO

Consignar la siguiente información de los últimos 2 controles

Fecha	Concordancia (%)	Falsos positivos (%)	Falsos negativos (%)

¿Cuenta con los resultados de los controles de calidad externo de cultivo?

☐ SI ☐ NO

Consigne la siguiente información correspondiente a los dos últimos 2 controles externos

Calidad de los medios.	Fecha/...../.....	Fecha/...../.....
Contaminación (%) (valor esperable: expresado en % de tubos contaminados no debe superar el valor de 3-5% para los servicios que cultivan en medio sólido o el 8-9% para los que usan cultivo líquido).		
Muestras pulmonares cultivadas para diagnóstico con baciloscopía + y cultivo - (%) (valor esperable: la relación entre el n° muestras baciloscopía positiva-cultivo negativo y el número total de de muestras baciloscopía positiva sembradas debe ser inferior al 2-3%).		
Aporte del cultivo al diagnóstico de tuberculosis pulmonar en adultos, entre los casos bacteriológicamente positivos (%) (valor esperable: cercano al 20%).		

4. CARGA DE TRABAJO, FLUJO Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Registre la siguiente información correspondiente al último cuatrimestre o, si la carga de trabajo es elevada, al mes previo a la visita

	Número
SR investigados (pacientes con muestras pulmonares investigadas para diagnóstico) (valor esperable: la relación entre el n° de SR investigados anualmente (calculado a partir de la extrapolación del dato mensual o cuatrimestral) y el total de la población de cobertura del servicio visitado debe ser superior al 0,5%).	
Baciloscopías de esputo realizadas para diagnóstico (valor esperable: la relación entre este n° y el n° de SR investigados debería ser cercana a 2).	
Casos diagnosticados de tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva (valor esperable: la relación entre el n° de SR investigados y el n° de casos diagnosticados de tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva debería estar por encima de 12).	
Baciloscopías de control de tratamiento realizadas (valor esperable: la relación entre este n° y el n° de casos diagnosticados de tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva debería ser cercana a 3).	

Estimación del promedio de baciloscopías leídas por cada técnico por día:

Registre la siguiente información para las últimas 100 muestras cultivadas por el laboratorio o el último año de trabajo si cultivó menos de 100 muestras en ese año

Periodo analizado (fecha inicial y final) / / - / /

	Número
Total de muestras cultivadas.	
Total de tubos sembrados.	
Total de tubos contaminados (valor esperable: la relación entre este n° y el n° de tubos sembrados no debe superar el valor de 3-5% para los servicios que cultivan en medio sólido o el 8-9% para los que usan cultivo líquido).	
Total muestras de esputo investigadas para diagnóstico con: (valor esperable: la relación entre el n° muestras baciloscopia positiva-cultivo negativo y el número total de de muestras baciloscopia positiva sembradas debe ser inferior al 2-3%) • Baciloscopia positiva y cultivo positiva. • Baciloscopia positiva y cultivo negativo.	

¿Se cultivan todas las muestras indicadas por las normas? SI ☐ NO ☐

Muestras indicadas de pacientes con síntomas o signos de tuberculosis y alguna de las siguientes características:

Imagen radiológica compatible con tuberculosis pulmonar y baciloscopia negativa de dos muestras respiratorias.

Patología extrapulmonar.

Niños.

Inmunocomprometidos, especialmente VIH positivos o diabéticos.

Baciloscopia positiva en lavado gástrico, lavado bronquial o hisopados.

Toda vez que se requiere el aislamiento para la realización de una Prueba de Sensibilidad (retratado, contacto de caso con tuberculosis resistente a las drogas, personal de salud, baciloscopia positiva después del 2do mes de tratamiento).

¿De cuántos laboratorios recibe muestras para cultivo?

El laboratorio:

¿Analiza esta información periódicamente? SI ☐ NO ☐

¿Envía esta información al nivel central? SI ☐ NO ☐

Si la respuesta es Sí, ¿con qué periodicidad?

¿Realiza la carga de la información en el SIVILA? SI ☐ NO ☐

Si la respuesta es Sí, ¿con qué periodicidad?

Realiza la derivación de cultivos positivos empleando SIVILA? SI ☐ NO ☐

En caso negativo, por favor explique las razones por las que no lo hace:

.....
.....

5. BIOSEGURIDAD

Aspecto a Evaluar	Adecuado	
	SI	NO
Control médico anual del personal (adecuado: realiza una evaluación clínica, radiografía de tórax y prueba tuberculínica anual, a los tuberculino negativos).		
Desinfectante utilizado (adecuado: fenol al 5% o hipoclorito de sodio al 1%).		
Desinfección del área al terminar de trabajo (adecuado: se desinfecta al menos una vez al finalizar cada día de trabajo).		
Esterilización de las asas con mechero (adecuado: se queman entre muestra y muestra desde el mango hacia el aro, dejándolas enfriar antes de la selección de la partícula).		
Desecho de los frascos con las muestras de esputo (adecuado: tratamiento por autoclavado, a 121°C durante 1 hora).		
Utilización de guantes en el laboratorio (adecuado: empleo durante la manipulación de muestras, sin que se toquen con ellos picaportes, teléfonos, etc.).		
Disponibilidad de barbijos para caso de accidente de laboratorio (adecuado: de tipo N100).		
Utilización de barbijos en la rutina (optativo) (adecuado: del tipo N95, no de cirugía, ajustados alrededor de boca y nariz, y en caso de ser reciclados guardados en toalla o bolsas de papel limpias, sin tocar la parte interna).		

Describir cualquier problema o deficiencia:

.....

.....

6. PROCEDIMIENTOS

Si es posible, observar mientras realiza los procedimientos en la rutina del día.

6.1. Recolección de la muestra y realización de baciloscopia

Aspecto a Evaluar		Adecuado	
		SI	NO
Toma, Conservación y Transporte de Muestras	Instrucciones dadas al paciente: Solicitar al técnico que las relate, si el laboratorio es responsable de darlas. ¿Están disponibles en forma escrita?		
	Número de muestras y momento de recolección (adecuado: se solicitan al menos 2 muestras de esputo a cada SR (la primera en el momento de la consulta, y la segunda recolectada en el domicilio del paciente a primera hora de la mañana).		
	Envase (adecuado: boca ancha, tapa a rosca, con cierre hermético).		
	Rótulo de los envases con muestras (adecuado: la identificación del paciente al costado del frasco y no en la tapa).		
	Actitud ante una muestra salivosa (adecuado: se realiza la baciloscopia y se solicita la recolección de una nueva muestra).		
	¿Están bien acondicionados los frascos con muestras que recibe el laboratorio?		
	Si son referidos de otros centros, ¿arriban al laboratorio dentro de los 7 días de la recolección de la muestra?		
	¿Las muestras son conservadas en lugar fresco, preferentemente en la heladera, hasta su procesamiento?		
Preparación de Extendidos	Portaobjetos (adecuado: nuevos, desengrasados previamente con alcohol en caso necesario, identificados con el número de la muestra siempre en el mismo borde).		
	Selección de la partícula (adecuado: se selecciona la partícula más densa o purulenta de la muestra de esputo).		

	Secado (adecuado: al aire, hasta que no quede humedad alguna).		
	Fijación (adecuado: 2 o 3 pasadas rápidas por la llama, sin sobrecalentar).		
Coloración	Promedio de extendidos que se colorean por tanda (adecuado: no más de 12 extendidos por vez).		
	Tiempos (adecuado: fucsina 5 min con 3 calentamientos, decoloración 3 min, azul de metileno 1 minuto).		
	Frecuencia del filtrado de la fucsina (adecuado: se filtra cada día en que va a ser empleada).		
Lectura	Limpieza de las lentes del microscopio (adecuado: con una gasa o papel suave después de cada extendido).		
	Tiempo (adecuado: el necesario para leer al menos 100 campos antes de dar un resultado negativo).		
	Actitud ante una baciloscopia en la que se lee menos de 5 bacilos/100 campos (adecuado: ampliar la lectura a 200 campos, si con esa lectura no se encuentran más bacilos se realiza otro extendido de la misma muestra, tratando de elegir partículas purulentas; si la lectura del segundo extendido no modifica el resultado del anterior, la muestra debe informarse como negativa, consignando en el Libro de Registro el hallazgo y solicitar una segunda muestra; se cultiva o envía esta/s muestra/s para cultivo).		
Informe de Resultados de la Baciloscopia	Informe de resultados positivos (adecuado: con escala de cruces).		
	Demora (adecuado: enviado al servicio que derivó la muestra dentro de los 7 días de recibida).		
Conservación de las Láminas para su Relectura	Conservación de las láminas para su relectura (adecuado: todas las baciloscopias de un mes son guardadas hasta por lo menos los 10 primeros días del mes siguiente eliminando el exceso de aceite (por inmersión en xilol o por absorción con un papel suave), al abrigo de la luz solar, en lugar seco y fresco y envueltas en forma individual para evitar la contaminación cruzada).		

¿Se incluyen controles internos para la baciloscopía positivos y negativos?

- Cada vez que se colorea ☐
- Cada ____ días ☐
- Con c/nuevo lote de reactivos ☐
- Nunca ☐

Describir cualquier problema o deficiencia:

.....

.....

.....

6.2. Preparación de medios de cultivo y técnica de cultivo

Aspecto a Evaluar		Adecuado	
		SI	NO
Preparación y Conservación del Medio	Tiempo y temperatura de coagulación del medio (adecuado: 45 minutos a 80-85°C; verifique la presencia de burbujas abundantes en el medio, que es un indicador de sobrecalentamiento).		
	Controles de esterilidad del medio (adecuado: una muestra de tubos es incubada a 35-37°C durante 24 hs y luego a temperatura ambiente durante 48hs).		
	Tiempo de empleo del medio a partir de la fecha de preparación (adecuado si se emplea hasta 2 meses después de su preparación).		
	Conservación de los medios (adecuado: en heladera limpia y frecuentemente desinfectada, dentro de cajas plásticas con la tapa de cada uno de los tubos herméticamente cerrada. La caja se puede proteger mediante una bolsa de nylon para evitar la desecación).		
Digestión Decontaminación y Siembra	Tiempo de contacto entre el descontaminante y la muestra (adecuado: no más de 30 minutos en el método de Petroff, 1 hora para el método de Borda-Bossana de Texidor y 2 minutos en el método de Ogawa-Kudoh).		
	¿Cuántas muestras procesa por serie de cultivo? (adecuado: hasta 12 muestras por serie).		

	¿A qué fuerza gravitatoria se centrifuga? (adecuado: 3000g).		
	¿A qué temperatura llega la centrifuga durante su funcionamiento? (adecuado: no supera los 35°C).		
	Volumen de muestra sembrado por tubo (adecuado: 0,2-0,5 ml/ tubo con medio sólido y no más de 0,5 ml/ tubos MGIT).		
Informe de Resultados	Informe de resultados positivos (adecuado: número de colonias (hasta 19) y escala de cruces).		
	Demora (adecuado: dentro de las 48 hs de detectado un resultado positivo, y para los resultados negativos, dentro de los 65 días		

¿Se controlan todos los lotes de medios de cultivo que se emplean?

☐ SI

☐ NO

¿Con qué frecuencia se controlan las pruebas de identificación?

Cada día que se realiza

☐

Cada ____ días

☐

Con c/nuevo lote de reactivos

☐

Nunca

☐

Control de calidad interno de	Cepas de referencia empleadas
Medios de cultivo	
Pruebas de identificación	

Aspecto a Evaluar	Adecuado	
	SI	NO
¿Se transportan utilizando un triple envase?		
¿Se coloca el formulario de derivación fuera del envase secundario?		
¿Se anuncia por teléfono o correo electrónico al laboratorio de referencia acerca del envío de tubos con cultivos positivos?		

Describir cualquier problema o deficiencia:

7. PROPUESTAS O INQUIETUDES QUE EL LABORATORIO DESEA TRANSMITIR AL PROGRAMA DE CONTROL Y LA COORDINACIÓN DE RED DE LABORATORIOS

[illegible]

Servicio:

Observaciones generales y recomendaciones:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Nombre y firma del/os supervisor/es:

Nombre y firma del responsable del laboratorio:

Fecha: / /



GUÍA DE VISITA TÉCNICA PARA LABORATORIOS QUE REALIZAN BACILOSCOPIA

RED NACIONAL DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS

Laboratorio visitado:

Localidad:

Provincia:

Responsable local:

Supervisor:

Fecha de la visita: / /

PLANTEL DEL LABORATORIO VISITADO DEDICADO AL DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS

	Número	Horas diarias/personas dedicadas al diagnóstico de TB
Profesionales		
Técnicos		
Auxiliares técnicos		

Nombre de profesionales/técnicos entrevistados:

.....

.....

Ultima actividad (taller, curso, reunión) relacionada con TB en la que participó el personal:

Actividad:

Lugar: Año:

Número de personas que participaron:



TÉCNICAS QUE SE REALIZAN EN EL LABORATORIO

Baciloscopía

☐

Preparación de colorantes

☐

1. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

1.1. Local, infraestructura básica para la bioseguridad, ubicación de las tareas según el nivel de riesgo biológico

Si el laboratorio emplea el Método de Kudoh Ogawa completar el siguiente cuadro:

Aspecto a Evaluar	Adecuado	
	SI	NO
Lugar dónde se realizan las tareas: - Baciloscopía y cultivo por el método de Kudoh Ogawa realizado en laboratorio separado o se utilizan mesas o áreas separadas de un laboratorio dedicado también a otras tareas, al menos para la preparación de extendidos y el hisopado de los tubos con medio de cultivo o, el trabajo de tuberculosis se realiza en horarios de poco flujo de personal. - Microscopía e informes realizados en espacios separados.		
Renovación y acondicionamiento de aire del laboratorio: - El laboratorio cuenta con ventanas para renovar el aire o un extractor de aire que permite realizar de 6 a 12 cambios del volumen de aire por hora, no estando esta corriente de aire dirigida a la mesada en la que se preparan los extendidos o el hisopado de los tubos con medio de cultivo. - Si existe acondicionador de aire, el equipo no genera movimiento de aire en el área de preparación de los extendidos.		
Iluminación del área de trabajo.		

Describir cualquier problema o deficiencia:

.....

.....

1.2. Microscopio

Aspecto a Evaluar	Funcionamiento Adecuado	
	SI	NO
Cantidad suficiente para la carga de trabajo¹		
Funcionamiento adecuado (observar una lámina coloreada).		

(1) Considerar que cada baciloscopía requiere al menos 5 minutos para su lectura

Describir cualquier problema o deficiencia:

.....

.....

.....

2. ABASTECIMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MATERIALES

Tipo de Material	Suministro Adecuado ¹	
	SI	NO
Frascos para la recolección de muestras.		
Portaobjetos.		
Asas o palillos.		
Marcadores.		
Papel de filtro.		
Embudo.		
Reactivos para coloración del extendido (azul de metileno, fucsina, alcohol ácido).		
Aceite de inmersión.		
Pañuelos de papel para limpiar el microscopio.		
Balanza (si prepara los colorantes).		
Agua destilada (si prepara los colorantes).		
Elementos de protección personal:		
• Guantes.		
• Batas o guardapolvos.		
• Barbijos (en caso de emplear).		

(1) Adecuado: existe disponibilidad actual y no ha habido ninguna falta durante los últimos 6 meses.

Los recipientes donde se conserva el agua están limpios

☐ SI ☐ NO

Los recipientes donde se conservan colorantes están limpios y protegidos de la luz

☐ SI ☐ NO

Describir cualquier problema o deficiencia:

.....

.....

3. DOCUMENTOS, REGISTROS E INFORMES

3.1. Documentos para la estandarización de procedimientos

Existencia en el laboratorio de:	SI	NO
Manual de Baciloscopia del Ministerio de Salud vigente.		
Procedimientos operativos estándar para la baciloscopia (redactados por el laboratorio).		
Instrucciones escritas para accidentes o incidentes.		

Si emplea Manuales diferentes o no usa procedimientos estandarizados explicar los motivos:

.....

.....

.....

3.2. Formularios, registros internos e informes

Aspecto a Evaluar	Según Normas	
	SI	NO
Formulario de solicitud de Bacteriología: • ¿Tiene diseño adecuado? • ¿Se reciben completos, por lo general?		
Registro de Investigación Bacteriológica de la Tuberculosis: • ¿Tiene diseño adecuado? • ¿Está completo con la información que se recibe y es legible? (verificar si se registra la calidad de la muestra.)		
Formulario de informe de resultados de Baciloscofia: • ¿Tiene diseño adecuado?		
Registro de resultados de controles de calidad internos: • De baciloscofia.		
Registro de accidentes/incidentes: • ¿Está disponible? (con diseño como para identificar personal expuesto, el material biológico involucrado, intervención del asegurador de riesgo y asistencia médica).		

3.3. Documentación del control de calidad externo

¿Cuenta con los resultados de los controles de calidad externo de la baciloscofia?

☐ SI ☐ NO

Consignar la siguiente información de los últimos 2 controles

Fecha	Concordancia (%)	Falsos positivos (%)	Falsos negativos (%)

Describir cualquier problema o deficiencia:

.....

.....

.....

.....

4. CARGA DE TRABAJO, FLUJO Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Registre la siguiente información correspondiente al último cuatrimestre o, si la carga de trabajo es elevada, al mes previo a la visita

	Número
SR investigados (pacientes con muestras pulmonares investigadas para diagnóstico) (valor esperable: la relación entre el n° de SR investigados anualmente (calculado a partir de la extrapolación del dato mensual o cuatrimestral) y el total de la población de cobertura del servicio visitado debe ser superior al 0,5%).	
Baciloscopías de esputo realizadas para diagnóstico (valor esperable: la relación entre este n° y el n° de SR investigados debería ser cercana a 2).	
Casos diagnosticados de tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva (valor esperable: la relación entre el n° de SR investigados y el n° de casos diagnosticados de tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva debería estar por encima de 12).	
Baciloscopías de control de tratamiento realizadas (valor esperable: la relación entre este n° y el n° de casos diagnosticados de tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva debería ser cercana a 3).	

Estimación del promedio de baciloscopías leídas por cada técnico por día:

El laboratorio:

¿Analiza esta información periódicamente? SI ☐ NO ☐

¿Envía esta información al nivel central? SI ☐ NO ☐

Si la respuesta es Sí, ¿con qué periodicidad?

¿Realiza la carga de la información en el SIVILA? SI ☐ NO ☐

Si la respuesta es Sí, ¿con qué periodicidad?

En caso negativo, por favor explique las razones por las que no lo hace:

.....

5. BIOSEGURIDAD

Aspecto a Evaluar	Adecuado	
	SI	NO
Control médico anual del personal (adecuado: realiza una evaluación clínica, radiografía de tórax y prueba tuberculínica anual, a los tuberculinos negativos).		
Desinfectante utilizado (adecuado: fenol al 5% o hipoclorito de sodio al 1%).		
Desinfección del área al terminar de trabajo (adecuado: se desinfecta al menos una vez al finalizar cada día de trabajo).		
Esterilización de las asas con mechero (adecuado: se queman entre muestra y muestra desde el mango hacia el aro, dejándolas enfriar antes de la selección de la partícula).		
Desecho de los frascos con las muestras de esputo (adecuado: 1) Tratamiento por autoclavado (a 121°C durante 1 hora) o en olla presión (1 hora) y eliminación con los desechos patológicos o 2) Agregado hipoclorito de sodio al 2% al remanente de las muestras y recipientes de descarte. Luego de 24 hs. eliminación con los desechos patológicos habituales del laboratorio o 3) Si el servicio de salud no contara con un sistema de recolección de residuos patológicos habilitado, el material tratado por autoclave, olla presión o con hipoclorito de sodio al 2%, es desechado mediante el procedimiento de "confinamiento sanitario").		
Utilización de guantes en el laboratorio (adecuado: empleo durante la manipulación de muestras, sin que se toquen con ellos picaportes, teléfonos, etc.).		
Disponibilidad de barbijos para caso de accidente de laboratorio (adecuado: Se considera adecuado cuando, aun cuando no se empleen en la rutina de trabajo, están disponibles en el área para su uso en caso de derrames).		
Utilización de barbijos (optativo) (adecuado: del tipo N95, no de cirugía, ajustados alrededor de boca y nariz, y en caso de ser reciclados guardados en toalla o bolsas de papel limpias, sin tocar la parte interna).		

Describir cualquier problema o deficiencia:

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Si es posible, observar mientras realiza los procedimientos en la rutina del día.

Aspecto a Evaluar		Adecuado	
		SI	NO
Toma, Conservación y Transporte de Muestras	Instrucciones dadas al paciente: Solicitar al técnico que las relate, si el laboratorio es responsable de darlas • ¿Están disponibles en forma escrita?		
	Número de muestras y momento de recolección (adecuado: se solicitan al menos 2 muestras de esputo a cada SR (la primera en el momento de la consulta, y la segunda recolectada en el domicilio del paciente a primera hora de la mañana).		
	Envase (adecuado: boca ancha, tapa a rosca, con cierre hermético).		
	Rótulo de los envases con muestras (adecuado: la identificación del paciente al costado del frasco y no en la tapa).		
	Actitud ante una muestra salivosa (adecuado: se realiza la baciloscopia y se solicita la recolección de una nueva muestra).		
	¿Están bien acondicionados los frascos con muestras que recibe el laboratorio?		
	Si son referidos de otros centros, ¿arriban al laboratorio dentro de los 7 días de la recolección de la muestra?		
	¿Las muestras son conservadas en lugar fresco, preferentemente en la heladera, hasta su procesamiento?		
Coloración	Portaobjetos (adecuado: nuevos, desengrasados previamente con alcohol en caso necesario, identificados con el número de la muestra siempre en el mismo borde).		
	Selección de la partícula (adecuado: se selecciona la partícula más densa o purulenta de la muestra de esputo).		
	Secado (adecuado: al aire, hasta que no quede humedad alguna).		
	Fijación (adecuado: 2 o 3 pasadas rápidas por la llama, sin sobrecalentar).		

Lectura	Promedio de extendidos que se colorean por tanda (adecuado: no más de 12 extendidos por vez).		
	Tiempos (adecuado: fucsina 5 min con 3 calentamientos, decoloración 3 min, azul de metileno 1 minuto).		
	Frecuencia del filtrado de la fucsina (adecuado: se filtra cada día en que va a ser empleada).		
Informe de Resultados de la Baciloscopia	Limpieza de las lentes del microscopio (adecuado: con una gasa o papel suave después de cada extendido).		
	Tiempo (adecuado: el necesario para leer al menos 100 campos antes de dar un resultado negativo).		
	Actitud ante una baciloscopia en la que se lee menos de 5 bacilos/100 campos (adecuado: ampliar la lectura a 200 campos, si con esa lectura no se encuentran más bacilos se realiza otro extendido de la misma muestra, tratando de elegir partículas purulentas; si la lectura del segundo extendido no modifica el resultado del anterior, la muestra debe informarse como negativa, consignando en el Libro de Registro el hallazgo y solicitar una segunda muestra; se cultiva o envía esta/s muestra/s para cultivo).		
Conservación de las Láminas para su Relectura	Informe de resultados positivos (adecuado: con escala de cruces).		
	Demora (adecuado: enviado al servicio que derivó la muestra dentro de los 7 días de recibida).		
	Conservación de las láminas para su relectura (adecuado: todas las baciloscopías de un mes son guardadas hasta por lo menos los 10 primeros días del mes siguiente eliminando el exceso de aceite (por inmersión en xilol o por absorción con un papel suave), al abrigo de la luz solar, en lugar seco y fresco y envueltas en forma individual para evitar la contaminación cruzada).		

¿Se incluyen controles internos para la baciloscopia positivos y negativos?

- Cada vez que se colorea ☐
- Cada ____ días ☐
- Con c/nuevo lote de reactivos ☐
- Nunca ☐

Describir cualquier problema o deficiencia:

.....

.....

6.2. Derivación de muestras para cultivo:

Aspecto a Evaluar	Adecuado según norma	
	SI	NO
¿Se derivan para cultivo todas las muestras indicadas por las normas? Adecuado: se solicita cultivo para las muestras de pacientes con síntomas o signos de tuberculosis y alguna de las siguientes características: • Imagen radiológica compatible con de tuberculosis pulmonar y baciloscopia negativa de dos muestras respiratorias. • Patología extrapulmonar. • Niños. • Inmunocomprometidos, especialmente VIH positivos o diabéticos. • Baciloscopia positiva en lavado gástrico, lavado bronquial o hisopados. • Toda vez que se requiere el aislamiento para la realización de una Prueba de sensibilidad.		
¿Se derivan adecuadamente acondicionadas? (adecuado: los frascos de muestras se colocan en el interior de cajas de plástico rellenas los espacios entre los envases con papel absorbente o algodón que permite fijar los frascos y absorber la muestra en caso de fuga Estas cajas de plástico (envase secundario) se colocarán en otra caja de tamaño ligeramente superior que permita actuar como las veces de envase terciario).		
¿Se agrega el formulario de solicitud de estudios bacteriológicos, por fuera de la caja (envase secundario)?		
¿Existe un sistema de transporte regular (al menos una vez por semana) para el traslado de estas muestras al laboratorio que las cultiva?		
¿Recibe el laboratorio los resultados del cultivo oportunamente? (adecuado: para los resultados negativos, dentro de los 65 días desde la fecha de arribo de la muestra al laboratorio de cultivo).		

Laboratorio al que se derivan muestras para cultivo:

.....

Describir cualquier problema o deficiencia:

.....

7. PROPUESTAS O INQUIETUDES QUE EL LABORATORIO DESEA TRANSMITIR AL PROGRAMA DE CONTROL Y LA COORDINACIÓN DE RED DE LABORATORIOS

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Servicio:

Observaciones generales y recomendaciones:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Nombre y firma del/os supervisor/es:

Nombre y firma del responsable del laboratorio:

Fecha: / /



BIBLIOGRAFÍA

- ▶ McConnell CR. The Effective Health Care Supervisor. Third Edition, Aspen Publishers, Inc. Gaithersburg, Maryland, USA, 1993.
- ▶ Bosch-Capblanch X, Garner P. Primary health care supervision in developing countries. Tropical Medicine and International Health. Volume 13 No. 3 pp 369–383. March 2008.
- ▶ Rohde J. Supportive Supervision to Improve Integrated Primary Health Care. MSH OCCASIONAL PAPER NO. 2 (2006).
- ▶ Loevinsohn B., Guerrero E.T., Gregorio SP. Improving primary health care through systematic supervision: a controlled field trial. Health Policy Plan. (1995) 10 (2): 144-153.
- ▶ Bosch-Capblanch X., Liaqat S., Garner P. Managerial supervision to improve primary health care in low and middle-income countries (Review). The Cochrane Collaboration. The Cochrane Library. 2011, Issue 9.
- ▶ Ramírez-Sánchez T.J., Nájera-Aguilar P., Nigenda-López G., Percepción de la calidad de la atención de los servicios de salud en México: perspectiva de los usuarios. Salud Pública Mex. 1998; 40:3-12.
- ▶ Marquez L., Kean L. Making Supervision Supportive and Sustainable: New Approaches to Old Problems. Supplement to Population Reports, Volume XXX, No. 4. MAQ Paper No. 4, 2002.
- ▶ Pariyo G.W., Gouws E., Bryce J., Burnham G. Uganda IMCI Impact Study Team. Improving facility-based care for sick children in Uganda: training is not enough. Health Policy Plan. (December 2005) 20 (suppl 1): i58-i68.
- ▶ Ferlie E.B., Shortell S.M. Improving the Quality of Health Care in the United Kingdom and the United States: A Framework for Change. The Milbank Quarterly, Vol. 79, No. 2, 2001.
- ▶ Manongi R.N., Marchant T.C., Bygbjerg I.C. Improving motivation among primary health care workers in Tanzania: a health worker perspective. Human Resources for Health 2006, 4:6.

MONITOREO, EVALUACIÓN Y VIGILANCIA

15.1. INTRODUCCIÓN

El propósito del Monitoreo y Evaluación de un programa es medir su eficacia, identificar las áreas problemáticas, comprobar los conocimientos aprendidos, mejorar el desempeño en general, valorar el progreso hacia objetivos específicos y encontrar las debilidades que existen en el programa.

Proporciona la información necesaria para la planificación estratégica, diseño e implementación del programa. Además, permite tomar decisiones para asegurar el uso más eficaz de los recursos financieros y humanos.

El Sistema de Monitoreo y Evaluación permite visualizar la manera en que los elementos de trabajo se ajustan entre sí; es decir, cuáles son los insumos necesarios para las actividades (procesos) del programa, cuáles son los resultados esperados de las actividades, y cuáles son los resultados finales a corto y medio plazo del programa.

Al Monitoreo y la Evaluación se le suma un tercer elemento que es la Vigilancia, que contribuye al seguimiento de los cambios y que aporta también información relacionada con el cumplimiento de los objetivos propuestos.

El sistema debe ser participativo y centrado en el uso de la información por los propios responsables de su recolección, a través de potenciar los espacios de análisis existentes con miras a asegurar una sostenibilidad del uso de la información.

En resumen el Sistema de Monitoreo y Evaluación está orientado hacia el análisis de dos niveles: por un lado, la parte operativa en cuanto al seguimiento de actividades en forma continua y, por otro, el nivel de resultados de los objetivos.

15.2. CARACTERÍSTICAS Y DIFERENCIAS ENTRE MONITOREO, EVALUACIÓN Y VIGILANCIA

Este monitoreo se hace por medio del seguimiento sistemático del uso de los insumos o recursos del programa durante su puesta en práctica. El monitoreo permite que los programas determinen qué está funcionando y qué no, así se pueden hacer ajustes a lo largo del camino. Permite que los programas evalúen qué está pasando realmente versus lo que se planificó.

En el monitoreo, el punto de referencia es el plan de trabajo o plan de acción para el programa y se analiza la ejecución del programa con respecto a dicho plan. El monitoreo hace un acompañamiento de la ejecución de actividades, la entrega de productos y el uso de recursos.

En el marco de un Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNCTB), el monitoreo tiene por finalidad verificar si los distintos niveles del programa ejecutan las actividades de capacitación, supervisión, suministros y comunicación. Además, si los servicios de salud cumplen con las actividades de localización, diagnóstico y tratamiento de los casos conforme a las Normas Técnicas, y permite identificar los

problemas que vayan surgiendo a fin de aplicar medidas para solucionarlos. En definitiva, el monitoreo asegura que las actividades se cumplan.

La Evaluación de Resultados mide el grado de cumplimiento de las metas del programa establecidas con respecto a los objetivos planteados. Se utiliza para evaluar la influencia de las actividades del programa mediante la medición de conocimientos, actitudes, comportamiento, experiencias, utilización de los servicios de salud y el nivel de la salud de la población.

Es el componente más conocido del sistema de Monitoreo y Evaluación ya que es el que utiliza los indicadores más frecuentes de la Vigilancia epidemiológica y operacional de un PNCTB. Sin embargo, muchas veces el comportamiento de estos indicadores no puede ser comprendido en forma acabada debido a que no se cuenta con información del monitoreo de los procesos de las actividades tendiente a modificar dichos indicadores.

Un plan mínimo de Monitoreo y Evaluación de un PNCTB es el que permite verificar periódicamente el progreso en el acceso y utilización de la población a la estrategia DOTS/TAES y el grado de cumplimiento de metas anuales del control de la tuberculosis (TB), que en el caso del PNCTB de Argentina están definidas en el Capítulo 1 de la presente norma y se refieren a detectar al 90% de los enfermos de TB todas las formas y curar el 90% de los casos nuevos detectados. Sin embargo, si sólo se evalúan estos indicadores va a ser difícil explicar el por qué, por ejemplo, el indicador de curación está bajo en un momento dado sin hay posibilidad de relacionarlo con otros componentes de desarrollo del programa. Una gama adecuada de indicadores desde los insumos hasta los resultados, tiene la opción de ver la calidad de los servicios diagnósticos, determinar si el personal ha sido capacitado en la implementación del DOTS/TAES o ver si el DOTs ha sido implementado. Estos indicadores de procesos y productos ayudan a explicar por qué el éxito del tratamiento es bajo y pueden, a la vez, ayudar a identificar las áreas que requieren fortalecimiento para mejorar el éxito del mismo.

La Evaluación del Impacto es diseñada para determinar en qué medida los cambios observados en los resultados pueden ser atribuibles a esfuerzos específicos del programa. La evaluación del impacto determina los efectos obtenidos por el programa de TB sobre la población en general. Por ejemplo, se centrará en el análisis de la relación entre las tendencias epidemiológicas de la TB y los efectos de los programas de prevención y tratamiento.

El reto para cualquier programa de TB es el de demostrar que los insumos utilizados producen el impacto deseado (disminuyen la morbilidad y la mortalidad relacionadas con la TB) dados los factores contextuales y las variables a nivel de los procesos. De todas formas, el vincular los insumos con el impacto es extremadamente complicado dada la gran variación de operaciones a nivel de los procesos y los productos. Si bien la información de los indicadores de impacto se obtiene en gran parte de sistema de vigilancia, esta evaluación no se lleva a cabo de manera rutinaria y generalmente se reservan para situaciones específicas siguiendo diseños científicos, e involucran análisis de procedimientos complejos.

La Vigilancia en Salud Pública se puede definir como "la recolección sistemática, continua, oportuna y confiable de información relevante y necesaria sobre algunas condiciones de salud de la población. El análisis e interpretación de los datos debe proporcionar bases para la toma de decisiones y, al mismo tiempo, ser utilizada para su difusión". Los datos de vigilancia ofrecen información acerca del estado de la enfermedad a nivel de los resultados, pero muy poca o ninguna información acerca de las actividades del programa. Los datos de vigilancia deben ser ligados a otras fuentes de datos cuando participan de un plan de Monitoreo y Evaluación.

15.3. INDICADORES DE MONITOREO Y EVALUACIÓN

Un buen sistema de Monitoreo y Evaluación debe servir como un catalizador de la coordinación de las actividades del programa de control y debe incluir un plan de recolección, análisis y diseminación de los datos y resultados. Estos datos generalmente se recolectan en las unidades de salud o a nivel comunitario y se recopilan a través de las unidades administrativas para finalmente obtener los estimados en los distintos niveles; local, provincial, regional y nacional.

Uno de los pasos críticos para diseñar y llevar a cabo la evaluación de los programas de TB es la selección adecuada de los indicadores. Si los objetivos del programa se han establecido previamente y se han presentado en términos que definan cantidad, calidad y tiempo, la selección de indicadores puede ser una tarea relativamente sencilla. Sin embargo, aún cuando los objetivos estén bien articulados, la selección de indicadores para el proceso de evaluación debe ser cuidadosa y debe incluir los contenidos conceptuales e informáticos.

El marco de Monitoreo y Evaluación va a ayudar a guiar el proceso mediante la definición de actividades a cada nivel para los cuales se requieren indicadores correspondientes. Un equilibrio entre los indicadores de insumos, procesos, productos y resultados es necesario para explicar el éxito y las brechas en la implementación de los programas.

La matriz de indicadores es el corazón del sistema de Monitoreo y Evaluación, debe contener indicadores del Monitoreo y Evaluación, su definición, el modo de cálculo, las fuentes de recolección de información, reportes, cronogramas y responsables. Un indicador sugiere o indica el nivel de ejecución de una actividad o el nivel de una condición en la población y las fuentes principales que proveen los datos para su medición debe ser un sistema de registros que de estar normatizados. En el capítulo de Sistema de Información y Registro se describen los formularios de recolección de datos y el flujo de información del Programa Nacional de Control de la TB.

Estos registros son la principal fuente de datos para la construcción de los indicadores de evaluación de resultados e impacto y están integrados en el Módulo de Vigilancia de la TB del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS) y contiene información epidemiológica y operacional del programa de control. Este sistema provee la información completa para la evaluación del programa de control de la TB a excepción de los datos de mortalidad que son suministrados por el Subsistema de Estadística Vitales del Sistema Estadístico de Salud.

Por último un componente esencial del sistema de Monitoreo y Evaluación es la oportuna y planificada diseminación de los resultados en forma confiables a distintos actores por mecanismos de difusión apropiados, ya que es la única forma de promover una sólida relación entre las actividades de Monitoreo y Evaluación la toma de decisiones.

A continuación se enumeran una selección de indicadores programáticos de resultados y de impacto para el seguimiento de la ejecución del programa de control de la TB:



CUADRO 13.1
Indicadores de Monitoreo y Evaluación

Indicador	Cálculo
Tasa de notificación de casos de TB todas las formas	$\frac{\text{Total de casos de TB notificados en el último año}}{\text{población total}} \times 100.000 \text{ hab.}$
Tasa de notificación de casos nuevos de TB todas las formas	$\frac{\text{Total de casos de TB reportados en el último año}}{\text{población total}} \times 100.000 \text{ hab.}$

	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS Datos de población (INDEC)	Anual
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS Datos de población (INDEC)	Anual

Indicador	Cálculo
Tasa de notificación de casos nuevos y recaídas de TB todas las formas	$\frac{\text{Total de casos nuevos y recaídas de TB en el último año}}{\text{población total}} \times 100.000 \text{ hab.}$
Tasas de notificación de casos con antecedentes de tratamiento todas las formas	$\frac{\text{Total de casos de retratamiento después de abandono en el último año}}{\text{población total}} \times 100.000 \text{ hab.}$ $\frac{\text{Total de casos de retratamiento después de fracaso en el último año}}{\text{población total}} \times 100.000 \text{ hab.}$
Tasa de notificación de casos nuevos pulmonares	$\frac{\text{Total de casos nuevos de TB con localización pulmonar en el último año}}{\text{población total}} \times 100.000 \text{ hab.}$

	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS Datos de población (INDEC)	Anual
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS Datos de población (INDEC)	Anual
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS Datos de población (INDEC)	Anual

Indicador	Cálculo
Tasa de notificación de casos nuevos pulmonares confirmados bacteriológicamente	$\frac{\text{Total de casos nuevos de TB con localización pulmonar en el último año}}{\text{población total}} \times 100.000 \text{ hab.}$
Tasa de casos nuevos pulmonares con ED(+)	$\frac{\text{Total de casos nuevos de TB pulmonar con ED(+)}}{\text{población total}} \times 100.000 \text{ hab.}$

	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS Datos de población (INDEC)	Anual
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS Datos de población (INDEC)	Anual

Indicador	Cálculo
Tasas de Casos nuevos extrapulmonares	$\frac{\text{Total de casos nuevos extrapulmonares}}{\text{población total}} \times 100.000 \text{ hab.}$
Tasa de Meningitis Tuberculosa en menores de cinco años	$\frac{\text{Total de casos nuevos de TB con localización meníngea en menores de 5 años}}{\text{Población de menores de 5 años}} \times 100.000 \text{ hab.}$

	Discriminación mínima de análisis	Nivel de análisis geográfico	Fuente	Frecuencia
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS Datos de población (INDEC)	Trimestral, Anual
		Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS Datos de población (INDEC)	Trimestral, Anual

Indicador	Cálculo
Cobertura de BCG en menores de 7 días	$\frac{\text{Total de dosis aplicadas}}{\text{Total de nacidos vivos}} \times 100.000 \text{ hab.}$
Tasa de Mortalidad Total por TB	$\frac{\text{Total de muertos con y por TB}}{\text{población total}} \times 100.000 \text{ hab.}$
Tasa de Mortalidad por TB asociada a VIH	$\frac{\text{Total de muertos por TB asociados a VIH}}{\text{Población de menores de 5 años}} \times 100.000 \text{ hab.}$

	Discriminación mínima de análisis	Nivel de análisis geográfico	Fuente	Frecuencia
		Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS Datos de población (INDEC)	Trimestral, Anual
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS Datos de población (INDEC)	Anual o Trimestral
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS Datos de población (INDEC)	Anual o Trimestral

Indicador	Cálculo
Seroprevalencia de HIV en pacientes con TB	$\frac{\text{Total de casos nuevos de TB notificados con datos de serología para VIH}}{\text{Total de casos nuevos de TB notificados} + \text{Total de casos nuevos de TB y VIH (+)}}$ Total de casos nuevos de TB notificados con información sobre serología para VIH
Retratamiento de casos de TBC	$\frac{\text{Total de casos con retratamiento}}{\text{total de casos}}$
Proporción de pacientes con resultados de PSD para H y R.	$\frac{\text{Total de casos de TB con resultados de PSD (H y R) por grupos de riesgo}}{\text{Total de casos de TB identificados en cada grupo de riesgo}} \times 100$

	Discriminación mínima de análisis	Nivel de análisis geográfico	Fuente	Frecuencia
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y local	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS	Anual o Trimestral
	Edad Sexo.	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y local	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS	Trimestral, Anual
	Edad Sexo.	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y local	Red de laboratorio SIVILA Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS	Anual

Indicador	Cálculo
Casos de TB-MDR confirmados, detectados entre los pacientes examinados con PSD (H y R)	$\frac{\text{Total de casos de TB - MDR confirmados por grupos de riesgo}}{\text{Total de casos de TB en cada grupo de riesgo con resultados de PSD (H y R)}} \times 100$
Tasa de conversión del esputo al final de la primer fase del tratamiento	$\frac{\text{Total de casos nuevos pulmonares con ED (+) que fueron ED (-) al finalizar la primer fase de tratamiento}}{\text{total de casos nuevos pulmonares ED (+)}}$
Tasa de curación	$\frac{\text{Total de casos nuevos pulmonares con ED(+) curados}}{\text{Total de casos nuevos pulmonares con ED (+)}}$

	Discriminación mínima de análisis	Nivel de análisis geográfico	Fuente	Frecuencia
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y Local	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS	Anual
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y Local	Red de Laboratorio SIVILA Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS	Trimestral, Anual
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y Local	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS	Trimestral, Anual

Indicador	Cálculo
Tasa de tratamientos completos	$\frac{\text{Total de casos de casos pulmonares con ED (+) que completaron el tratamiento y que no fue fracaso}}{\text{Total de casos nuevos pulmonares con ED (+)}}$
Tasa de muerte durante el tratamiento	$\frac{\text{Total de casos nuevos pulmonares con ED (+) que fallecieron (de cualquier caso) durante el tratamiento}}{\text{total de casos nuevos pulmonares con ED (+)}}$
Tasa de fracaso	$\frac{\text{Total de casos nuevos pulmonares con ED(+) que continuaron con ED (+) 5 o más mese luego de iniciar el tratamiento}}{\text{Total de casos nuevos pulmonares con ED (+)}}$

	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y Local	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS	Trimestral, Anual
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS	Trimestral, Anual
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y Local	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS	Trimestral, Anual



Indicador	Cálculo
Tasa de abandono	$\frac{\text{Total de casos de casos pulmonares con ED (+) que abandonaron el tratamiento por más de 2 meses}}{\text{Total de casos nuevos pulmonares con ED (+)}}$
Tasa de traslados	$\frac{\text{Total de casos de casos pulmonares con ED (+) que fueron trasladados a otra unidad de tratamiento y no se obtuvo información del resultado}}{\text{Total de casos nuevos pulmonares con ED (+)}}$
Tasa de fracaso del retratamiento	$\frac{\text{Total de retratamientos en casos pulmonares con ED (+) que continúan con ED (+) al finalizar el retratamiento}}{\text{Total de casos de retratamiento Pulmonares con ED (+)}}$
Pacientes Bajo TDO	$\frac{\text{Total de casos nuevos pulmonares con ED(+) que realizaron TDO}}{\text{Total de casos nuevos pulmonares ED (+) notificados}}$

	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y Local	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS	Trimestral, Anual
	Edad Sexo.	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y Local	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS Datos de población (INDEC)	Trimestral, Anual
	Edad Sexo.	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y Local	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS	Trimestral, Anual
	Edad Sexo	Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y Local	Reporte de notificación de casos de módulo de TB del SNVS	Anual

Indicador	Cálculo
Proporción de Sintomáticos Respiratorios (SR) investigados	$\frac{\text{Total de SR investigados}}{\text{Total de RS estimados}} \times 100$
Número de Baciloscopías por SR	$\frac{\text{Total de baciloscopías diagnósticas realizadas}}{\text{Total de RS investigado}}$
Proporción de SR con baciloscopia positiva	$\frac{\text{Total de RS con baciloscopia positiva encontrados}}{\text{Total de RS investigado}} \times 100$
Supervisión	$\frac{\text{Total de visitas realizadas durante un período de tiempo específico}}{\text{Total de visitas de supervisión planificadas de acuerdo al plan anual de trabajo durante el mismo período}}$

		Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y Local	Reporte de la Red de laboratorios	Anual
		Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio y Local	Reporte de la Red de laboratorios	Anual
		Nacional, Regional, Provincial, Departamento o Municipio	Reporte de la Red de laboratorios	Anual
		Nacional y Provincial	Programa anual de actividades de los Programas de Control de la TB en los distintos niveles	Trimestral, Anual

Indicador	Cálculo
Personal Capacitado	$\frac{\text{Total del personal capacitado en la aplicación de la estrategia DOTS / TAES}}{\text{Total del personal programado a capacitar}} \times 100$
Servicios de Salud con al menos un profesional de salud entrenado en la detección y tratamiento de casos de la TB	$\frac{\text{Total de servicios de tratamiento de la TB con al menos un profesional de salud entrenado en la detección y tratamiento de casos de TB (dentro de los últimos 3 meses)}}{\text{Total de servicios de salud de tratamiento de TB}} \times 100$

		Nacional, Provincial y Local	Programa anual de actividades de los Programas de Control de la TB en los distintos niveles	Trimestral, Anual
		Nacional y Provincial	Programa anual de actividades de los Programas de Control de la TB en los distintos niveles	Trimestral, Anual

BIBLIOGRAFÍA

- ▶ OMS/HTM/TB/2004.344. Compendio de Indicadores para el Monitoreo y la Evaluación de los Programas Nacionales de Tuberculosis. Agosto de 2004. Versión en español: Julio de 2006.
- ▶ OPS. Ministerio de Salud de la Nación. ANLIS "Dr. Malbrán". INER "Dr. Coni". Curso: Gestión del Programa de Tuberculosis a Nivel Nacional". Módulo: Planes de Monitoreo, Evaluación y Vigilancia Epidemiológica. 2001.
- ▶ El Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria. GUÍA DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN. Programas de VIH, tuberculosis, malaria y fortalecimiento de los sistemas y servicios de salud y comunitarios. Parte 3: Tuberculosis. 2011.
- ▶ OMS.TUBERCULOSISMULTIDROGORRESISTENTE(TB-MDR)INDICADORESConjuntomínimo de Indicadores para el manejo programático de la TB-MDR en los PNCT. 2010.
- ▶ El Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria. GUÍA DE MONITOREO Y EVALUACIÓN VIH/SIDA, TUBERCULOSIS Y MALARIA Segunda Edición Enero de 2006.
- ▶ FONDOMUNDIALDELUCHA CONTRA EL VIH/SIDA, TUBERCULOSIS Y MALARIA CONAMUSA. Coordinadora Nacional Multisectorial en Salud .Plan de Monitoreo y Evaluación del Receptor Principal - CARE PERU 2007.

SISTEMA DE INFORMACIÓN Y REGISTRO

El sistema de registro e información en TB es la base de donde se obtienen los datos que permiten conocer la situación de la enfermedad, así como evaluar su evolución y programar las acciones que se deben llevar a cabo para reducir su impacto y lograr su control. La recopilación, procesamiento y análisis sistemático de la información sobre la enfermedad son actividades esenciales de la programación del control del problema y también una herramienta indispensable para la evaluación de los logros y los déficits del programa y del control del problema. En Argentina, el registro de casos de TB específico, fue creado en 1967 y desde entonces recopila a nivel nacional la información de los casos detectados y tratados en las provincias y cuenta, desde ese momento con una estructura, procedimientos estandarizados, y mecánica de aplicación y funcionamiento sin interrupciones desde su creación.

El sistema de registro de TB en Argentina ha tenido en los últimos años cambios importantes en dos sentidos. Por un lado en la incorporación al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud sobre la base de entender que la vigilancia epidemiológica y operativa de la TB forma parte de la vigilancia de patologías de interés sanitario a nivel nacional e internacional, junto con otro conjunto importante de patologías de vigilancia acordadas a nivel internacional. Por otro lado, en los últimos 5 años y con el avance y difusión de las herramientas informáticas y las facilidades de comunicación y conexión a través del internet, se ha producido una migración del sistema hacia la notificación por esta vía, complementando en algunos casos los sistemas de registro existente a nivel de los servicios de salud y reemplazando en otros, el registro y remisión de información a niveles intermedios y finales de recopilación. De esta manera, en la actualidad el sistema de información de TB es un sistema de seguimiento y vigilancia que funciona "on line" (en línea en tiempo real) y por medio de internet.

En esta actualización de las normas nacionales de TB se presentan el sistema de vigilancia epidemiológica y operativa de la TB con sus respectivos modelos de registro para el nivel local y la remisión de información a los niveles regional y central provincial y nacional. Se destaca que aunque se presentan los instrumentos en uso en el momento de la actualización de esta norma, el sistema de registro y, principalmente las herramientas informáticas de carga y análisis, están en permanente evaluación y cambio, con lo que es posible que los sistemas y registros sufran cambios y que no se vea en la cotidianeidad de la tarea los mismos instrumentos que en el presente manual de normas.

La información que se propone recoger en los sistemas de información de TB es la que se acordó como necesaria tanto para la programación de actividades de control como para la evaluación de los logros de las estas actividades programáticas. Se considera, como siempre hasta el presente, que el éxito en funcionamiento del sistema de vigilancia debe tener en cuenta cumplir con los principios esenciales de la vigilancia respecto que los datos deben ser los necesarios, estar completos, ser consistentes y actualizados.

La actual propuesta de sistema de información combina la generación de información desde la atención de los pacientes en registros escritos y la propuesta de inclusión de esta información para notificación y concentración en niveles intermedios y superiores por medios informáticos utilizando el internet.

La información a recoger y consolidar, desde datos de rutina en los lugares de tratamiento de TB y los laboratorios de la red, incluye el conocimiento de los pacientes, el manejo de las

unidades de tratamiento, el monitoreo del uso de los recursos, los servicios prestados y la vigilancia de la enfermedad.

Los datos son recogidos por el personal en los servicios de salud mientras realizan sus actividades diarias de atención, y estos datos son registrados en formularios estandarizados en papel los que se derivan a una unidad de atención mayor, o a otra sección dentro del mismo establecimiento, denominado "NODO" que es la primera unidad con acceso a conexión informática por internet al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud (SNVS) de la que forma parte el sistema de información de atención de casos de TB y el sistema de información de laboratorios de TB. Lo que antes se reconocía como oficinas distritales, y en algunos casos regionales, con responsabilidad de sus áreas geográficas respectivas, ahora son incluidas dentro de los denominados NODOS.

El SNVS es un sistema de vigilancia epidemiológica que utiliza un software montado en Internet. Su arquitectura constituye una red informática de carácter modular con ingreso on-line y actualización automática de la información. Así, los distintos subcomponentes de la vigilancia epidemiológica (C2, Laboratorios, Unidades Centinelas, Fichas Complementarias y Programas Especiales) tienen un módulo propio con posibilidades de entrecruzamiento de datos. Los "nodos" de esta red son unidades de análisis de salud donde se registra, se resume, se analiza y difunde la información notificada dentro de un área geográfica de incumbencia. Estas unidades pueden ser establecimientos de salud, sedes administrativas departamentales provinciales nacionales, laboratorios, unidades centinela, programas y todo organismo que realice actividades relacionadas con la vigilancia de la salud.

De este modo, el sistema de registro tiene instrumentos para el diagnóstico, atención y seguimiento de los pacientes con TB, de los cuales se derivan otros instrumentos para el registro de información que será cargada en el SNVS. A continuación se esquematiza el proceso de atención simplificado, los instrumentos de registro en apoyo a esta atención y los instrumentos de registro para el sistema de notificación y monitoreo que dan lugar a las propuestas de

PROCESO DE ATENCIÓN	INSTRUMENTOS DE REGISTRO	SISTEMA DE MONITOREO Y VIGILANCIA
Consulta y sospecha	Formulario de solicitud de examen bacteriológico	Registro de Solicitudes de Baciloscopía
Confirmación		Registro de Casos de Investigación Bacteriológica de TBC
Atención, tratamiento y seguimiento	Tarjeta de Tratamiento de casos de TBC	Ficha de notificación de casos de TBC Ficha de seguimiento clínico y bacteriológico del casos
Alta		Ficha de Resultado al final del Tratamiento

Se destaca adicionalmente que para el correcto y efectivo funcionamiento del sistema los trabajadores de la salud deben entender la importancia de los datos que ellos están recolectando, para lo cual es necesario realizar capacitación sobre uso y utilidad del sistema, y sobre análisis de la información que se genera del mismo y como puede ser utilizada para mejorar la atención de los pacientes. Esto, se debe completar con supervisión de la recolección de los datos y asegurar su utilización apropiada.

Los resultados deben diseminarse a través de todo el sistema, especialmente al nivel local.

Los registros y formularios estandarizados del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis son:

- ▶ Solicitud de Baciloscopia de Esputo.
- ▶ Registro de Solicitudes de Baciloscopías.
- ▶ Tarjeta de Control de Tratamiento de Pacientes con Tuberculosis.
- ▶ Ficha de Notificación de Casos de Tuberculosis.
- ▶ Ficha de seguimiento de casos de TB.

A partir de estos registros en papel, la información se concentra en los NODOS del SNVS y se carga on-line para la notificación y consolidación en los niveles regional, provincia y nacional. El sistema SNVS y su funcionamiento específico para TB se explican en el material elaborado por INER "Emilio Coni" para capacitación sobre el mismo.

El Programa Nacional de Control de la TB también tiene un modelo de ficha para la investigación epidemiológica de Meningitis Tuberculosa que se incluye entre los modelos de formularios en esta norma.

También se alienta desde el Programa Nacional el registro y notificación de las reacciones adversas a fármacos para lo cual se propone incluir estas notificaciones en el sistema especialmente diseñado al efecto de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT). Las instrucciones, formularios e procedimientos para la notificación y seguimiento de los eventos y efectos adversos a fármacos contra la TB se encuentran resumidos en el sitio web de ANMAT (<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/SNFVG.asp>) en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG). Adicionalmente a la notificación al SNFVG, se destaca la importancia que todo efecto adverso a fármacos antituberculosos sea también notificado a la autoridad superior del área de TBC para su atención y evaluación.

Sobre el uso del Sistema Nacional de Vigilancia y Seguimiento de TB en el SNVS, los responsables provinciales, regionales o locales de la atención y control de la TB se pueden dirigir al INER "Emilio Coni" o al Programa Nacional donde se les puede brindar material adicional más detallado sobre el funcionamiento del mismo y sus utilidades.

SOLICITUD DE ESTUDIOS BACTERIOLÓGICOS DE TUBERCULOSIS					
DATOS DEL PACIENTE					
Apellido y Nombres:			H. C. Nº:		
Documento:		Fecha de nacimiento: /..... /.....		Edad: Sexo: F M	
Nacionalidad:		Domicilio:			
Localidad:		Partido/Dpto.:		Provincia:	
País de residencia anterior:			Teléfono:		
Tratamiento previo para tuberculosis: SI ☐ NO ☐					
Servicio que deriva la muestra:				Fecha: / /	
SOLICITUD DE ESTUDIOS					
BACILOSCOPIA ☐					
Para diagnóstico: ☐		Muestra: 1ra ☐ 2da ☐ ☐			
Para control de tratamiento: ☐		Mes de tratamiento:			
Muestra de:		Resultado de la baciloscopia:			
CULTIVO ☐					
Síntomático Respiratorio con dos ó más baciloscopías de esputo negativas: ☐					
Enfermedad extrapulmonar: ☐					
Otro: ☐ Describir:					
CULTIVO Y PRUEBA DE SENSIBILIDAD ☐					
☐ Retratamiento:		☐ Abandono			
		☐ Fracaso			
		☐ Recaída			
☐ Personal de salud					
☐ Privado de la libertad					
☐ Contacto de paciente con TB resistente a las drogas					
☐ Inmunocomprometido					
☐ Diabético					
☐ Niño					
☐ Adicto al alcohol y/o drogas (con baciloscopia positiva o con dos baciloscopías negativas)					
☐ Baciloscopia de esputo positiva después de finalizado el 2do mes de tratamiento					
☐ Otro:					
Solicitante del o los estudio/s:				Firma:	
SOLICITUD DE SEROLOGÍA PARA VIH					
Fecha: /..... /.....		Servicio:			
Código de paciente:		☐			
	Sexo	Nombre y apellido		Fecha de nacimiento	
Embarazo: SI ☐ NO ☐					
Firma del profesional:				Matrícula:	
Consentimiento serología VIH y estudios anónimos					
Firma del paciente:		Código:			

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO

DATOS DEL PACIENTE

Apellido y Nombres: Los que constan en el documento de identidad.

H. C. N°: Número de historia clínica.

Documento: Tipo y número de documento de identidad.

Fecha de nacimiento: La que figura en el documento de identidad.

Edad: Años cumplidos al momento de la solicitud de la muestra.

Sexo: Marcar una cruz en el casillero F si es femenino o en el M si es masculino.

Nacionalidad: La que figura en el documento de identidad.

Domicilio: Calle y número de residencia del paciente. Si se encuentra en una unidad carcelaria u otra institución cerrada, indicar nombre y ubicación.

Localidad: Ciudad, región, pueblo, paraje.

Partido/Dpto.: Según la provincia en la que se ubica la localidad de residencia del paciente.

Provincia: Nombre de la provincia a la que pertenece la localidad de residencia del paciente.

País de residencia anterior: Nombre del país en el que residió con anterioridad, si corresponde.

Teléfono: Fijo y/o celular con código de área.

Tratamiento previo para tuberculosis: Marcar una cruz en el casillero SI (si el paciente recibió tratamiento completo o incompleto para tuberculosis con anterioridad a la solicitud de la muestra) o NO (si el paciente no recibió tratamiento antituberculoso previo a la muestra).

Servicio que deriva la muestra: Nombre y dirección del servicio público o privado que envía la muestra (hospital, centro de salud, sistema penitenciario, obra social, clínica, sanatorio, otro).

Fecha: Día, mes y año en que se solicita el estudio.

SOLICITUD DE ESTUDIOS

• **BACILOSCOPÍA:** Marcar una cruz si se solicita baciloscopía.

- Para diagnóstico: Marcar una cruz si la muestra es para diagnóstico.
- Muestra: Marcar una cruz en el casillero de 1ra o 2da según corresponda. Si el número es posterior, colocar la cruz en el siguiente y escribir el N° correspondiente.

- Para control de tratamiento: Marcar una cruz si se trata de una muestra para control del tratamiento.
- Mes de tratamiento: Escribir el número del mes de tratamiento al que corresponde la muestra.
- Muestra de: Nombrar el tipo de muestra para la que se solicita el estudio bacteriológico.
- Resultado de la baciloscopía: Registrar el resultado de acuerdo a la escala normada para la Red Nacional de Laboratorios de Bacteriología de la Tuberculosis.
- **CULTIVO:** Marcar una cruz si se debe cultivar la muestra.
 - Sintomático respiratorio con dos o más baciloscopías de esputo negativas: Marque una cruz en el casillero si este es el motivo de la solicitud del estudio.
 - Enfermedad extrapulmonar: Marque una cruz si sospecha tuberculosis extrapulmonar.
 - Otro: Marque una cruz en este casillero si el motivo es cualquier otro.
 - Describir: Precisar el motivo.
- **CULTIVO Y PRUEBA DE SENSIBILIDAD:** Marcar una cruz si se solicita cultivo y prueba de sensibilidad.
 - Marque el motivo por el cual se la solicito. Si indicó Retratamiento, especifique a qué categoría de retratamiento corresponde: Abandono, fracaso o recaída. Si el motivo no está listado, marque una cruz en Otro y precise la causa.
 - Solicitante del o los estudio/s: Nombre y apellido de la persona que solicita el o los estudio/s.
 - Firma: De la persona que solicita.

SOLICITUD DE SEROLOGÍA PARA VIH

- Fecha: Día, mes y año en que se solicita el estudio.
- Servicio: Nombre y dirección del servicio público o privado que envía la muestra (hospital, centro de salud, sistema penitenciario, obra social, clínica, sanatorio, otro).
- Código del Paciente: En la casilla correspondiente a Sexo escriba M (masculino) o F (femenino); en la correspondiente a Nombre y Apellido escriba la primera dos letras del nombre y la primera dos letras del apellido y en las de Fecha de nacimiento el día, el mes (si alguno de los dos datos es de un dígito, completar el primer casillero con el número 0) y el año (anotar los cuatro dígitos).
- Embarazo: Marcar una cruz en SI (si la persona está embarazada) o en NO (si no existe embarazo).

- Firma del profesional: Del profesional que solicita la muestra.
- Matrícula: Del profesional que solicita la muestra.

- CONSENTIMIENTO SEROLOGÍA VIH Y ESTUDIOS ANÓNIMOS

- Firma del paciente: El paciente debe firmar para acreditar que está informado y da consentimiento al estudio.
- Código: Transcribir el código del paciente.

Servicio de salud:

AMEN BACTERIOLÓGICO DE TB

.... **Domicilio:** **Localidad:**

[illegible]

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO

Servicio de salud: consignar el nombre del servicio que solicita el estudio bacteriológico.

Domicilio: calle, número, teléfono.

Localidad: nombre de la misma.

Fecha de recepción de la muestra: anotar la fecha en que se recibe en el servicio. Utilizar un renglón por muestra.

Apellido y nombres: según consta en el documento de identidad.

DNI: anotar el número del Documento Nacional de Identidad u otro documento personal.

Domicilio: calle, número, teléfono y localidad donde vive el paciente. Si se encuentra en una unidad carcelaria u otra institución cerrada, indicar el nombre completo, localidad y provincia donde está ubicada.

Muestra: marcar con una cruz, en la columna correspondiente, si se trata de la primera (1ra), segunda (2da) o tercera (3ra) muestra para el diagnóstico.

Diagnóstico/Control: Indicar si la muestra se solicitó para Diagnóstico de un caso (DIAGNOSTICO) o para Control Bacteriológico de la evolución del caso (CONTROL).

Fecha de remisión de la muestra al laboratorio: consignar el día y mes en que las muestras son remitidas al laboratorio.

Resultado del examen de esputo:

- Fecha: anotar el día en que se recibe en el servicio el informe del laboratorio.
- Resultado: consignar el resultado que consta en el informe.

Observaciones: anotar todo dato de interés (se espera cultivo, inicia tratamiento, es derivado o se informó el resultado por teléfono).

El llenado de este registro en forma completa y sistemática permitirá llevar un control de la búsqueda de casos de TB que se hace en el servicio y de la entrega de muestras y recepción de resultados.





Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

TARJETA DE CONTROL DE TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TUBERCULOSIS

2. Datos del Paciente

Apellido: _____ Nombres: _____

Fecha de nacimiento: ____ / ____ / ____ Sexo: M ☐ F ☐ DNI: _____

Domicilio personal - Calle: _____ N°: _____

Otro domicilio (laboral, familiar, etc.): _____

4. **Motivo de Consulta:** Sintomático Respiratorio ☐ Contacto ☐ Examen de Salud ☐ Traslado ☐

6. Examen de Diagnóstico

Fecha

Resultado

Bacteriología

ED

Cultivo

PSD

Rayos x

PPD

Antecedentes de BCG ☐ No ☐

7. Localización

Pulmonar ☐

Extrapulmonar ☐

Especificar: _____

10. Peso (Kg): _____

11. Fase Inicial - Esquema de Tratamiento

Modalidad: Supervisado ☐ Autoadministrado ☐

Tipo de Casos

N° de Tomas

Medicamentos

HRZE

HRZ

HR

H

R

Z

E

S

Nuevo Sensible

Recaída (sin resistencia)

Fracaso

TB Resistente a Drogas

Otros

Mes/Año

Días

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31

Observaciones _____

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS



1. Número de Historia Clínica: _____

3. Datos de la Institución

Nombre: _____

Dirección: _____ Tel: _____

Localidad: _____ País: _____ Tel: _____

País de Nacimiento: _____ Tiempo en Argentina: _____

Contacto TB MDR ☐ Otros ☐ 5. Fecha de Diagnóstico: ____/____/____

8. Tipo de Paciente

Nuevo ☐ Recaída ☐

Traslado ☐ Abandono ☐

Fracaso ☐

Otros ☐ _____

9. Factores de Riesgo

Alcoholismo ☐ Diabetes ☐

Inmunodepresión ☐ Embarazo ☐

Hepatopatía ☐ Desnutrición ☐

Insuficiencia Renal ☐

Trabajador de Salud ☐

Otros ☐ _____

12. Examen VIH

Positivo ☐ Negativo ☐ No Realizado ☐

Tratamiento Antiretroviral: _____

13. Datos de la Institución Tratante

Nombre: _____

Dirección: _____

Tel: _____

Nº de tomas

Bacteriología

Intolerancia

Peso

Ayuda Social

Fecha

Resultado

____/____/____

____/____/____

Para la Fase de Continuación de vuelta la tarjeta

[illegible]

Esquema de Tratamiento

Medicamentos

HR	H	R	Z	E	S

[illegible]

Tratamiento completo

Fracaso ☐

5

Fallecido ☐

Abandono

☐

Lugar de traslado: _____

de Contactos

[illegible]

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO

1. Número de Historia Clínica: anotar el número de historia clínica que corresponde al paciente.
2. Datos del Paciente:
 - Apellido: según consta en el documento de identidad.
 - Nombres: según consta en el documento de identidad.
 - Fecha de nacimiento: según consta en el documento de identidad.
 - Sexo: marcar con una cruz el casillero que corresponda.
 - DNI: anotar el número del Documento Nacional de Identidad u otro documento personal.
 - Domicilio personal: calle, número, localidad, provincia y país. Indicar el teléfono donde vive el paciente. Si el paciente se encuentra en una unidad carcelaria u otra institución cerrada, indicar el nombre completo, localidad, provincia donde está ubicada.
 - Otro domicilio (laboral, familiar, etc.): anotar otras referencias que puedan ser útiles para localizar al paciente.
 - País de nacimiento o procedencia: indicar el país de nacimiento sino es Argentina o de donde procede el paciente, sea en tránsito o como destino definitivo.
 - Tiempo en Argentina: indicar el tiempo en años que está radicado en forma permanente en el país.
3. Datos de la Institución:
 - Nombre: corresponde al servicio de salud que diagnosticó el caso.
 - Dirección: calle, número y localidad del mismo.
 - Tel.: anotar todos los números telefónicos del servicio de salud.
4. Motivo de Consulta: marcar con una cruz si el paciente fue diagnosticado al estudiarlo como Sintomático Respiratorio, al examinarlo por ser Contacto de un caso de tuberculosis previamente diagnosticado, al realizarse un Examen de Salud, al ser un Traslado desde otro Servicio de Salud, al ser Contacto de un caso de TB MDR o al consultar por cualquier Otro motivo.
5. Fecha de Diagnóstico: día, mes y año en que el médico llegó al diagnóstico.

6. Examen de Diagnóstico:

- Fecha: de cada examen realizado.
- Resultado:
 - Bacteriología: registrar para todas las formas los resultados de la baciloscopía y el cultivo. Utilizar los códigos que siguen.

Baciloscopía (ED)	Cultivo	Prueba de Sensibilidad
D (NR): no realizada.	C (NR): no realizado.	Sensible resistente a (indicar la droga a que es resistente)
D (NI): no informada.	C (NI): no informado.	
D (-): negativa.	C (-): negativo.	
D (+) ó D (++) ó D (+++): positiva.	C (+): positivo.	

- Rayos X: en tuberculosis pulmonar usar los códigos siguientes.

USC: unilateral sin caverna.	Pleur: pleuresía.
BSC: bilateral sin caverna.	NT: no tiene realizado examen radiológico o su resultado se desconoce.
UCC: unilateral con caverna.	SL: sin lesiones.
BCC: bilateral con caverna.	

- PPD: anotar el resultado de la lectura en milímetros.
- Antecedentes de BCG: si tiene cicatriz de vacuna BCG y/o presenta certificado de su aplicación, colocar una cruz en SI. Si no se observa cicatriz de BCG en ningún brazo y no existe constancia de su aplicación, es NO.

7. Localización: marcar con una cruz o que corresponda, Pulmonar o Extrapulmonar. Si es extrapulmonar especificar el órgano afectado.

8. Tipo de Paciente: marcar con una cruz lo que corresponda.

- Nuevo: sin tratamiento previo o que ha tomado medicamentos por menos de un mes.
- Recaída: paciente declarado curado por un médico que vuelve con baciloscopía y/o cultivo positivo.
- Traslado: paciente derivado de otro servicio para continuar su tratamiento.
- Abandono: paciente que interrumpe el tratamiento por dos meses o más y retorna con baciloscopía positiva; o negativa con clínica y radiología de TB activa.

- Fracaso: paciente en tratamiento que continúa o vuelve con baciloscopia positiva al final del cuarto mes de iniciado un primer tratamiento.
 - Otros: caso crónico, caso de TB multirresistente.
9. Factores de Riesgo: marcar con una cruz lo que corresponda. Marcar todos los que presente el paciente Otros, especificar.
10. Peso: anotar el peso del paciente (en kilogramos) en el momento del diagnóstico.
11. Talla: anotar la talla del paciente (en centímetros) en el momento del diagnóstico.
12. Examen HIV: indicar el resultado del estudio de HIV del paciente en caso que se lo haya realizado. En caso que no lo tenga realizado marcar en "No Realizado". Incluir el detalle del tratamiento antirretroviral que el paciente recibe cuando corresponda.
13. Fase Inicial - Esquema de Tratamiento:
- Modalidad de tratamiento: indicar si se indicó tratamiento supervisado o autoadministrado.
 - Medicamentos: de acuerdo al tipo de paciente y su peso, anotar el número de comprimidos, cápsulas o ampollas indicados, en el casillero correspondiente a cada medicamento para los casos nuevos y recaídas u otros que puedan ser tratados con las drogas básicas del tratamiento de la TB (H, R, Z, E y S). Si los casos son Resistentes o no pueden ser tratados con medicamentos básicos, indicar en el espacio el tratamiento dado (drogas y cantidad de tomas) en la primera fase.
 - Calendario:
 - Mes/Año: comenzar con el mes y año en que inicia la primera fase del tratamiento.
 - Días: marcar un círculo con una cruz en su interior el día que el paciente toma por primera vez la medicación; hacer otro círculo en la fecha de la cita para la próxima toma. Si el paciente concurre ese día a tomar la medicación, se marcará una cruz dentro del círculo. Si no concurre, el círculo debe quedar vacío. Continuar del mismo modo, con cada citación y toma, hasta finalizar el mes; pasar al siguiente renglón, escribir el mes que corresponda y seguir. Así sucesivamente hasta finalizar la primera fase de tratamiento.
 - Nº de tomas: contar el número de cruces y anotar en el casillero del mes.
 - Bacteriología: anotar fecha, material y resultado de los exámenes realizados.
 - Peso: pesar mensualmente al paciente y anotar.
 - Asistencia Social: indicar la recepción de ayuda o asistencia social al paciente,

consignando el nombre del beneficio que recibe para certificar la recepción.

14. Datos de la Institución Tratante: anotar nombre, dirección y teléfonos del servicio de salud donde el paciente realiza el tratamiento.

Observaciones: consignar cualquier otra información de utilidad referida al paciente como: cambio de domicilio; internación en alguna institución de salud, penitenciaría o geriátrico; otros tratamientos; visitas domiciliarias o acciones realizadas (especificar motivo).

15. Fase de Continuación - Esquema de Tratamiento:

- Medicamentos: de acuerdo al tipo de paciente, peso y frecuencia de la toma, anotar el número de comprimidos, cápsulas, ampollas indicados, en el casillero correspondiente a cada medicamento o en los renglones libres para esto.
- Calendario:
 - Mes/Año: comenzar con el mes en que inicia la fase de continuación.
 - Días: la primera toma tendrá el círculo y la cruz; deberá marcarse el círculo en el día de la siguiente cita. Si no concurre a la citación el círculo queda vacío. Continuar igual que en la primera fase.
 - N° de tomas: las cruces que tengan los círculos, por mes.
 - Bacteriología: anotar fecha, material y resultado de los exámenes realizados.
 - Peso: pesar mensualmente al paciente y anotar.
 - Asistencia Social: indicar la recepción de ayuda o asistencia social al paciente, consignando el nombre del beneficio que recibe para certificar la recepción.

16. Evaluación del Tratamiento:

- Fecha de egreso: día, mes y año.
- Motivo: marcar con una cruz lo que corresponda.
 - Curado: paciente pulmonar, con diagnóstico bacteriológico positivo, que completó el tratamiento y presenta bacteriología negativa al final del mismo.
 - Tratamiento completo: a) Paciente pulmonar, con diagnóstico bacteriológico positivo, que completó el tratamiento en forma regular, sin control bacteriológico al final del mismo. b) Paciente pulmonar, con diagnóstico bacteriológico negativo o extrapulmonar, que completó el tratamiento en forma regular.
 - Fracaso: paciente pulmonar, con diagnóstico bacteriológico positivo, en

tratamiento, que continúa o vuelve con baciloscopia positiva al final del cuarto mes de iniciado un primer tratamiento estrictamente supervisado.

- Fallecido: paciente que falleció, por cualquier causa, durante el periodo de tratamiento.
- Abandono: paciente que interrumpe el tratamiento por dos meses o más y retorna con baciloscopia positiva; o negativa, con clínica y radiología de TB activa.
- Traslado: paciente derivado a otro establecimiento de salud y del cual no se conoce su condición de egreso. Anotar nombre, dirección y teléfonos del establecimiento al que se trasladó.
- Lugar de traslado: indicar el nombre del establecimiento de salud al que fue trasladado el paciente.

17. Examen de Contactos: indagar sobre todos los contactos habituales del paciente u otros contactos que haya tenido en sitios en los que vivió, permaneció o trabajó en el último mes o desde el inicio de los síntomas. Anotar:

- Apellido y Nombres.
- Relación con el caso índice.
- Fecha de nacimiento.
- Examen clínico: anotar Fecha y Resultado (normal o sospechoso).
- PPD: anotar Fecha y resultado de la lectura en mm (milímetros).
- BCG: si tiene cicatriz de vacuna BCG y/o presenta certificado de su aplicación, colocar una cruz en SI. Si no se observa cicatriz de BCG en ningún brazo y no existe constancia de su aplicación, es NO. Fecha: la que figura en el certificado de vacunación BCG.
- Bacteriología: anotar Fecha y Resultado según códigos establecidos.
- Radiología: anotar Fecha y Resultado (normal o patológica según códigos establecidos).
- Quimio: anotar cuando se indica y llenar una tarjeta de tratamiento, resaltando que es Quimioprofilaxis.

Observaciones: consignar otros datos útiles del paciente y/o de los contactos.

FICHA DE NOTIFICACIÓN DE CASOS DE TUBERCULOSIS

Centro Notificador:	
Fecha de diagnóstico o Notificación:	
Apellido:	
Nombres:	
Sexo:	☐ FEMENINO ☐ MASCULINO ☐ SIN INFORMACION
Fecha de Nacimiento:	Edad:
Tipo Documento (1)	Número de Documento:
Residencia:	País: Provincia:
	Departamento: Localidad:
	Domicilio:
	Zona/Región de Salud
	Se encuentra preso ☐ SI ☐ NO
	Establecimiento Carcelario:
País de Origen:	
Centro en el que hace tratamiento:	
Razón del examen:	
Localización de la enfermedad	Pulmonar: ☐ SI ☐ NO ☐ S/I Extrapulmonar:
Clasificación Radiológica:	
Clasificación Bacterilógica	Examen Directo: Cultivo:
	Muestra Analizada Otro Examen Positivo:
Prueba de Sensibilidad ⁽⁹⁾ :	Resistente a:
Información	Fecha en que se realizó cultivo:
Adicional	Laboratorio que realizó el análisis:
MultiResistentes	Médico Responsable:
	Peso Actual (Kg): Talla (cm): Paciente Internado: ☐ SI ☐ NO
Observaciones:	
Esquema de tratamiento	Fase Inicial: Fase Continuación:
Modalidad de tratamiento	☐ SUPERVISADO ☐ AUTOADMINISTRADO ☐ COMBINADO
Clasificación del caso:	
Factores de riesgo:	
Examen VIH:	Tratamiento Retroviral: ☐ SI ☐ NO

Firma del Médico Responsable

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO

1. Centro notificador: consignar el nombre del servicio que efectuó el diagnóstico.
2. Fecha de Diagnóstico o notificación: indicar la fecha en que se realizó el diagnóstico.
3. Apellido: según consta en el documento de identidad.
4. Nombres: según consta en el documento de identidad.
5. Sexo: marcar lo que corresponda.
6. Fecha de nacimiento: según consta en el documento de identidad.
7. Edad: cumplidos en años.
8. Tipo de documento: DNI, LE, LC, CI, Pasaporte, Indocumentado, Pendiente, Otros, Desconocido.
9. Número de documento: indicar del número de documento del paciente.
10. Residencia: indicar todos los datos de residencia solicitados: País, Provincia, Departamento, Localidad, Domicilio (calle y número), Zona o Región de salud si hubiera en la región donde reside el paciente, si se encuentra Preso indicar el nombre del Establecimiento Carcelario donde está alojado.
11. País de Origen: indicar el país de nacimiento o de donde proviene el paciente.
12. Centro en el que hace el tratamiento: indicar el establecimiento donde el paciente buscará la medicación y realizará el tratamiento supervisado o donde se entregará para el tratamiento autoadministrado.
13. Razón del examen: Sintomático respiratorio, Contacto, Examen de salud, Sin Información, Otros.
14. Localización de la enfermedad: marcar si es Pulmonar y en caso que sea Extrapulmonar, indicar cual: No Registra, Diseminada, Ganglionar, Genitourinaria, Hepática, Laríngea, Meníngea, Miliar, Osteoarticular, Otras, Pericárdica, Piel, Pleural, Peritoneal, Gastrointestinal, Sin Información.

15. Clasificación Radiológica: No se ha realizado, Primoinfección, Pleuresía, Tuberculosis pulmonar unilateral sin caverna, Tuberculosis pulmonar bilateral sin caverna, Tuberculosis pulmonar unilateral con caverna, Tuberculosis pulmonar bilateral con caverna, Sin Lesiones, Miliar.
16. Clasificación bacteriológica - Examen Directo: Negativo, Positivo, Positivo (+), Positivo (++), Positivo (+++), Sin Información, No realizado.
17. Clasificación bacteriológica - Cultivo: Negativo, Positivo, Sin Información, No realizado.
18. Clasificación bacteriológica - Tipo de muestra: Espudo, Líquido Peritoneal o Ascítico, Orina, Lavado Bronquial, Lavado Bronquioalveolar, Lavado Gástrico, Líquido Cefalorraquídeo, Líquido Pleural, Biopsia, Sangre, Líquido Pericárdico, Líquido Sinovial, Líquido Ganglionar, Otros, Sin Información.
19. Clasificación bacteriológica - Otro examen: Adenosín Deaminasa, ELISA, Anatomía Patológica, Reacción de la Polimerasa en cadena (PCR), No Realizado, Otros sin especificar.
20. Prueba de Sensibilidad: Sensible, Resistente, Sin Información, No realizado.
21. Resistente a: Isoniazida (H), Rifampicina (R), Pirazinamida (Z), Estreptomicina (S), Etambutol (E), Cicloserina (Cs), Etionamida (Et), Kanamicina (Km), Macrólidos (MACRO), Ac. Paraaminosalicílico (PAS), Tiacetazona (Tha), Amikacina (Amk), Capreomicina (Cm), Proteonamida (Pt), Ofloxacina (O), Ciprofloxacina (Cx), Claritromicina (Clr), Clofazimina (Cfz), Levofloxacina (L), Moxifloxacina (Mx), Linezolid (Lz).
22. Información adicional sobre Multirresistente: en caso que el paciente presente resistencia, consignar toda la información complementaria solicitada.
23. Esquema de tratamiento: Sin Inf./Sin Inf, 2HRZE/4H3R3, 2HRZE/4HR, 2HRZS/4H3R3, 2HRZS/4HR, 2HRZ/4HR, 2HRZ/4H3R3, 3HRZES/5HRE, 3HRZES/5H3R3E3, Otros/Otros.
24. Modalidad de tratamiento: marcar la modalidad de tratamiento seleccionada para el paciente.
25. Clasificación del caso: Nuevo, Recaída, Traslado, Reingreso de abandono, Fracaso, Sin Información, Otros.

26. Factores de Riesgo: marcar todos los que tenga, Abuso de drogas, Alcohólico, Diabético, Embarazada, Insuficiencia renal, Desnutrición, Sin información, Ninguno de los listados.
27. Examen VIH: No realizado, Positivo, Negativo, Sin Información.
28. Tratamiento Antiretroviral: Marcar si está recibiendo tratamiento antirretroviral.
29. Firma del Médico Responsable: Todas las fichas derivadas deben contener la firma del médico que realizó el diagnóstico o del médico responsable de la atención del caso.

FICHA DE SEGUIMIENTO DE CASOS DE TUBERCULOSIS

Cetro Notificador:			
Fecha de Diagnóstico o Notificación:			
Apellido:			
Nombres:			
Tipo Documento:	Número de Documento:		

CLASIFICACION BACTERIOLOGICA	
Examen	☐ Negativo ☐ Positivo ☐ Positivo + ☐ Positivo ++ ☐ Positivo +++
Directo:	☐ Sin Información ☐ No realizado
Cultivo:	☐ Negativo ☐ Positivo ☐ Sin información ☐ No realizado
Prueba de Sensibilidad:	☐ Sensible ☐ Resistente ☐ No Realizada
Resistente a:	
Información	Médico Responsable:
Adicional	Peso Actual (Kg): Talla (cm): Paciente Internado: ☐ SI ☐ NO
Multi-Resistente	Observaciones:

TRATAMIENTO RECIBIDO	
Fecha de Inicio:	Fecha de Finalización:
Esquema de tratamiento	Fase Inicial: Fase Continuación:
Modalidad de tratamiento:	☐ SUPERVISADO ☐ AUTOADMINISTRADO ☐ COMBINADO
Estado al final del tratamiento	☐ Continua ☐ Cambio de Esquema ☐ Curado ☐ Abandono ☐ Fallecido ☐ Fracaso ☐ Pendiente



INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO

1. Centro notificador: consignar el nombre del servicio que efectuó el diagnóstico.
2. Fecha de Diagnóstico o notificación: Indicar la fecha en que se realizó el diagnóstico.
3. Apellido: Según consta en el documento de identidad.
4. Nombres: Según consta en el documento de identidad.
5. Tipo de documento: DNI, LE, LC, CI, Pasaporte, Indocumentado, Pendiente, Otros, Desconocido.
6. Número de documento: Indicar del número de documento del paciente.
7. Clasificación bacteriológica: marcar lo que corresponda para cada punto en lo referente a Examen Directo, Cultivo y Prueba de Sensibilidad. Indicar según los estudios realizados, Resistente A qué medicamento es el paciente en caso de un resultado no sensible Isoniazida (H), Rifampicina (R), Pirazinamida (Z), Estreptomina (S), Etambutol (E), Cicloserina (Cs), Etionamida (Et), Kanamicina (Km), Macrolidos (MACRO), Ac. Para-aminosalicílico (PAS), Tiacetazona (Tha), Amikacina (Amk), Capreomicina (Cm), Proteonamida (Pt), Ofloxacina (O), Ciprofloxacina (Cx), Claritromicina (Clr), Clofazimina (Cfz), Levofloxacina (L), Moxifloxacina (Mx), Linezolid (Lz).
8. Información adicional sobre Multirresistente: En caso que el paciente presente resistencia, consignar toda la información complementaria solicitada.
9. Tratamiento recibido: Indicar en cada caso la información solicitada: Fecha de inicio; Fecha de finalización; Esquema de tratamiento recibido (fase inicial y fase final): Sin Inf./Sin Inf, 2HRZE/4H3R3, 2HRZE/4HR, 2HRZS/4H3R3, 2HRZS/4HR, 2HRZ/4HR, 2HRZ/4H3R3, 3HRZES/5HRE, 3HRZES/5H3R3E3, Otros/Otros;
10. Modalidad de tratamiento y Estado al final del tratamiento:

Estado al final del tratamiento actual	Concepto
CONTINUA	Paciente que no cambió el esquema de tratamiento al momento del seguimiento bacteriológico
CAMBIO DE ESQUEMA	Paciente que al momento del seguimiento se le cambió el esquema de tratamiento por cualquier causa (intolerancia, efecto adverso, resistencia, etc.)
CURADO	Paciente con TBC que completó el tratamiento y presenta confirmación bacteriológica al final del tratamiento que confirma su curación o la certificación médica correspondiente de curación, en los casos negativos.
TRATAMIENTO COMPLETADO	Pulmonar, con diagnóstico bacteriológico positivo, que completó el tratamiento en forma regular pero no se conoce el resultado de baciloscopías al final del mismo. Pulmonar, con diagnóstico bacteriológico negativo o extrapulmonar y completó el tratamiento en forma regular, pero no tiene certificación médica de alta.
FALLECIDO	Fallecido por cualquier causa durante el período de tratamiento.
FRACASO	Paciente Pulmonar, con diagnóstico bacteriológico positivo, que realizó tratamiento en forma regular, pero no logró negativizar su esputo.
ABANDONO	Paciente que ha suspendido la medicación por 2 meses o más.
TRASLADO	Paciente derivado a otra unidad de tratamiento.
PENDIENTE	Paciente que por la fecha de inicio ya debería haber completado el tratamiento o estar resuelta su condición pero al momento del seguimiento no se cuenta con información y está pendiente de resolución.

11. Firma del Médico Responsable: todas las fichas derivadas deben contener la firma del médico responsable de la atención del caso.

²Si el paciente ha sido recuperado por el servicio igual entra en la categoría de abandono para esta cohorte. Al ser recuperado se notifica nuevamente y forma parte de la cohorte que corresponde a ese período de notificación y se evalúa su estado al final del tratamiento.

FICHA PARA LA INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE MENINGITIS TUBERCULOSA EN MENORES DE 5 AÑOS

Ficha Epidemiológica

Año: _____ Fecha de consulta por síntomas meníngeos: ____ / ____ / ____ Caso N°: _____

Servicio de Salud

Hospital: _____ Localidad: _____
Dpto. / Área: _____ Provincia: _____

Paciente

Apellido y Nombres: _____ Sexo: M ☐ F ☐
Fecha de nacimiento: ____ / ____ / ____ Edad: ____ años, ____ meses, ____ días. H. C. N°: _____
Domicilio: Calle: _____ N°: _____ Dpto.: _____ Piso: _____
Hospital: _____ Localidad: _____
Dpto./Área: _____ Provincia: _____

Residencia: Urbana ☐ Rural ☐ Fuente de notificación: Público ☐ Privado ☐ Otro ☐

Antecedentes

Vacuna BCG: Cicatriz: Si ☐ No ☐ Certificado: Fecha: ____ / ____ / ____
Quimioprofilaxis del niño: Si ☐ No ☐ Duración: _____
Contacto de enfermo conocido: Si ☐ No ☐. (En caso de responder Si conteste las siguientes preguntas)
- Contacto en el hogar: Si ☐ No ☐ Se desconoce ☐. (En caso de responder Si conteste lo siguiente)
Madre ☐ Otro ☐. Especificar: _____
- En una institución: Si ☐ No ☐ Se desconoce ☐. (En caso de responder SI conteste lo siguiente)
Tipo: De salud ☐ Carcelaria ☐ Hogar de menores ☐ Colonia de rehabilitación ☐
Otros ☐. Especificar: _____
Fecha de diagnóstico de la Tuberculosis del contacto: 1er episodio: ____ / ____ / ____
2do episodio: ____ / ____ / ____
3er episodio: ____ / ____ / ____

Signos y síntomas clínicos

Fecha de comienzo: ____ / ____ / ____

Inmunodeficiencia: Si ☐ No ☐Madre HIV (+): Si ☐ No ☐ No sabe ☐Fiebre: Si ☐ No ☐ No sabe ☐Abombamiento de la fontanela: Si ☐ No ☐ No sabe ☐Irritabilidad, cambio de la conducta: Si ☐ No ☐ No sabe ☐ Rigidez de nuca: Si ☐ No ☐ No sabe ☐Otros ☐. Especificar: _____**Laboratorio****LCR:**

Fecha de extracción: ____ / ____ / ____

Aspecto: Turbio ☐ Opalescente ☐ Cristal de roca ☐ Sin datos ☐Compatible con tuberculosis: Si ☐ No ☐ Se desconoce ☐Bacteriología: Baciloscoopia: Positiva ☐ Negativa ☐ No indicada ☐Cultivo: Positivo ☐ Negativo ☐ No indicado ☐**Bacteriología de muestra pulmonar (esputo, lavado gástrico, lavado bronquial, otra):**Bacteriología: Baciloscoopia: Positiva ☐ Negativa ☐ No indicada ☐Cultivo: Positivo ☐ Negativo ☐ No indicado ☐**Otros estudios**Radiología de pulmón: Con sospecha de tuberculosis pulmonar: Si ☐ No ☐ No registrado ☐Prueba tuberculínica: Investigada: Si ☐ No ☐ Resultado: _____ mmTomografía computarizada de cráneo: Compatible con tuberculosis: Si ☐ No ☐ No registra ☐**Clasificación final**Tuberculosis no confirmada ☐Tuberculosis confirmada ☐Sin tuberculosis ☐Tratamiento: Si ☐ No ☐ Esquema: _____ Tiempo: _____Evolución clínica: Defunción ☐ Abandono ☐ Sin datos ☐ Cura sin secuelas ☐Cura con secuelas ☐ Tipo de secuelas: _____Tratamiento secuelas: Si ☐ NO ☐ Se ignora ☐**Medidas adoptadas en el momento del diagnóstico de la meningitis del niño**Localización del caso fuente: Si ☐ No ☐ Se desconoce ☐Visita domiciliaria: Si ☐ No ☐ Se desconoce ☐Control de contactos: Si ☐ No ☐

Observaciones: _____

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO

Corresponde completar para cada niño menor de 5 años con sospecha clínica de meningitis tuberculosa atendido en un servicio de salud.

1. Servicio de salud: colocar el nombre del establecimiento que atendió al niño, así como la localidad, área o departamento y la provincia donde está ubicado.
2. Paciente: escribir todos los datos solicitados en forma completa.
3. Antecedentes: es sumamente importante que todos los ítems solicitados estén completos.
4. Signos y síntomas clínicos: se debe anotar todos los signos y síntomas clínicos que presentó el niño antes y durante el diagnóstico.
5. Laboratorio: explicitar los estudios de laboratorio realizados y sus respectivos resultados: LCR, bacteriología de muestra pulmonar (esputo, esputo inducido, lavado gástrico, lavado bronquial u otra muestra).
6. Otros estudios: señalar si se realizó radiografía de tórax, prueba tuberculínica y/o tomografía computarizada de tórax.
7. Clasificación final: completar la información solicitada sobre el diagnóstico final de la enfermedad.
 - Tratamiento: escribir el tratamiento indicado.
 - Evolución clínica: tildar lo que corresponda.
8. Medidas adoptadas en el momento del diagnóstico de la meningitis del niño: marcar la o las medidas que se llevaron a cabo por el servicio de salud.

BIBLIOGRAFÍA

- ▶ Stop TB partnership – World Health Organization. THE STOP TB STRATEGY. Building on and enhancing DOTS to meet the TB-related Millennium Development Goals. WHO/HTM/TB/2006.368.
- ▶ World Health Organization. TB Impact Measurement: Policy and recommendations for how to assess the epidemiological burden of TB and the impact of TB control.
- ▶ Información sobre notificaciones y defunciones por Tuberculosis. Republica Argentina, años 1967-1976. Instituto Nacional de Tuberculosis. Recreo - Santa Fe.
- ▶ Reglamento Sanitario Internacional (revisar).
- ▶ Teutsch S., Thacker S. Planificación de un sistema de vigilancia en salud pública. Boletín Epidemiológico. Organización Panamericana de la Salud. Vol 16, No. 1. Marzo 1995.
- ▶ Manual de normas y procedimientos de Vigilancia y Control de Enfermedades de Notificación Obligatoria. Revisión 2007. Ministerio de Salud de la nación. 2007.
- ▶ Sistema Nacional de Vigilancia en Salud. Modulo TBC On line. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Emilio Coni" – Programa Nacional de Control de la TBC. Ministerio de Salud de la Nación. 2009.