

# **MANEJO DE LA TUBERCULOSIS**

Guía para los Países  
con escasos recursos económicos

Quinta edición  
2000

Unión Internacional Contra la Tuberculosis  
y Enfermedades Respiratorias

# **MANEJO DE LA TUBERCULOSE**

**Guía para los Países  
con escasos recursos económicos**

**Quinta edición,  
2000**

Donald A Enarson, Hans L Rieder, Thuridur Arnadottir, Arnaud Trébuçq

**Unión Internacional Contra la Tuberculosis  
y Enfermedades Respiratorias**

**68 boulevard Saint-Michel, 75006 París, Francia**

La publicación de esta Guía fue posible gracias al apoyo de  
MISEREOR, Postfach 1450, Mozartstrasse 9, 5100 Aachen, Alemania.

Editor:

International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (IUATLD)  
68 boulevard Saint-Michel, 75006 Paris, France

Autores: D.A. Enarson, H.L. Rieder, T. Arnadottir, A. Trébuçq

Título Original: Management of Tuberculosis. A Guide For Low Income  
Countries

Traducción: R. Díaz

Edición: J. Caminero

© International Union Against Tuberculosis  
and Lung Disease (IUATLD)

Junio 2000

Reservados todos los derechos.

Prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación sin permiso  
de los autores y del editor.

ISBN: 2-914365-08-X

## PREFACIO

Aunque la tuberculosis ha disminuido considerablemente en los países industrializados, todavía constituye un problema serio e incluso de gravedad creciente en numerosos países con escasos recursos económicos, afectando la salud y el bienestar de millones de personas. La lucha contra la tuberculosis es un desafío para todos aquellos que tienen como preocupación la salud y el desarrollo. Gracias a los medicamentos antituberculosos modernos, ahora es posible curar prácticamente a todos los pacientes que sufren de esta enfermedad potencialmente fatal. Sin embargo, el éxito del tratamiento presupone una adecuada prescripción de medicamentos, una supervisión estrecha por parte del personal de salud, el control directo de la toma de los medicamentos y el control de los resultados del tratamiento mediante exámenes bacteriológicos. Las organizaciones que participan en nuestros proyectos, ya sea religiosas u otras instituciones no gubernamentales, han señalado en forma repetida la necesidad de disponer de una descripción concisa acerca de las modalidades actuales para identificar, tratar y controlar la tuberculosis en los países con escasos recursos económicos.

Nos hemos asociado a la Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias para presentar esta Guía. La primera edición de 10 000 ejemplares, en inglés y francés, se agotó en cuatro años. La segunda edición de 18 000 ejemplares en inglés, francés y español, en tres años. También ha sido traducida al chino y al mongol. La tercera edición, en inglés, francés y español fue revisada completamente en 1994 y, en 18 meses, se agotaron 10 000 ejemplares. La cuarta edición fue ligeramente modificada y sus 10 000 ejemplares se agotaron en dos años.

Esta Guía, contiene una descripción de la tuberculosis y de los medios para identificarla. Se describen el tratamiento de esta enfermedad y la organización y manejo de las actividades de lucha contra la tuberculosis y de las estructuras al interior de las cuales pueden realizarse esas actividades, incluso bajo condiciones económicas muy desfavorables. Se expone la evaluación de la situación de la tuberculosis y las intervenciones necesarias para su control. Esta quinta edición ha sido ampliamente revisada y se ha modificado la presentación para respetar un orden más lógico. Esta nueva edición aborda aspectos no tratados anteriormente como la resistencia de *Mycobacterium tuberculosis* a los medicamentos y su impacto en el manejo de la tuberculosis.

Esperamos que esta Guía será útil para todos aquéllos que luchan con abnegación frente a este desafío que parece insuperable, en las zonas rurales más recónditas y en los barrios miserables sobrepoblados de las grandes ciudades. También es de interés para los responsables y organizadores de sistemas sanitarios, así como para los formadores de los trabajadores de salud.

Profesor Dr. Joseph Sayer  
*Director Ejecutivo, Misereor*

### *Agradecimientos*

*Agradecemos a las personas cuyos nombres son señalados a continuación por su contribución a la realización de esta Guía: Dr Raúl Díaz por la organización de la realización y la distribución, Clare Pierard por la revisión del texto original. Agradecemos igualmente al Prof. Heinrich Jentgens y a la Dra. Magdalene Oberhoffer, quienes inspiraron la producción de las primeras versiones de esta Guía. También queremos expresar nuestro reconocimiento a la Profesora Nadia Aït-Khaled y al Dr. José Caminero Luna por su revisión crítica. Deseamos además manifestar nuestro respeto y admiración a los doctores Annik Rouillon y Karel Styblo de quienes aprendimos las bases necesarias para la realización de este trabajo.*

# CONTENIDOS

I. INTRODUCCION .....	1
II. LA TUBERCULOSIS .....	3
A. ¿ Cómo comprender esta enfermedad? .....	3
1. ¿ Qué es la tuberculosis? .....	3
2. ¿ Cómo se desarrolla la tuberculosis? .....	3
3. ¿Cuál es el impacto del VIH sobre la tuberculosis?.....	4
4. ¿ Qué es la resistencia a los medicamentos antituberculosos y como se produce? .....	5
B. ¿ Cómo se diagnostica la tuberculosis? .....	6
1. ¿ Cuándo existe una fuerte probabilidad de tener una tuberculosis?.....	6
2. ¿ En qué circunstancias se diagnostica con mayor probabilidad una tuberculosis?.....	6
3. ¿ Cómo se confirma el diagnóstico de tuberculosis? .....	7
4. ¿ Quién debe ser considerado «un caso» de tuberculosis?.....	10
5. ¿Cuál es la influencia de la infección VIH sobre el diagnóstico de tuberculosis?.....	10
6. ¿ Cómo saber si el paciente presenta una resistencia a los medicamentos? ..	11
III. TRATAR LA ENFERMEDAD .....	12
A. ¿ Cómo se trata la tuberculosis? .....	12
1. ¿Cuáles son los principios del tratamiento de la tuberculosis? .....	12
2. ¿ Qué hacer si el paciente ha sido ya tratado? .....	13
3. ¿ Qué es el tratamiento directamente observado y cómo administrarlo?....	13
4. ¿ Qué medicamentos se usan para tratar la tuberculosis?.....	14
B. ¿ Qué factores pueden afectar el tratamiento?.....	22
1. ¿Cuál es la influencia del VIH sobre el tratamiento?.....	22
2. ¿Cuál es la influencia de la resistencia sobre el tratamiento? .....	24
3. ¿ Qué hacer si una paciente está embarazada o amamantando?.....	24
C. ¿ Qué hacer por las personas expuestas a la tuberculosis?.....	24
1. ¿ Qué es la quimioterapia preventiva y cuál es su papel?.....	25
2. ¿ Puede infectarnos un paciente que está siendo tratado? .....	25
IV. LA ATENCION DE LOS ENFERMOS.....	27
A. ¿ Cómo debe realizarse el seguimiento de los enfermos?.....	27
1. ¿ Todos los pacientes están siendo tratados? .....	27

2. ¿ Cómo podemos obtener la buena participación del paciente? .....	27
3. ¿ Cómo podemos controlar la evolución durante el tratamiento?.....	28
B. ¿ Cuáles son los métodos más eficaces en la prestación de servicios para la tuberculosis?.....	29
1. ¿Cuál es la estructura adecuada para los servicios de tuberculosis?.....	29
2. ¿ Cómo debe estar organizado el servicio de tuberculosis? .....	31
C. ¿ Cómo está organizado un servicio de laboratorio? .....	34
1. ¿ Cuáles son las bases teóricas de los exámenes de laboratorio?.....	34
2. ¿ Cuáles son los objetivos de un servicio de laboratorio?.....	35
D. ¿ Cómo efectuar la supervisión de la atención de los casos?.....	38
1. ¿ Qué documentos son necesarios?.....	38
2. ¿ Cómo son informados los resultados? .....	42
E. ¿ Cuáles son los abastecimientos necesarios y cómo deben ser manejados?...	45
1. ¿ Cómo se maneja el abastecimiento de los medicamentos? .....	46
2. ¿ Cómo efectuar el abastecimiento de material de laboratorio? .....	48
3. ¿ Qué otros materiales son necesarios?.....	50
V. PROTECCIÓN DE LA COMUNIDAD .....	51
A. ¿ Por qué es necesario un programa contra la tuberculosis?.....	51
1. ¿ Por qué se considera que la tuberculosis puede ser controlada?.....	51
2. ¿ Puede prevenirse la tuberculosis mediante la vacunación? .....	53
B. ¿ Qué hacer si no existe un programa nacional de tuberculosis? .....	53
1. ¿Cuál es la importancia de tener un programa? .....	54
2. ¿ Cómo dar una atención sin riesgo?.....	54
C. ¿ Las actividades contra la tuberculosis están dando buenos resultados? .....	56
1. ¿ Cómo evaluar las medidas de control? .....	56
2. ¿Cuál es la magnitud del problema de la tuberculosis? .....	57
3. ¿ De qué forma el VIH afectará la tuberculosis?.....	58
4. ¿ Los pacientes responderán al tratamiento?.....	59
VI. ANEXO 1 .....	61
Guía Técnica: Diagnóstico de la tuberculosis por examen microscópico directo de la expectoración .....	63
VII. ANEXO 2 .....	99
Formularios .....	99

# I. INTRODUCCION

La tuberculosis es un gran problema en la mayor parte de los países con escasos recursos económicos; constituye la primera causa de mortalidad debida a un agente infeccioso único en los individuos entre 15 y 49 años de edad. Por esta razón, la lucha contra la tuberculosis es un problema de salud pública de responsabilidad directa de las autoridades gubernamentales de salud.

La Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias es la más antigua organización internacional no gubernamental que trabaja por la salud y ha adquirido una inmensa experiencia en colaboración con diferentes instituciones, para dar atención médica a más de un millón de pacientes tuberculosos en los países más pobres del mundo, a través de los Programas Nacionales de Tuberculosis. Esta Guía es la expresión de esa experiencia.

Para combatir un problema como el de la tuberculosis es esencial tener una concepción muy clara de los objetivos y de las prioridades. La lucha contra la tuberculosis tiene como *objetivos*:

- *a nivel de la comunidad*: reducir la diseminación de la infección tuberculosa y mediante esto, acelerar la desaparición de esta enfermedad de la comunidad.
- *para los pacientes individuales*: curar su enfermedad, restablecer rápidamente su capacidad de efectuar las actividades de una vida normal y mantener a los pacientes en el seno de su familia y de su comunidad.

Entre las *prioridades* de las actividades contra la tuberculosis, la primera es *el tratamiento y la curación* de los pacientes tuberculosos, especialmente de aquellos pacientes que son la fuente de transmisión de la infección por los bacilos tuberculosos. Debido a que la tuberculosis es una enfermedad frecuente y grave, debe constituir una prioridad de primer orden para todos los grupos, organizaciones e individuos implicados en la atención de salud en los países con escasos recursos económicos; además, las actividades de lucha contra la tuberculosis deben formar parte de todos los servicios de salud.

La tuberculosis puede ser controlada con éxito y finalmente eliminada solamente en el marco de un Programa Nacional de Tuberculosis (PNT). Tal programa debe operar integrado a los servicios de salud de cada país. El personal paramédico, dentro de sus numerosas actividades en los servicios generales de salud, tiene habitualmente la responsabilidad cotidiana de las actividades de control de la tuberculosis (detección y tratamiento). Es muy importante que dicho personal sea entrenado adecuadamente, motivado y supervisado.

Debe movilizarse a la población general y en particular todas las organizaciones comunitarias, así como todos los grupos profesionales del sector salud. Es importante explicar a la población que la tuberculosis es curable y que puede, en gran medida, ser prevenida; debe explicarse también que las discriminaciones o estigmas no tienen ninguna justificación. La participación de la comunidad es esencial para estimular a los individuos con síntomas sugerentes de tuberculosis, para que se presenten a los servicios de salud y sean sometidos a exámenes diagnósticos, así como para asegurar que los pacientes tuberculosos continúen tomando su tratamiento hasta que sean curados.

En muchos países las organizaciones no gubernamentales participan en la lucha contra la tuberculosis. A menudo trabajan en condiciones difíciles, en áreas remotas, donde son las únicas que dan atención médica. Sin embargo, sus actividades deben realizarse en coordinación con las estructuras gubernamentales y deben seguir las directrices de los Programas Nacionales de Tuberculosis.

## II. LA TUBERCULOSIS

### A. ¿Cómo comprender esta enfermedad?

#### 1. ¿Qué es la tuberculosis?

La tuberculosis es una enfermedad infecciosa, provocada en la mayor parte de casos por un bacilo denominado *Mycobacterium tuberculosis*. Este bacilo, habitualmente, ingresa al organismo por la inhalación a través de los pulmones. Se propaga desde su localización inicial en los pulmones a otras partes del organismo mediante el flujo sanguíneo, el sistema linfático, mediante las vías aéreas o por extensión directa a otros órganos.

- *La tuberculosis pulmonar* es la forma más frecuente de esta enfermedad, observándose en más de un 80% de casos. Es la única forma de tuberculosis que puede ser contagiosa.
- *La tuberculosis extra-pulmonar* es la tuberculosis que afecta otros órganos, fuera de los pulmones, frecuentemente la pleura, los ganglios linfáticos, la columna vertebral, las articulaciones, el tracto genitourinario, el sistema nervioso o el abdomen. La tuberculosis puede afectar cualquier parte del organismo.

#### 2. ¿Cómo se desarrolla la tuberculosis?

La tuberculosis se desarrolla en el organismo humano en dos etapas. La primera etapa ocurre cuando un individuo que está expuesto a bacilos provenientes de un individuo contagioso, es infectado (*infección tuberculosa*) y la segunda cuando el individuo infectado desarrolla la enfermedad (*tuberculosis*).

##### 2.1 ¿Cómo se transmiten los bacilos de la tuberculosis?

La contagiosidad de un caso de tuberculosis es determinada por la concentración de bacilos al interior de los pulmones y su difusión hacia el aire en torno al paciente tuberculoso. Los pacientes con tuberculosis pulmonar, en quienes los bacilos son tan numerosos que pueden ser visualiza-

dos al examen microscópico directo de muestras de esputo (casos con *baciloscopia positiva*), constituyen los casos más contagiosos. Aquéllos en quienes los bacilos no pueden ser visualizados directamente al microscopio (casos con *baciloscopia negativa*) son mucho menos contagiosos que los casos con baciloscopia positiva. Los casos *extrapulmonares* son raramente contagiosos, a menos que presenten al mismo tiempo una tuberculosis pulmonar.

Cuando tose, ríe o estornuda, el paciente tuberculoso contagioso expulsa los bacilos al aire en suspensión en pequeñas gotas microscópicas. Estas gotitas se secan rápidamente, convirtiéndose en «gotitas secas» que contienen bacilos y pueden permanecer suspendidas en el aire durante varias horas. Así, estas «gotitas secas», que contienen bacilos, pueden ser inhaladas por otro individuo que entra a la habitación. Si a su vez los bacilos logran implantarse en los pulmones de la persona que los ha inhalado y comienzan a multiplicarse, se ha producido una infección. La exposición a los bacilos es mayor entre los individuos que están en estrecho y prolongado contacto con un caso contagioso (p. ej. los que habitan en la misma casa).

Los bacilos son rápidamente destruidos por los rayos solares y su concentración disminuye en el aire por una buena ventilación. Excepto en el caso de un contacto estrecho y prolongado con un individuo contagioso, el riesgo de ser infectado por un sólo contacto con un enfermo tuberculoso es muy bajo. La mayor parte de los individuos infectados por la tuberculosis no presentan síntomas ni signos asociados a esta infección.

## **2.2 ¿Qué sucede después de la infección?**

Entre los pacientes infectados por la tuberculosis, la mayor parte (probablemente 80-90%) no se enfermará nunca a menos que su inmunidad esté comprometida severamente. Los bacilos permanecen durmientes en el organismo y su presencia es indicada solamente por la existencia de un tamaño de induración significativo en la prueba de la tuberculina. Algunos individuos que han sido infectados desarrollarán ulteriormente la enfermedad (denominada *tuberculosis*), como ha sido descrito en la sección precedente. Para estas personas el riesgo de presentar la enfermedad es más elevado durante el período que sigue inmediatamente a la infección, pero debe considerarse que el riesgo de tuberculosis persiste durante toda la vida.

## **3. ¿Cuál es el impacto del VIH sobre la tuberculosis?**

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) trae consigo una destrucción extensa de los mecanismos de defensa del orga-

nismo. Por ello, los individuos infectados por el VIH presentan enfermedades graves y a menudo mortales, a las cuales los individuos no infectados por el VIH no son habitualmente sensibles. El desarrollo de una tuberculosis, después de una infección por bacilos tuberculosos, es habitualmente prevenida por las reacciones del sistema inmunitario; esto explica que se enferme un porcentaje relativamente bajo de pacientes infectados. Cuando la protección que confiere normalmente el sistema inmunitario se encuentra disminuida, por efecto del VIH, los bacilos tuberculosos «durmientes» en el organismo del individuo infectado comienzan a multiplicarse y provocan una tuberculosis.

#### **4. ¿Qué es la resistencia a los medicamentos antituberculosos y como se produce?**

Una resistencia clínicamente importante a los medicamentos es siempre un problema provocado por el hombre. Debido al hecho que las grandes poblaciones de bacilos tuberculosos siempre contienen algunos mutantes naturalmente resistentes a los medicamentos, la utilización de un solo medicamento para tratar un paciente infectado con un gran número de bacilos produce una selección de bacilos resistentes, ya que sólo los bacilos sensibles a ese medicamento son destruidos. Cuando los bacilos de un paciente son resistentes a todos los medicamentos administrados salvo uno, el tratamiento presenta el mismo mal resultado que si fuese uno solo el medicamento administrado.

Existen dos tipos importantes de resistencia a los medicamentos entre los bacilos tuberculosos:

- la resistencia *adquirida* o secundaria, es debida a una quimioterapia inadecuada; por ejemplo, el tratamiento con un solo medicamento potente de los pacientes tuberculosos con baciloscopia positiva (en este caso se habla de «monoterapia») o la administración de medicamentos potentes a un paciente portador de bacilos resistentes a todos salvo a uno de los medicamentos administrados (en este caso se habla de «monoterapia encubierta»);
- la resistencia *primaria* ocurre cuando un paciente desarrolla una tuberculosis después de haber sido infectado por otro paciente que portaba bacilos resistentes.

Los bacilos resistentes a por lo menos dos de los medicamentos más potentes, la isoniacida y la rifampicina, son llamados «*multirresistentes*».

## **B. ¿Cómo se diagnostica la tuberculosis?**

### **1. ¿Cuándo existe una fuerte probabilidad de tener una tuberculosis?**

Los síntomas más frecuentes de tuberculosis pulmonar son:

- una tos persistente durante 3 semanas o más; cada paciente que se presenta a un centro de salud con este síntoma debe ser considerado como un individuo con «sospecha de tuberculosis»;
- la expectoración puede contener sangre (hemoptisis), puede haber dificultad para respirar y dolores del pecho;
- pérdida de apetito y de peso, sensación de malestar y fatiga generalizada (astenia), sudores nocturnos y fiebre.

Un paciente con estos síntomas que está o que ha estado en contacto con un individuo tuberculoso contagioso tiene muchas probabilidades de presentar una tuberculosis.

Los síntomas de la tuberculosis extrapulmonar dependen del órgano afectado. Un dolor torácico (al pecho) en los pacientes con derrame pleural tuberculoso, ganglios linfáticos aumentados de volumen y una deformación angular de la columna vertebral son los signos observados con mayor frecuencia en la tuberculosis extrapulmonar.

### **2. ¿En qué circunstancias se diagnostica con mayor probabilidad una tuberculosis?**

Los casos de tuberculosis son diagnosticados con mayor probabilidad en las circunstancias siguientes:

- entre los pacientes que presentan síntomas sugerentes de tuberculosis y que acuden por su propia iniciativa a un centro de salud;
- entre los individuos que habitan bajo el mismo techo que pacientes tuberculosos con baciloscopia positiva (especialmente niños y adultos jóvenes);
- entre aquéllos que presentan anomalías a la radiografía de tórax sugerentes de tuberculosis;

La tuberculosis será detectada más eficazmente en aquellos lugares donde el personal de salud y la comunidad tienen mayor conciencia de los síntomas que sugieren una tuberculosis.

### **3. ¿Cómo se confirma el diagnóstico de tuberculosis?**

#### **3.1 ¿Cuál es el valor de la bacteriología?**

En todos los casos, los individuos catalogados como pacientes tuberculosos deben realizar un examen microscópico de esputo (baciloscopia) para determinar si constituyen o no casos contagiosos de tuberculosis. Esto debe hacerse antes de comenzar su tratamiento. La baciloscopia consiste en el examen microscópico directo de una muestra de expectoración, que ha sido extendida sobre una lámina de vidrio y teñida mediante el método de Ziehl-Neelsen. Si con este método se detectan bacilos (habitualmente calificados como bacilos ácido-alcohol resistentes o BAAR), se concluye que el paciente presenta una tuberculosis con baciloscopia positiva. La baciloscopia es el único método que permite confirmar el diagnóstico de tuberculosis en la mayor parte de los países con escasos recursos económicos. Es importante efectuarla ya que permite identificar correcta y eficientemente los casos contagiosos, que requieren un tratamiento prioritario, ya que en numerosos países con escasos recursos económicos, se administra un tratamiento diferente al de los casos no contagiosos.

Cuando se sospecha una tuberculosis, es necesario recolectar tres muestras de expectoración para el examen bacteriológico. Cada vez que sea posible, deben recolectarse en menos de 24 horas y de la manera siguiente:

*Primera muestra:* Durante la primera entrevista, una *muestra de expectoración en el momento de la consulta*, después de haber tosido y aclarado el fondo de la garganta, bajo la supervisión de un miembro del personal, en un lugar bien ventilado y, de preferencia, al aire libre.

*Segunda muestra:* Se entrega al paciente un receptáculo para recolectar una muestra temprano en la mañana (*muestra matinal*) antes de la segunda entrevista, que debe efectuarse el día hábil siguiente.

*Tercera muestra:* Durante la segunda entrevista, el paciente aporta su expectoración matinal y una nueva muestra de esputo es recolectada *en el momento de la consulta*.

Si la primera muestra recolectada en el momento de la consulta es positiva y si el paciente no acude a su segunda consulta, debe buscársele inmediatamente para prevenirlo de la posibilidad de agravación de su estado y de diseminación de los bacilos en la comunidad. Una primera baciloscopia positiva debe confirmarse siempre con un segundo examen. Cualquier paciente cuya baciloscopia es positiva en un sólo examen debe ser examinado por un médico o un responsable sanitario competente.

Se ha constatado repetidamente que, con tres baciloscopias con muestras matinales, de los pacientes confirmados ulteriormente como definitivamente positivos, aproximadamente el 80% eran positivos en el primer examen, un 15% adicional se muestran positivos en el segundo examen y un 5% adicional en el tercer examen. Una muestra de esputo obtenida temprano en la mañana tiene más probabilidades de ser positiva que una muestra obtenida en el momento de la consulta. Así, no se debe esperar un beneficio mayor de una tercera muestra tomada en el momento de la consulta. En consecuencia, cuando la carga del laboratorio es excesiva, puede ser razonable examinar de rutina sólo dos muestras en lugar de tres. En este caso, si se juzga que un paciente debe ser puesto en tratamiento y las dos primeras baciloscopias son negativas, se debe proceder a realizar una tercera.

Todos los pacientes con sospecha de tuberculosis, pero cuyas baciloscopias son negativas, deben ser examinados por un médico o un responsable sanitario competente, antes de comenzar el tratamiento. Éste puede proceder de la manera siguiente, con el objetivo de determinar si el paciente presenta o no una tuberculosis: si puede hacerlo, debe solicitar radiografías de tórax; si la radiografía de tórax muestra opacidades en los campos pulmonares, compatibles con una infección pulmonar, debe administrarse un tratamiento antibiótico completo de amplio espectro; si los síntomas persisten al cabo de su tratamiento antibiótico, debe realizarse una segunda serie de tres exámenes de esputo y en caso de que sigan siendo negativos, el médico o responsable sanitario pueden decidir tratar el paciente como un caso de tuberculosis pulmonar con baciloscopia negativa y registrarlo como tal.

### **3.2 ¿ Es útil la radiografía?**

El diagnóstico radiológico de la tuberculosis no es fiable. Las imágenes observadas en una radiografía torácica pueden ser debidas a una tuberculosis o a otras enfermedades diversas y la aparición de imágenes radioló-

gicas no es específica de la tuberculosis. Algunos individuos con antecedentes de tuberculosis, actualmente curada (y que por lo tanto no requieren tratamiento) pueden presentar una radiografía de tórax semejante al de una tuberculosis que requiere un tratamiento. Las radiografías torácicas pueden ser útiles en los pacientes con baciloscopias negativas, pero deben ser interpretadas solamente por un médico competente.

### **3.3 ¿Cuál es la utilidad de la prueba de tuberculina?**

A veces se utiliza la prueba de tuberculina como ayuda al diagnóstico de la tuberculosis. A menudo, su interpretación es difícil, puesto que es posible que un resultado positivo no se deba a la tuberculosis y un resultado negativo no siempre excluye totalmente una tuberculosis. Además, la tuberculina no se encuentra siempre disponible en muchos centros de salud periféricos, es cara, tiene una duración corta de utilización, debe conservarse protegida de la luz y del calor y su administración y lectura requieren una buena técnica. Es la razón por la cual, frecuentemente, el personal de salud debe abstenerse de su utilización.

### **3.4 ¿Como efectuar el diagnóstico de tuberculosis en los niños?**

El diagnóstico de tuberculosis en los niños es muy difícil. Debe recordarse, que en la mayor parte de los casos (con la excepción de la tuberculosis diseminada, la meningitis tuberculosa, la tuberculosis vertebral y la tuberculosis en el niño inmunodeprimido), la tuberculosis infantil es una enfermedad leve que cura «espontáneamente», sin tratamiento o con uno mínimo. Sin embargo, los niños con tuberculosis deben ser tratados para prevenir complicaciones y para asegurarse que no desarrollarán ulteriormente una tuberculosis a partir de la reactivación de su infección. Sólo un pequeño porcentaje de niños presentarán una tuberculosis con baciloscopia positiva y muchos niños no serán capaces de expectorar adecuadamente para realizar una baciloscopia. Los puntos más importantes para el diagnóstico de tuberculosis en la infancia son, por orden de prioridad, los siguientes:

- antecedentes de contacto con un caso de tuberculosis contagioso, en particular bajo el mismo techo;
- una radiografía pulmonar anormal que muestre adenopatías unilaterales y/o imágenes de infiltración en un campo pulmonar;

- una prueba de tuberculina positiva, cuando se encuentre disponible.

En la ausencia de todos los signos precedentes, es muy poco probable que el niño presente una tuberculosis. Todo niño, cuya prueba de tuberculina sea constantemente negativa durante varios meses de observación y cuyo estado clínico sea bueno o en curso de mejoría, no presenta una tuberculosis.

Todo niño menor de 5 años, en contacto con un caso de tuberculosis con baciloscopia positiva y que presente síntomas o signos evocadores de una tuberculosis debe ser considerado como un caso de tuberculosis evolutiva y debe recibir un tratamiento completo. Aquéllos que no presentan ni signos ni síntomas de enfermedad deben recibir una quimioterapia preventiva.

#### **4. ¿Quién debe ser considerado «un caso» de tuberculosis?**

Todo paciente puesto bajo tratamiento antituberculoso debe ser registrado como un caso de tuberculosis. Aquéllos cuyos esputos tienen bacilos visibles al examen microscópico directo, deben ser registrados como *casos con baciloscopia positiva*. Todos los otros serán registrados en una categoría diferente que los distinga claramente de los casos con baciloscopia positiva (*casos con baciloscopia negativa o extrapulmonares*).

#### **5. ¿Cuál es la influencia de la infección VIH sobre el diagnóstico de tuberculosis?**

Los casos de tuberculosis asociados a la infección VIH son, en su mayor parte, indistinguibles de los otros casos. Los casos con baciloscopia positiva son igualmente identificables, independientemente de la existencia de una infección por VIH asociada. Algunos casos de tuberculosis asociada a la infección VIH pueden tener características clínicas inusuales y puede existir un aumento del porcentaje total de casos con baciloscopia negativa y/o de tuberculosis extrapulmonar. A pesar de ello, el examen microscópico de esputo constituye un elemento esencial del diagnóstico de la tuberculosis en los países donde la infección VIH es frecuente, debido a su capacidad de identificar los casos contagiosos y porque la mayoría de los pacientes que presentan una tuberculosis pulmonar y una infección con VIH tienen baciloscopias positivas.

## **6. Cómo saber si el paciente presenta una resistencia a los medicamentos?**

En la mayor parte de los países, la confirmación del diagnóstico de tuberculosis se basa en la baciloscopia. Para detectar la resistencia es necesario realizar cultivos de los bacilos y enseguida efectuar pruebas de sensibilidad a los medicamentos. Los métodos son complejos y costosos y no se encuentran disponibles en las condiciones de rutina de la mayor parte de los países con escasos recursos económicos. Así, el tratamiento se administra sin conocer la sensibilidad de los bacilos a los medicamentos.

Si la resistencia se encuentra ya presente, existe la posibilidad que el tratamiento cree aún más resistencia. Las recomendaciones expuestas en esta Guía han sido elaboradas específicamente para evitar que esto ocurra. El hecho de no aplicar las recomendaciones puede comprometer el equilibrio necesario para la prevención de la resistencia. Por el contrario, cuando las recomendaciones son seguidas en forma estricta, la tuberculosis puede ser tratada con éxito en la gran mayoría de los casos, sin necesidad de conocer los perfiles individuales de sensibilidad y sin crear resistencia.

### III. TRATAR LA ENFERMEDAD

#### A. ¿Cómo se trata la tuberculosis?

Si el diagnóstico se hace en un estadio precoz de la enfermedad y si el paciente no está gravemente enfermo (ya sea a causa de la misma tuberculosis o de otra enfermedad), es posible curar, prácticamente, todos los casos de tuberculosis. Esto se logra gracias a un tratamiento adecuado, a condición que los bacilos causantes no sean resistentes a los medicamentos que se usan habitualmente para el tratamiento de la tuberculosis. Los pacientes con tuberculosis multirresistente (causada por bacilos resistentes tanto a la rifampicina como a la isoniacida) presentan una curación difícil, sino imposible.

#### 1. ¿Cuáles son los principios del tratamiento de la tuberculosis?

##### 1.1 ¿Cuáles son las bases del tratamiento?

El tratamiento de la tuberculosis está basado en la quimioterapia. Ésta constituye igualmente el único medio de prevenir la diseminación de los bacilos tuberculosos. Las condiciones para realizar una quimioterapia correcta son las siguientes:

- utilizar una *asociación* apropiada de medicamentos antituberculosos para prevenir la aparición de resistencia a estos medicamentos;
- prescribir las *dosis* adecuadas;
- que el paciente tome *regularmente* los medicamentos;
- durante un *período* de tiempo suficiente para prevenir la recaída de la enfermedad una vez terminado el tratamiento.

El tratamiento debe administrarse a todo paciente que presente una tuberculosis confirmada y debe ser *gratuito*.

##### 1.2 ¿Cuándo debe comenzarse el tratamiento?

El tratamiento no debe comenzarse antes de tener un diagnóstico seguro. El tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de recibir dos resul-

tados de laboratorio que señalen la existencia de baciloscopias positivas o, alternativamente, si el paciente está gravemente enfermo y existe una fuerte sospecha de tuberculosis. El tratamiento de los individuos que presentan una sola baciloscopia positiva, o baciloscopias negativas, debe ser determinado por un médico o responsable sanitario competente.

### **1.3 ¿Cuáles son las etapas del tratamiento?**

El tratamiento de los casos con baciloscopia positiva debe incluir siempre una *fase intensiva inicial*, ya que un tratamiento inicial que comprende tres o más medicamentos presenta la ventaja de ser más eficaz para eliminar los bacilos y para minimizar la influencia de los bacilos que son resistentes a los medicamentos. La fase intensiva inicial, en los pacientes con baciloscopia positiva, debe durar al menos dos meses y debe prolongarse hasta que se negativicen sus baciloscopias, pero nunca más allá de tres meses (la mayor parte de los casos negativizarán sus baciloscopias al cabo de dos meses). La fase intensiva es una parte muy importante de la quimioterapia.

La *fase de continuación* es importante para asegurarse que el paciente está totalmente curado y que no recaerá después de haber completado su tratamiento. La fase de continuación no necesita muchos medicamentos, pero su duración debe ser suficiente para ser eficaz.

## **2. ¿Qué hacer si el paciente ha sido ya tratado?**

*Antes de comenzar el tratamiento, es indispensable interrogar cuidadosamente a los pacientes y averiguar si han sido tratados anteriormente por una tuberculosis.*

Los pacientes con baciloscopia positiva que han sido tratados previamente durante por lo menos un mes, deben ser considerados como potenciales portadores de bacilos resistentes a uno o más medicamentos. Tales pacientes requieren una forma de tratamiento diferente de la que se propone a los pacientes que no han sido nunca tratados y deben ser atendidos por un médico o un responsable sanitario competente.

## **3. ¿Qué es el tratamiento directamente observado y cómo administrarlo?**

Los esquemas propuestos en esta Guía permitirán la curación de la mayoría de los casos nuevos de tuberculosis. Para lograrlo, es vital que el paciente tome la totalidad de los medicamentos prescritos.

Una supervisión frecuente y cuidadosa es necesaria para asegurarse que el paciente toma adecuadamente todos los medicamentos prescritos. Cuando se prescriben esquemas que contienen la rifampicina, cada dosis de medicamento que contiene la rifampicina debe ser tomada bajo *supervisión directa*. Esto requiere que el paciente esté presente en el momento de la distribución de los medicamentos, cada día, durante todo el período durante el cual toma rifampicina. Esto puede llevarse a cabo en forma ambulatoria si el paciente puede acudir cotidianamente al centro de salud. A veces, será necesario albergar al paciente en el centro de salud, en un albergue o en otro lugar. Cuando el paciente está muy enfermo, su hospitalización puede ser necesaria.

La fase de continuación no contiene rifampicina y los medicamentos son entregados habitualmente en cantidades equivalentes a un mes de tratamiento, para su toma cotidiana en auto-administración (excepto en los casos de retratamiento tratados con rifampicina). Esto permite limitar el tiempo durante el cual el paciente debe asistir al centro de salud diariamente permitiéndole volver a tomar sus actividades normales, una vez que ha terminado la fase intensiva y cuando, en general, se siente mejor para hacerlo.

Cuando el paciente ha tomado todos los medicamentos durante el período prescrito, debe suspenderse el tratamiento. Una quimioterapia adicional no presenta interés significativo para el paciente si éste ha tomado todos los medicamentos prescritos. Aunque sea raro observar una recaída de la tuberculosis después de un tratamiento adecuado, es necesario señalar a los pacientes la necesidad de consultar si presentan nuevamente síntomas o signos evocadores de tuberculosis.

## **4. ¿Qué medicamentos se usan para tratar la tuberculosis?**

Se dispone de un número limitado de medicamentos útiles para el tratamiento de la tuberculosis. Por esta razón, deben usarse con mucho cuidado para no crear resistencia a estos medicamentos. Cuando la resistencia y sobre todo la multiresistencia se presentan, las probabilidades de éxito son mucho menores.

### **4.1 ¿Qué medicamentos son los más eficaces?**

Los principales medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis son la isoniacida (H), la rifampicina (R), la pirazinamida (Z), el etambutol (E), la estreptomina (S) y la tioacetazona (T). Algunos medicamentos están disponibles en preparaciones combinadas de rifampicina e isoniacida {RH}, tioacetazona e isoniacida {TH} y etambutol e isoniacida {EH}. El período que va desde la fabricación hasta la fecha de vencimiento, es decir, durante

el cual los medicamentos pueden ser utilizados en completa seguridad, a condición de ser conservados en condiciones adecuadas, es el siguiente:

5 años: isoniacida, etambutol, tioacetazona

3 años: rifampicina, pirazinamida, estreptomycinina

La utilización de la rifampicina y de la estreptomycinina para otras enfermedades diferentes de las micobacteriosis debe limitarse a indicaciones bien precisas. Además, los medicamentos antituberculosos deben ser puestos a disposición de la comunidad sólo bajo el control de personal de salud responsable del tratamiento de la tuberculosis, lo que significa que no deben ser puestos en venta libre en el mercado privado.

#### 4.2 Recomendaciones sobre las dosis de medicamentos

Existe un acuerdo internacional en relación con las dosis por kilo de peso de cada medicamento antituberculoso (Cuadro 1).

**Cuadro 1.** Dosis óptimas de los principales medicamentos antituberculosos (las dosis extremas son señaladas entre paréntesis).

Medicamento	Dosis cotidiana en mg/kg	Dosis Intermitente 3 veces/semana en mg/kg
Isoniacida	5 (4-6)	10 (8-12)
Rifampicina	10 (8-12)	10 (8-12)
Pirazinamida	25 (20-30)	35 (30-40)
Etambutol	15 (15-20)	30 (25-35)
Estreptomycinina	15 (12-18)	15 (12-18)
Tioacetazona	2,5 (2-3)	—

Esta Guía propone la utilización de un número limitado de presentaciones. Esto simplifica la gestión de los medicamentos y aumenta la seguridad de las prescripciones y la administración de las dosis correctas. Se recomienda la preparación que contiene la dosis más baja para el tratamiento de los adultos: {RH} 150 mg/75 mg; H 100 mg; Z 400 mg; E 400 mg; {EH} 400 mg/150 mg; S 1 g. La excepción es {TH} que es más simple de utilizar en su forma de mayor dosis: un solo comprimido por día de {TH} de 150 mg/300 mg para los adultos de 40 kg o más.

### **4.3 ¿Cómo utilizarlos?**

Tanto para el paciente como para la comunidad, es esencial evitar el desarrollo de la resistencia a los medicamentos antituberculosos. Un paciente cuyo primer tratamiento fracasa tiene más probabilidades de tener bacilos resistentes. La resistencia a un medicamento puede llevar a la resistencia de cualquier otro si éste es administrado como el único acompañante de una droga a la cual los bacilos ya son resistentes.

Se debe disponer de un esquema de retratamiento capaz de curar a los pacientes que fracasan en su primer tratamiento. Este esquema usará los mejores medicamentos disponibles a los cuales el paciente pueda responder, puesto que se trata de su última oportunidad para curar. El esquema de retratamiento recomendado en esta Guía comprende la rifampicina y la isoniacida, a las cuales se agrega el etambutol durante todo el tratamiento. Los pacientes que fracasan en su primer tratamiento no deben tomar la rifampicina como único acompañante de la isoniacida, para no producir una multirresistencia. Por esta razón esta Guía desaconseja el uso de la rifampicina durante la fase de continuación del tratamiento de los casos nuevos, es decir aquéllos que nunca han sido tratados por más de un mes.

Un paciente catalogado como fracaso del tratamiento después de haber tomado isoniacida y tioacetazona tiene grandes probabilidades de curar. En este caso se dan dos medicamentos (la rifampicina y el etambutol) en la fase de continuación del esquema de retratamiento. Estos medicamentos son, en principio, eficaces, puesto que nunca habían sido administrados previamente solos con isoniacida, a la cual los bacilos eran, quizás, resistentes en el momento del fracaso terapéutico. Si el paciente ha tomado isoniacida y etambutol en la fase de continuación del primer tratamiento, el esquema de retratamiento debe comprender además la pirazinamida durante todo el tratamiento, siempre para asegurarse que el paciente recibe por lo menos dos medicamentos con altas probabilidades de ser eficaces.

## Quimioterapia de ocho meses para los casos nuevos de tuberculosis

Debe administrarse una quimioterapia de ocho meses a todos los casos de tuberculosis pulmonar con *baciloscoopia positiva* que nunca han sido tratados previamente por una tuberculosis durante más de un mes, a condición de asegurarse que cada dosis de los medicamentos de la fase intensiva inicial sea tomada bajo supervisión directa. También puede emplearse este esquema para los pacientes gravemente enfermos con otras formas de tuberculosis no tratados anteriormente; este tipo de tratamiento debe ser administrado bajo la supervisión de un médico o de un responsable sanitario competente. Las normas de administración de los medicamentos según el peso del paciente son indicadas en el Cuadro 2.

**Cuadro 2.** Número de comprimidos que deben ser tomados cotidianamente por los adultos según el peso corporal y las dosis contenidas en cada comprimido.

Mes de tratamiento	Medicamento	Peso en kg		
		25-39	40-55	> 55
1-2 Fase intensiva	{RH} (R 150 mg H 75 mg) Comprimidos combinados	2	3	4
	Z (400 mg)	2	3	4
	E (400 mg)	1,5	2	3
3-8 Fase de continuation	{TH} (T 50 mg H 100 mg) Comprimidos combinados	2	–	–
	{TH} (T 150 mg H 300 mg) Comprimidos combinados	–	1	1

H = isoniacida; R = rifampicina; Z = pirazinamida; E = etambutol; T = tioacetazona.

## **Quimioterapia de ocho meses para los pacientes tratados anteriormente**

Los pacientes con baciloscopia positiva que en el pasado han tomado medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis, durante más de un mes, deben recibir un esquema de retratamiento (Cuadro 3). Las indicaciones de retratamiento son:

*Recaídas:* Se trata de pacientes que vuelven a presentar baciloscopias positivas después de haber sido tratados por una tuberculosis y considerados «curados» o «tratamiento completado» al término de un tratamiento completo.

*Fracaso del tratamiento:* Se trata de pacientes en curso de tratamiento por una tuberculosis con baciloscopia positiva, que persisten o que siguen presentando baciloscopias positivas cinco meses o más después del inicio del tratamiento.

*Tratamiento después de abandono del tratamiento:* Se trata de pacientes que han sido tratados durante al menos un mes, que han interrumpido su tratamiento durante más de dos meses consecutivos y que vuelven a consultar al centro de salud presentando baciloscopias positivas. Estos pacientes deben ser registrados de nuevo con otro número. El mismo tipo de pacientes, pero con baciloscopias negativas, no deben ser registrados de nuevo y deben terminar el tratamiento inicialmente prescrito.

Los casos crónicos corresponden a casos que persisten con baciloscopias positivas después de haber cumplido completamente un esquema de retratamiento (fracasos del retratamiento). Los bacilos de estos pacientes son indudablemente resistentes a la rifampicina y a la isoniacida y, por ende, muy probablemente incurables en la mayoría de los países con escasos recursos económicos. Estos pacientes deben ser registrados separadamente.

## **Quimioterapia de doce meses para los casos nuevos de tuberculosis**

Para las quimioterapias de doce meses, debe emplearse el siguiente esquema: Isoniacida + tioacetazona (en una tableta combinada) cotidianamente durante 12 meses. En los pacientes con baciloscopia positiva, esta asociación debe acompañarse siempre de estreptomycinina o de etambutol, todos los días durante los 2 primeros meses (Cuadro 4).

**Cuadro 3.** Número de comprimidos que deben ser tomados cotidianamente por los adultos en retratamiento según el peso corporal y las dosis contenidas en cada comprimido.

Meses de tratamiento	Medicamentos	Peso en kg		
		25-39	40-55	> 55
1-2 Fase intensiva (todos los días)	{RH} (R 150 mg H 75 mg) Comprimidos combinados	2	3	4
	Z (400 mg)	2	3	4
	E (400 mg)	1,5	2	3
	S	0,5 g	0,75 g	1,0 g*
3 Fase intensiva (todos los días)	{RH} (R 150 mg H 75 mg) Comprimidos combinados	2	3	4
	Z (400 mg)	2	3	4
	E (400 mg)	1,5	2	3
4-8 Fase de continuación (tres veces por semana)**	{RH} (R 150 mg H 75 mg) tabletas combinadas	2	3	4
	H (100 mg)	1	1	2
	E (400 mg)	2	3	4

H = isoniacida; R = rifampicina; Z = pirazinamida; S = estreptomina; E = etambutol

\* Los pacientes mayores de 45 años deben recibir 0,75 g; la estreptomina **no debe** ser administrada a las mujeres embarazadas.

\*\* Cuando el programa preconiza la utilización de rutina de E durante la fase de continuación del tratamiento de los casos nuevos, el retratamiento debe seguir incluyendo Z (400 mg) en su fase de continuación, a razón de 3 comprimidos para los pacientes de peso inferior a 40 kg, 3 comprimidos para los pacientes que pesan entre 40 y 55 kg y 4 comprimidos para los que pesan más de 55 kg.

**Cuadro 4.** Dosis de los medicamentos para las quimioterapias de 12 meses, en función del peso corporal.

Medicamento	Peso en kg			
	10-24	25-39	40-55	>55
{TH} (T 50 mg H 100 mg) Comprimidos combinados	1	2	–	–
{TH} (T 150 mg H 300 mg) Comprimidos combinados	–	–	1	1
S	0,25 g	0,50 g	0,75 g	1,00 g
E (400 mg)	1	1,5	2	3

H = isoniacida; R = rifampicina; T = tioacetazona; S = estreptomina; E = etambutol

Este esquema puede utilizarse para todos los casos de tuberculosis fuera de los casos con baciloscopia positiva. Puede ser administrado a los casos nuevos de tuberculosis con baciloscopia positiva (asociado a la estreptomina o etambutol durante la fase intensiva inicial), si los esquemas de 8 meses no son disponibles o si es imposible realizar una supervisión directa de la toma de todas las dosis de medicamentos de la fase intensiva inicial.

#### **4.4 ¿ Cuáles son los efectos adversos de los medicamentos antituberculosos**

Para que el tratamiento tenga éxito, es muy importante tratar correctamente cada caso durante todo el tiempo establecido para cada esquema de quimioterapia. Por lo tanto, cualquier modificación al esquema de tratamiento debido a un determinado efecto adverso, debe ser considerado cuidadosamente.

El tratamiento de la tuberculosis se prolonga por varios meses. Durante este período, en la vida de cada persona pueden presentarse diversos fenómenos, los cuales pueden ser atribuidos a los medicamentos en aquéllos que están en tratamiento. Entre estos fenómenos, se encuentran, con frecuencia particular, las erupciones cutáneas y las molestias abdominales. En estudios sobre la utilización de la isoniacida en los cuales se daba un pro-

ducto no activo a un grupo control, se constató que entre las reacciones que los médicos consideraban como debidas al medicamento, aproximadamente la mitad eran debidas a otras causas. ¿Cómo se puede saber si una reacción es debida al medicamento?

### **¿Cuándo se debe interrumpir un medicamento sin ninguna duda?**

Las reacciones adversas que requieren la interrupción de los medicamentos son poco frecuentes y a menudo necesitan la hospitalización del paciente. Comprenden:

- **La irritación o erupción cutánea en un paciente que toma tioacetazona.** El tratamiento *debe ser interrumpido inmediatamente y nunca más debe administrarse* (debe ser reemplazada por etambutol).
- **Las reacciones generalizadas** como un estado de choque, púrpura o fiebre. Son raras, pero pueden ser provocadas por la rifampicina, la pirazinamida o la estreptomina. El medicamento responsable de la reacción *no debe administrarse nunca más al paciente.*
- **Las alteraciones de la visión** que pueden observarse con el etambutol. Los pacientes que presentan este síntoma deben consultar inmediatamente para que se les efectúe un examen visual. Si se sospecha que el etambutol es responsable, *nunca más debe administrarse.*
- **Las pacientes embarazadas** *nunca* deben recibir estreptomina, debido al riesgo de afección cocleo-vestibular en el feto.
- **Los vértigos** pueden ser causados por daño vestibular debido a la estreptomina. Esto es más frecuente en las personas de edad avanzada. Las dosis y la duración correctas del tratamiento son indispensables para prevenir la aparición de estos efectos.

### **¿Qué hacer si se piensa que se trata de un efecto adverso a los medicamentos?**

Si un paciente presenta uno de los efectos adversos siguientes, puede ser necesario interrumpir los medicamentos mientras se investiga la causa:

- **La ictericia o molestias abdominales severas** pueden ser debidas a una hepatitis. Con mayor frecuencia es debida a la isoniazida, pero

también puede ser provocada por la rifampicina y la pirazinamida. Todo paciente que presenta estos síntomas debe ser referido a un médico o a un responsable sanitario competente.

- **Erupción cutánea en un paciente que no recibe tioacetazona.** Los medicamentos que con mayor frecuencia provocan este efecto son la isoniacida, la estreptomina y la pirazinamida. Si el paciente está bien, desde el punto de vista clínico (no presenta una tuberculosis avanzada o una forma grave como meningitis tuberculosa o una forma miliar), es mejor interrumpir todos los medicamentos y volver a comenzarlos cuando la reacción ha pasado. Si los síntomas vuelven, el paciente debe ser referido a un profesional competente.

## **Reacciones que no requieren la interrupción del tratamiento**

- **Adormecimientos o picazón,** pueden ser provocados por la isoniacida. Si se presentan pueden ser tratados con la asociación de vitamina B6 a la dosis de 5 mg/día.
- **Síntomas articulares** secundarios a la pirazinamida. En general, se deben a una dosis excesiva. Se deben verificar las dosis en función del peso corporal. Se alivian fácilmente con ácido acetil salicílico.
- **Todos los pacientes que reciben rifampicina** deben ser informados que presentarán una coloración rojo anaranjada de las secreciones corporales (lágrimas, saliva, expectoración y sudor) que no es peligrosa, pero que debe ser señalada al paciente.

Se debe preguntar al paciente si está tomando anticonceptivos orales, antiepilépticos, corticoides, hipoglucemiantes o anticoagulantes por vía oral. Estos puede necesitar una adaptación de la posología o, en el caso de los anticonceptivos, la utilización de métodos alternativos.

## **B. ¿Qué factores pueden afectar el tratamiento?**

### **1. ¿Cuál es la influencia del VIH sobre el tratamiento?**

Los pacientes infectados por el VIH presentan habitualmente una respuesta al tratamiento similar a la de los individuos no infectados, salvo algunas diferencias:

- presentan un riesgo más elevado de morir durante el tratamiento, habitualmente por causas diferentes a la tuberculosis;
- presentan un riesgo más elevado de toxicidad a los medicamentos (y sobre todo a la tioacetazona) que los pacientes no infectados por el VIH, lo que puede requerir una adaptación del tratamiento.
- presentan un riesgo de recaída más elevado si son tratados con el esquema de 12 meses.

La infección VIH se transmite principalmente por las relaciones sexuales, por las transfusiones de sangre o sus derivados y de la madre al niño. Debido a la asociación entre tuberculosis e infección por el VIH, en los programas de control de la tuberculosis y en los servicios de salud en general, debe prestarse mucha atención a la prevención de la propagación de ambas infecciones. Deben tomarse las precauciones de higiene más estrictas, en particular cuando existe un riesgo de contacto con la sangre o derivados sanguíneos, durante la atención de los pacientes tuberculosos. Las inyecciones deben limitarse en la medida de lo posible. Cuando son indiscutiblemente necesarias, cada trabajador de salud debe respetar escrupulosamente el principio siguiente: *una aguja y una jeringa estériles por cada inyección y por cada paciente.*

Un trabajador de la salud que es seropositivo para el VIH debe evitar la exposición a los pacientes tuberculosos en razón de un riesgo elevado de presentar una tuberculosis si llega a infectarse. Todo individuo VIH positivo debe ser protegido de un contacto con los pacientes tuberculosos. Además, en todos los lugares donde los pacientes VIH positivos están agrupados (servicios hospitalarios, consultorios y en grupos de apoyo comunitario), deben tomarse las medidas para limitar la aparición de la tuberculosis en esos pacientes y hacer todo lo necesario para diagnosticar y tratar los casos de tuberculosis que puedan observarse.

Los pacientes conocidos o sospechosos de tener una infección VIH, *nunca* deben recibir tioacetazona. La mejor alternativa es reemplazarla por etambutol, combinado con isoniacida en comprimidos combinados que contengan 400 mg de etambutol y 150 mg de isoniacida, 3 comprimidos por día para los pacientes de más de 55 kg., 2 comprimidos para aquéllos con 40-55kg. y 1,5 comprimido para aquéllos con 25-39 kg.

## **2. ¿Cuál es la influencia de la resistencia sobre el tratamiento?**

Las grandes poblaciones de bacilos, como las que se encuentran en los pacientes con baciloscopia positiva, siempre contienen algunos mutantes que son naturalmente resistentes a los medicamentos. Si se prescriben combinaciones correctas de medicamentos y si el paciente los toma adecuadamente, la resistencia se supera y no plantea problemas. Esta es la razón por la cual se prescriben varios medicamentos durante la fase intensiva del tratamiento, hasta que la población de bacilos haya sido rápidamente reducida. Este principio fundamental debe ser respetado para evitar el desarrollo o la extensión de una resistencia clínicamente importante a los medicamentos.

Una vez desarrollada, la resistencia a los medicamentos antituberculosos puede tener una influencia sobre el impacto del tratamiento, creando otras resistencias (cuando se utiliza una combinación insuficiente de medicamentos) o haciendo que el paciente sea incurable (cuando la resistencia a la isoniacida y a la rifampicina está presente en un mismo sujeto). Las recomendaciones de esta Guía proponen las etapas terapéuticas que tienen más probabilidades de prevenir la aparición de una tuberculosis multirresistente y, en consecuencia, la diseminación de formas incurables de tuberculosis.

## **3. ¿Qué hacer si una paciente está embarazada o amamantando?**

Las mujeres embarazadas que presentan una tuberculosis deben comenzar o proseguir su tratamiento como los otros pacientes. Sin embargo, no se les debe administrar la estreptomycinina debido al riesgo de toxicidad para el feto. Cuando la paciente amamanta a un niño, es muy importante que continúe, ya que si deja de hacerlo, ello puede tener consecuencias negativas para el desarrollo del niño.

## **C. ¿Qué hacer por las personas expuestas a la tuberculosis?**

Todas las personas que habitan bajo el mismo techo que un paciente con baciloscopias positivas tienen un alto riesgo de tener una tuberculosis. Si presentan cualquier síntoma, deben ser convocadas a una consulta médica.

Todos los niños menores de 5 años de edad que presentan síntomas sugerentes de tuberculosis deben recibir un tratamiento antituberculoso completo, como un caso de tuberculosis. Todos los otros niños menores de cinco años deben recibir un tratamiento preventivo, aun si han sido vacunados previamente.

## **1. ¿Qué es la quimioterapia preventiva y cuál es su papel?**

La quimioterapia preventiva (o quimioprofilaxis) es el tratamiento de las personas infectadas por el bacilo tuberculoso (*infección tuberculosa*) que no presentan la enfermedad (*tuberculosis*). La infección puede ser detectada mediante una prueba de tuberculina. En los individuos que presentan una prueba de tuberculina positiva, el riesgo de desarrollar una tuberculosis es relativamente bajo, a menos que la infección sea reciente o que el individuo sea, al mismo tiempo, seropositivo VIH. En tales individuos, la quimioterapia puede prevenir, en gran medida, la aparición de una tuberculosis.

Esta Guía recomienda el tratamiento preventivo con isoniacida, diariamente, durante 6 meses a la dosis de 5 mg/kg de peso corporal.

A menudo, no se dispone de una prueba de tuberculina. En el contexto de los programas de tuberculosis, el principal grupo que requiere una quimioterapia preventiva, sin necesidad de prueba de tuberculina, son los niños menores de 5 años de edad que habitan en la misma vivienda que un caso nuevo de tuberculosis con baciloscopia positiva. La probabilidad de infección de esos niños es alta, así como la probabilidad de presentar una tuberculosis. Debe interrogarse cuidadosamente a los pacientes nuevos con baciloscopia positiva acerca de la existencia de niños en sus hogares. Estos niños deben ser examinados y tratados como se ha señalado previamente.

## **2. ¿Puede infectarnos un paciente que está siendo tratado?**

El tratamiento es eficaz para disminuir rápidamente la contagiosidad de los pacientes con bacilos sensibles a los medicamentos. Esto es debido a que los medicamentos son muy activos para reducir el número de bacilos y para disminuir la tos, lo que resulta en un menor número de bacilos expelidos en el aire. Una vez que el paciente ha comenzado su tratamiento, no es necesario tomar precauciones particulares para prevenir la propagación de la infección; la mejor prevención es asegurarse que los medicamentos son tomados regularmente.

Sin embargo, esto no es así si los bacilos son multirresistentes. En este caso se deben tomar todas las medidas necesarias para evitar la transmisión en el entorno del paciente. Cuando la multirresistencia es frecuente, se debe hacer todo lo posible para evitar los contactos entre los sujetos que tienen (o que pueden tener) una tuberculosis y toda persona con riesgo de estar infectada con el VIH. Todos los lugares donde se encuentran los pacientes que tienen (o que pueden tener) una tuberculosis deben ser bien ventilados. Se debería evitar la hospitalización de los pacientes tuberculosos en la medida de lo posible; si no, se debe procurar la mejor ventilación posible en el área donde van a permanecer. Además, los pacientes que tienen (o pueden tener) una tuberculosis, deben ser hospitalizados en un área separada de los otros pacientes.

## **IV. LA ATENCIÓN DE LOS ENFERMOS**

La calidad de la atención y la importancia que se debe dar al seguimiento de los pacientes, son determinantes esenciales para el éxito del tratamiento y para la reducción del riesgo de infección. Un tratamiento incorrecto aumenta el número de casos infecciosos en la comunidad.

### **A. ¿Cómo debe realizarse el seguimiento de los enfermos?**

Debido a que el tratamiento de la tuberculosis es largo, se debe prestar una gran atención para asegurarse que el tratamiento es tomado tal como ha sido prescrito.

#### **1. ¿Todos los pacientes están siendo tratados?**

Un control regular, habitualmente una vez por semana, debe ser efectuado para comparar los nombres de los pacientes con baciloscopia positiva registrados por el laboratorio, con la lista de pacientes que han comenzado un tratamiento, para asegurarse que no existan pacientes identificados por el laboratorio que queden sin tratamiento. Además, los resultados de laboratorio de todos los pacientes que han iniciado un tratamiento y que no tienen baciloscopias positivas, deben ser verificados, para asegurarse que los exámenes microscópicos han sido realizados y que son realmente negativos.

#### **2. ¿Cómo podemos obtener la buena participación del paciente?**

El éxito del tratamiento exige que el paciente sepa lo que ocurre. Además, si el paciente comprende la enfermedad y su tratamiento, esta información será traspasada a la comunidad, lo que tendrá como consecuencia que otros individuos con tuberculosis serán estimulados para consultar y ser tratados.

El paciente y, si es posible, por lo menos un miembro de la familia, debe comprender claramente las respuestas a las siguientes preguntas:

- ¿ Qué es la tuberculosis?
- ¿ Cómo se propaga la enfermedad?
- ¿ Qué medidas deben tomarse para limitar su propagación?
- ¿ Cómo se trata?
- ¿ La enfermedad es curable?
- ¿ El tratamiento es gratuito?
- ¿ Cuáles son los medicamentos utilizados y la duración del tratamiento?
- ¿ Cómo se realiza el seguimiento del tratamiento?
- ¿ Cuáles son los posibles efectos secundarios del tratamiento?

Si el paciente comprende la enfermedad y su tratamiento, esta información pasará a la comunidad y otras personas con tuberculosis podrán decidir hacerse atender para el diagnóstico y el tratamiento.

### **3. ¿ Cómo podemos controlar la evolución durante el tratamiento?**

Antes de comenzar el tratamiento se deben registrar los resultados de las baciloscopias de todos los pacientes adultos. Se debe dar la prioridad a los pacientes con baciloscopia positiva, que son fuentes de infección para la comunidad.

Los exámenes bacteriológicos de control de los pacientes con baciloscopia positiva constituyen el principal método de evaluación de la eficacia del tratamiento. Después de dos meses de la fase intensiva inicial del tratamiento, debe efectuarse una baciloscopia. Los pacientes cuyas baciloscopias son negativas deben pasar a la fase de continuación. Si las baciloscopias son positivas, debe prolongarse la fase intensiva inicial, pero solamente hasta un máximo de 3 meses en total. Enseguida, debe iniciarse el tratamiento de la fase de continuación sin examen bacteriológico previo. Esta práctica no presenta ningún peligro cuando se utiliza tioacetazona e isoniacida {TH} en la fase de continuación. Si se utilizan otros medicamentos solos (rifampicina o etambutol), con isoniacida {RH} o {EH} en la fase de continuación, con esta práctica se corre el riesgo de crear una nueva resistencia en pacientes con bacilos ya resistentes a la isoniacida.

En todos los pacientes con baciloscopia positiva inicial, se efectúa un examen microscópico de expectoración a los cinco meses. Si el resultado es negativo, debe continuarse el tratamiento. Si el resultado es positivo, cualquiera sea el grado de positividad (ver Anexo 1, *Guía Técnica para el diagnóstico de la tuberculosis* por examen microscópico directo de la expecto-

toración) el resultado debe ser confirmado por una segunda baciloscopia positiva, antes de que el paciente sea considerado como un fracaso del tratamiento y que deba recibir el esquema de retratamiento.

Un nuevo examen microscópico de expectoración es realizado en el momento de la última consulta, un mes antes de terminar el esquema de tratamiento. Si es negativo, el paciente recibe sus dosis de medicamentos para el último mes de tratamiento y es declarado curado. Los pacientes con baciloscopias positivas en este examen, son declarados fracasos del tratamiento y deben recibir un esquema de retratamiento.

La duración total del tratamiento es siempre de 8 ó 12 meses según el esquema, salvo si los pacientes son considerados fracasos del tratamiento. Los pacientes irregulares durante la fase de continuación verán su tratamiento prolongado de una duración equivalente a los períodos de interrupción. Si los períodos sin tratamiento se prolongan por más de 15 meses los casos son registrados como abandonos.

## **B. ¿Cuáles son los métodos más eficaces en la prestación de servicios para la tuberculosis?**

Dado que la tuberculosis es una enfermedad muy frecuente y que su prevención depende de la buena calidad de la atención médica prestada individualmente a los pacientes, la organización y el sistema a través del cual se da esta atención, son de importancia fundamental para el control de la tuberculosis.

### **1. ¿Cuál es la estructura adecuada para los servicios de tuberculosis?**

Como lo hemos señalado al principio de esta Guía, la responsabilidad de las actividades de control de la tuberculosis incumbe a las autoridades gubernamentales. Estas actividades deben estar organizadas en el marco de un Programa Nacional de Tuberculosis (PNT). Los objetivos del PNT son los siguientes:

- diagnosticar y tratar rápidamente los casos contagiosos de tuberculosis, para lograr una disminución significativa de la tasa de propagación de los bacilos tuberculosos;

- mantener la vigilancia de la detección de todos los casos nuevos contagiosos que continuarán observándose durante toda la vida del grupo de población que había sido infectado antes de la aplicación de las medidas de control;
- limitar el exceso de la transmisión de los bacilos tuberculosos consecutiva a la presencia del VIH en la comunidad.

Para lograr estos objetivos, un Programa Nacional de Tuberculosis debe:

- *cubrir la totalidad del país*, especialmente el área rural (ya que la mayor parte de la población vive en áreas rurales), pero con una fuerte presencia en el medio urbano (ya que la tasa de urbanización aumenta rápidamente);
- *ser permanente*, para asegurar que los casos que se observan regularmente en las personas ya infectadas por los bacilos tuberculosos serán rápidamente identificados y convertidos en casos no contagiosos (un proceso que debe continuarse durante toda la vida de este último grupo fuertemente infectado de la población);
- *estar adaptado* a la realidad de cada comunidad donde es aplicado, tomando en cuenta las estructuras sanitarias disponibles, la conveniencia de los servicios de salud y la actitud del personal de salud;
- *estar integrado* a los servicios generales de salud de la comunidad, ya que la tuberculosis es una de las causas más importantes de enfermedad en los países con escasos recursos económicos y los pacientes tuberculosos consultan en los diferentes niveles del servicio de salud.

Un Programa Nacional de Control de la Tuberculosis moderno debe basarse en la estrategia DOTS (en inglés: Directly Observed Treatment, Short-course). Esta estrategia, promovida por la Organización Mundial de la Salud, ha sido elaborada a partir de la experiencia de la UICTER y otros organismos que han trabajado con ella, tal como se describe en esta Guía. Los elementos de la estrategia DOTS son:

- *compromiso político* por parte del gobierno;
- *aprovisionamiento regular* de los medicamentos esenciales y del material de laboratorio;

- diagnóstico y seguimiento basado en la *baciloscopia*;
- *tratamiento de corta duración*, por lo menos para los casos con baciloscopia positiva y tratamiento directamente observado (TDO) cuando se utiliza la rifampicina;
- *vigilancia* del programa por medio de un buen sistema de registro y de declaración.

## **2. ¿Cómo debe estar organizado el servicio de tuberculosis?**

La estructura de un servicio de tuberculosis debe estar basada en una «unidad de atención», que cubre una población de 50 000 a 150 000 habitantes.

### **2.1. A nivel de la unidad de atención**

Cada unidad de atención debe designar un Coordinador de la unidad de atención, habitualmente un paramédico quien, junto a otras responsabilidades asumidas normalmente por los trabajadores de salud, es designado responsable de que las actividades de tuberculosis (detección de casos y tratamiento) sean ejecutadas correctamente en la unidad de atención, además de las otras responsabilidades ejercidas normalmente por el trabajador de la salud. Este nivel de la unidad de atención debe ser el sitio más periférico de realización de baciloscopias, ya que los servicios situados en lugares más periféricos no pueden asegurar una competencia para la ejecución de estas actividades y la organización del abastecimiento y de la supervisión son prácticamente imposibles. El Coordinador de la unidad de atención es responsable de:

- verificar que todos los pacientes sean tratados con el esquema apropiado (en particular, verificar que los pacientes que requieren un esquema de retratamiento sean identificados y tratados);
- asegurar que la administración de los tratamientos que contienen rifampicina sea observada directamente por un trabajador de la salud;
- verificar que a todos los pacientes incluidos en un tratamiento se les haya realizado una baciloscopia;
- comparar los *Registros de Tuberculosis* y los *Registros del Laboratorio* (ver Anexo 2, Formularios 2 y 4), para asegurarse que todos los pacientes han sido puestos bajo tratamiento;

- poner en práctica medidas para prevenir los abandonos del tratamiento (tales como la educación y la comunicación) e iniciar acciones inmediatas para localizar a todos los pacientes que no se presentan a las consultas previstas;
- rellenar y mantener al día el *Registro de la Tuberculosis*;
- informar sobre los resultados de las actividades de tuberculosis en la unidad de atención;
- mantener un abastecimiento adecuado de material (incluyendo los medicamentos para el tratamiento y el material para el diagnóstico, como los reactivos) dentro de la unidad de atención.

## **2.2 A nivel intermedio**

Con el objetivo de mantener una buena calidad de servicio, se debe establecer un sistema de formación y de supervisión, para apoyar al Coordinador de Tuberculosis de la unidad de atención. Por este motivo, cada grupo de 5 a 10 unidades de atención debe dotarse de un Coordinador Provincial/Regional de la tuberculosis. En la mayor parte de casos, se trata de un médico o de un asistente médico que actúa como «experto» en el área, para determinar lo que debe hacerse cuando surgen problemas. Esta persona asume la responsabilidad de las actividades de control de la tuberculosis, además de sus otras responsabilidades (habitualmente en relación con enfermedades respiratorias u otras enfermedades transmisibles). El Coordinador Provincial/Regional de Tuberculosis es responsable de:

- denominar al personal de salud encargado de la atención de los enfermos de tuberculosis;
- apoyar y supervisar las actividades del Coordinador de Tuberculosis de la unidad de atención, quien debe ser visitado al menos una vez por trimestre (o más frecuentemente en caso de un rendimiento insuficiente);
- formar al personal nuevo y actualizar los conocimientos de los trabajadores de la salud que necesitan una atención especial debido a su rendimiento;
- mantener un abastecimiento continuo de material y de medicamentos y un sistema de control de calidad de las baciloscopias;

- organizar el tratamiento de los pacientes, incluyendo la búsqueda de soluciones de albergue para los pacientes que deben permanecer alejados de sus hogares a fin de recibir su tratamiento;
- revisar una vez por trimestre los informes de las actividades de control de la tuberculosis y discutir sus contenidos con los Coordinadores de la unidad de atención;
- coordinar, junto con los responsables a nivel central, las actividades de supervisión, formación, abastecimiento y notificación; igualmente, mantener una coordinación con los colegas responsables de otros programas tales como SIDA, Lepra y con los Servicios de Laboratorio.

### **2.3 A nivel central**

El Ministerio de Salud debe poseer una Unidad Central de Tuberculosis con un Director a tiempo completo y un equipo de asesores que asegure que el Programa Nacional de Tuberculosis funcione adecuadamente. El Director debe asumir la responsabilidad de todas las actividades del país. Entre las funciones de la Unidad Central de Tuberculosis se incluyen las siguientes:

- la planificación, ejecución, control y evaluación del Programa Nacional de Tuberculosis, incluyendo los planes de trabajo, presupuestos, informes y tareas administrativas;
- la coordinación con la División de Laboratorios, para asegurar que la red de laboratorios sea supervisada correctamente, que el control de calidad sea efectuado adecuadamente y que la formación sea apropiada;
- asegurar el abastecimiento regular de materiales y de medicamentos en todo el país, incluyendo el control del consumo basado en los informes de detección de casos, la coordinación con el sistema de abastecimiento central del Ministerio de Salud y la estimación de las necesidades de materiales y medicamentos;
- supervisar y apoyar regularmente a los Coordinadores Provinciales/ Regionales de Tuberculosis;

- colaborar con el Programa del SIDA para asegurar que los pacientes afectados tanto por la tuberculosis como por el VIH sean atendidos adecuadamente y que la exposición a la tuberculosis de los individuos infectados por el VIH sea evitada escrupulosamente;
- asegurar que las autoridades estén conscientes de la prioridad que debe darse a las actividades del programa de control de la tuberculosis, incluyendo la atribución de material y de recursos humanos.

## **2.4 Evaluación externa**

En todos los países debe llevarse a cabo una evaluación exterior periódica por parte de expertos en tuberculosis, con el objetivo de verificar los aspectos técnicos del programa y su aplicación. Tales auditorías entregan una visión crítica independiente del programa y permiten apoyar al personal del programa en su objetivo de dar a conocer sus puntos de vista a sus superiores jerárquicos, para sugerir ciertas modificaciones necesarias.

## **C. ¿Cómo está organizado un servicio de laboratorio?**

Un buen servicio de laboratorio es el primer requisito para el éxito del programa de control de la tuberculosis. Si el diagnóstico y el seguimiento bacteriológico del tratamiento no son fiables, todas las otras actividades se verán afectadas.

### **1. ¿Cuáles son las bases teóricas de los exámenes de laboratorio?**

Se debe examinar la expectoración (baciloscopia) de todos los pacientes para determinar correctamente el tratamiento que necesita. Debido a esto, es necesario disponer de un servicio de laboratorio que cubra toda la población atendida por el servicio de salud. Tal servicio de laboratorio debe formar parte de los servicios de salud ya existentes y la realización de baciloscopias debe formar parte de las tareas de los técnicos de laboratorio que ya trabajan en esos servicios. No es necesario disponer de un personal especializado para realizar las baciloscopias y debido al hecho de que la tuberculosis constituye uno de los principales problemas de salud en numerosos países, cada técnico de un laboratorio general debe ser capaz de realizar este examen.

El método de rutina recomendado para la confirmación de un diagnóstico de tuberculosis es el examen microscópico de extendidos (frotis) de muestras de expectoración utilizando la tinción de Ziehl-Neelsen. Para esto es indispensable un microscopio binocular de buena calidad, con una fuente eléctrica (o un espejo cuando no se disponga de una fuente eléctrica). El microscopio debe estar equipado con un objetivo para aceite de inmersión (100x) y de un soporte móvil.

Los aspectos técnicos de la realización de las baciloscopias son detallados en la *Guía Técnica para el Diagnóstico de Tuberculosis por Examen Microscópico Directo de la Expectoración* (Anexo 1).

## **2. ¿Cuáles son los objetivos de un servicio de laboratorio?**

Los objetivos de un servicio de laboratorio, en relación con la tuberculosis son:

- la confirmación del diagnóstico de tuberculosis (incluyendo la clasificación correcta de los casos, lo que permite determinar el esquema de tratamiento a administrar);
- el control de los resultados del tratamiento de los casos con baciloscopia positiva;
- la vigilancia de la situación de la tuberculosis en la comunidad.

### **2.1 La red de centros de examen microscópico directo**

El diagnóstico debe ser hecho lo más cerca posible del lugar donde vive el paciente, a condición de mantener la calidad y eficacia de los procedimientos. Para lograr los dos primeros objetivos, debe organizarse y mantenerse una red de centros de laboratorio, de alto nivel técnico, que efectúen las baciloscopias. Los técnicos de laboratorio de los servicios generales de salud deben ser competentes para realizar las baciloscopias; esto requiere que sean entrenados, motivados y adecuadamente supervisados.

Con el objetivo de planificar los servicios de manera que sean accesibles a toda la población, asegurando un adecuado nivel de calidad, se recomienda instalar un laboratorio de examen microscópico directo por cada unidad de población de 50 000 a 150 000 habitantes, en función de la incidencia de la tuberculosis y la distribución geográfica de la población. Debe evitarse la extensión de esta red a un nivel más periférico, si no se quiere

generar una degradación de la competencia técnica y una incapacidad para supervisar las actividades. En principio, el laboratorio de examen microscópico directo debería estar situado en el mismo lugar que el centro de tratamiento (que debe cubrir una población de tamaño equivalente).

## **2.2 Asegurar la calidad de la baciloscopia**

Asegurar la calidad de todos los exámenes de laboratorio (incluidas las baciloscopias) es indispensable para que estos exámenes sean dignos de confianza y útiles para la atención de los pacientes. Debido a la gran importancia de la red de los laboratorios de baciloscopia para la atención de los pacientes, asegurar la calidad de las baciloscopias es un componente indispensable del programa de tuberculosis. Asegurar la calidad de las baciloscopias es una responsabilidad del Laboratorio de Referencia de Tuberculosis del Servicio Nacional de Salud Pública. Debe establecerse un sistema regular que garantice la calidad como parte del proceso de supervisión y se debe emprender el reciclaje de los técnicos que realizan sus funciones de manera deficiente.

La calidad se puede asegurar de tres maneras. El *control de calidad interno* incluye todos los medios por los cuales el laboratorio controla sus propias operaciones. La *prueba de competencia* (denominada frecuentemente como control de calidad externo) se realiza seleccionando una muestra de baciloscopia, la cual será leída nuevamente por un individuo diferente al que efectuó el análisis inicial, sin que el segundo individuo conozca el resultado de este primer análisis. El *mejoramiento de la calidad del trabajo* es el resultado del control de calidad interno y de la prueba de competencia, mediante la identificación de deficiencias o errores. Asegurar la calidad de las baciloscopias es más que un ejercicio de laboratorio, es un método que permite asegurar la calidad del diagnóstico y de la clasificación de los pacientes tuberculosos dentro del servicio de salud. Existen varios métodos para realizar la prueba de competencia. Inmediatamente después de la formación de un técnico de laboratorio, se le pueden dar a examinar láminas cuyo contenido en bacilos es conocido. Esto permite evaluar la capacidad del personal recientemente formado. Para evaluar la capacidad de rutina del laboratorio, se pueden seleccionar láminas al azar a partir del *Registro del Laboratorio*. Para evaluar la calidad de la clasificación de los pacientes tuberculosos, las láminas pueden ser seleccionadas a partir del *Registro de Tuberculosis*, tomando una muestra representativa de todos los pacientes atendidos en el servicio de salud. Cualquiera que sea

el método elegido, la muestra debe incluir el reexamen tanto de las baciloscopias positivas (o las láminas de los pacientes clasificados como baciloscopias positivas), como de las negativas (o las láminas de los pacientes clasificados como baciloscopias negativas).

Se pueden obtener más detalles sobre la manera de llevar a cabo estas actividades en la publicación «The Public Health Service National Tuberculosis Reference Laboratory Network», disponible (sólo en inglés) en la Secretaría de la UICTER.

### **2.3 Cultivo y prueba de sensibilidad**

El examen microscópico de expectoración debe tener la más alta prioridad en la atención de los pacientes tuberculosos; exámenes más sofisticados (como el cultivo y la prueba de sensibilidad) no deben realizarse hasta que se haya desarrollado una red adecuada de laboratorios de baciloscopia, que cubra toda la población y que disponga de un buen sistema de control de calidad. Habitualmente, no es posible asegurar un servicio de diagnóstico basado en el cultivo y la prueba de sensibilidad; el papel del cultivo y de la prueba de sensibilidad es el de permitir el logro de otro objetivo del laboratorio: la vigilancia de la situación de la tuberculosis en la comunidad.

La determinación y la vigilancia de la resistencia de *M. tuberculosis* a los medicamentos es útil para verificar la adecuación de un programa de tuberculosis. La resistencia clínicamente importante de los bacilos a los medicamentos es siempre de origen humano y es, frecuentemente, un reflejo de malas prácticas individuales o inherentes al programa (prescripción o entrega de esquemas de tratamiento inapropiados, que, de hecho, es como si se administrara una monoterapia). La aparición y/o difusión de la resistencia a los medicamentos en la comunidad es un reflejo de esas malas prácticas y su detección mediante un sistema de supervisión requiere una acción rápida para prevenir el surgimiento de otras resistencias. La existencia de resistencia a los medicamentos (y, en particular, a la isoniacida y a la rifampicina) compromete severamente la capacidad de los servicios de salud para curar a los pacientes y para controlar el problema de la tuberculosis en la comunidad.

Las directivas técnicas para la detección y la supervisión de la resistencia a los medicamentos en los Programas Nacionales de Tuberculosis pueden solicitarse a la UICTER.

## **D. ¿Cómo efectuar la supervisión de la atención de los casos?**

La atención adecuada de los casos de tuberculosis requiere, para cada paciente, la existencia de una ficha médica donde sean anotados regularmente los resultados de los exámenes de detección y del tratamiento. Esto es indispensable para asegurarse que el paciente esté siendo tratado correctamente y para asegurar el aprovisionamiento adecuado del material. Además, la información recogida es analizada sistemáticamente, lo que permite identificar los problemas que pueden surgir con el manejo de los pacientes o al interior del sistema sanitario. Los documentos utilizados para registrar e informar la atención de los pacientes deben ser simples, claros y reducidos al mínimo necesario para una adecuada atención. La descripción siguiente servirá de Guía para el registro de los pacientes, a medida que se presentan al centro de salud y comprende un mínimo de formularios y registros necesarios para asegurar una atención adecuada de los pacientes.

### **1. ¿Qué documentos son necesarios?**

#### **1.1 Documentos de exámenes diagnósticos**

Todos los individuos que se presentan por su propia voluntad a un centro de salud y que son susceptibles de presentar una tuberculosis deben realizar un examen microscópico de esputo, como se ha descrito previamente. La muestra inicial de esputo es obtenida por un trabajador de salud durante la primera consulta, quien completa al mismo tiempo un *Pedido de examen de expectoración* (Anexo 2, formulario 1). Cuando la muestra de expectoración es recibida por el laboratorio, las informaciones relacionadas con el paciente son anotadas en el *Registro del Laboratorio de la Tuberculosis* (Anexo 2, formulario 2). Como se indica en el formulario, cada paciente debe realizar 3 exámenes de expectoración que serán anotados en la misma línea en el registro del laboratorio.

#### **1.2 Documentos para el registro de los casos de tuberculosis**

Si se considera que el paciente necesita un tratamiento (es decir, si se le considera como un caso de tuberculosis), debe rellenarse una Tarjeta de Identificación del Paciente, que será guardada por el mismo. Esta tarjeta contiene el nombre, edad, sexo y dirección del paciente, el número de iden-

tificación del servicio de salud, el número de registro de tuberculosis, el nombre del centro de salud, el tipo de tuberculosis y los resultados del examen microscópico al momento del diagnóstico, la fecha de inicio del tratamiento y el esquema prescrito, así como espacios en blanco para anotar las fechas de consulta. Al mismo tiempo se completará una *Ficha de Tratamiento de la Tuberculosis* (Anexo 2, formulario 3), que será conservada en el centro de salud, donde es tratado el paciente. La información anotada en esta Ficha será registrada en el *Registro de la Tuberculosis* (Anexo 2, formulario 4) del centro de salud donde será tratado el paciente. Si el diagnóstico fue efectuado en una estructura de atención a nivel central (hospital u otra institución), deberá determinarse la unidad de atención en que será tratado el paciente después de abandonar ese centro de atención y debe ser inscrito en el registro correspondiente.

Al completar el *Registro de la Tuberculosis*, debe prestarse una atención particular para que la información sea registrada adecuadamente y puesta al día regularmente. Cuando se detecta un paciente nuevo, la información anotada deben ser lo más precisa posible. Los pacientes deben ser registrados por orden numérico a medida que son conocidos por el trabajador de salud responsable del *Registro de la Tuberculosis*, comenzando por el número 1 al comienzo de cada año calendario, sin tomar en cuenta el momento en que se ha efectuado el diagnóstico o iniciado el tratamiento. Debe prestarse mucha atención para que el paciente sea registrado y tratado adecuadamente. Esto incluye la identificación precisa de la «Localización de la Enfermedad»:

- Los casos *pulmonares* son aquéllos con tuberculosis de los pulmones, independientemente de la presencia de baciloscopias positivas o negativas (a condición que se hayan efectuado 3 exámenes de expectoración).
- Los casos *extra-pulmonares* son todos los otros pacientes, incluyendo los que presentan una tuberculosis miliar o un derrame pleural tuberculoso (la localización exacta debe ser registrada).

Para seleccionar el tratamiento apropiado, cada paciente debe estar correctamente clasificado en una de las categorías de «tipo de paciente» siguientes:

- un caso *nuevo* es uno que nunca ha sido tratado previamente por tuberculosis, durante más de un mes.

- una *recaída* es un paciente tratado y declarado «curado» o «tratamiento completado», cuyas baciloscopias vuelven a ser positivas.
- un *fracaso* es un paciente cuyas baciloscopias persisten o vuelven a ser positivas a los 5 meses o más durante el curso del tratamiento.
- un paciente es registrado como *tratamiento después de abandono*, si vuelve a consultar al centro de salud presentando baciloscopias positivas, después de haber interrumpido su tratamiento durante más de dos meses.
- un paciente es considerado como *traslado entrante* cuando ha sido registrado en tratamiento en otro registro de tuberculosis y ha sido trasladado a la unidad de atención para continuar el tratamiento. Los resultados del tratamiento de esos pacientes deben ser informados a la unidad de atención donde fue registrado inicialmente, con el fin de incluirlos en las notificaciones regulares de los resultados del tratamiento de esa unidad de atención. Los resultados de tales pacientes *nunca* deben ser notificados a las autoridades centrales desde la unidad de atención donde ha sido trasladado para continuar su tratamiento.
- todos los otros pacientes son registrados en la columna *otros*.

Es extremadamente importante determinar correctamente en todos los pacientes que presentan una tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva, si han sido o no tratados previamente durante más de un mes. La identificación incorrecta de esos pacientes puede tener como consecuencia un tratamiento inadecuado. La clasificación correcta en las tres categorías, *recaída*, *fracaso* y *tratamiento después de abandono*, permite una evaluación precisa. Sin embargo, esta clasificación puede ser irrealizable en algunos lugares. En este caso, estas tres categorías pueden ser reunidas en una sola que será llamada *retratamiento*. Deben modificarse en consecuencia, la *Ficha de tratamiento* (Form. 3), el *Registro de Tuberculosis* (Form. 4) y el *Informe Trimestral sobre la Detección de Casos de Tuberculosis* (Form. 5)

Un paciente es clasificado como portador de una tuberculosis con baciloscopia positiva, si el examen microscópico muestra bacilos ácido-resistentes en dos ocasiones, de las cuales, por lo menos, una vez con resultado igual o superior a baciloscopia positiva 1+. Todos los otros pacientes, que han tenido por los menos 3 baciloscopias, pueden ser tratados como

tuberculosis (según la evaluación hecha por el personal competente), pero serán clasificados como casos con baciloscopia negativa.

Los resultados de las baciloscopias deben ser anotados en las columnas adecuadas, con el número de serie del laboratorio tomado del formulario *Pedido de examen de expectoración* (Form 1). Los resultados de baciloscopias deben ser registrados de la siguiente manera: *negativo*, (anotado como «neg»), *escasos* (1-9), *positivo*, (anotado como «+» «++» o «+++») y *no realizado*, (anotado como «NR»). Todos los resultados positivos de las baciloscopias deben ser anotados en rojo para facilitar su visualización. El número de identificación del laboratorio y la fecha del examen debe ser anotado en la columna siguiente a la del resultado del examen.

### 1.3 Documentos del tratamiento

Ciertas informaciones (por ejemplo el resultado de las baciloscopias, la observación directa de la administración de medicamentos), deben ser registradas inmediatamente. Al final de cada jornada de trabajo, el personal del centro de salud de la unidad de atención debe recolectar todas las *Fichas de tratamiento de la tuberculosis* de todos los individuos atendidos ese día y transcribir la información correspondiente en el *Registro de Tuberculosis*. Una vez por semana, la persona responsable del tratamiento de los pacientes debe reunirse con el responsable de la microscopia del laboratorio, para asegurarse que todos los pacientes con baciloscopia positiva registrados en el *Registro del Laboratorio de la Tuberculosis* hayan comenzado un tratamiento.

Apenas se encuentren disponibles, los resultados del tratamiento de cada paciente deben ser registrados en el *Registro de Tuberculosis* de la manera siguiente:

- *baciloscopia negativa (curado)* indica un individuo que presenta baciloscopias negativas durante el último mes de tratamiento y, por lo menos, una vez antes.
- *baciloscopia no realizada (tratamiento completado)* se refiere a los pacientes que han completado su tratamiento pero para los cuales los resultados de las baciloscopia no cumplen con los criterios para que el paciente sea clasificado como baciloscopia negativa o positiva.
- *baciloscopia positiva (fracaso)* indica un paciente cuyas baciloscopias siguen siendo positivas a los 5 meses, o más tarde, durante el trans-

curso del tratamiento o, en el caso de retratamiento, que permanece positivo al final de la quimioterapia.

- *fallecido*, indica un paciente que muere por cualquier causa durante el tratamiento. Se registra en el momento que la muerte es informada.
- *abandono*, se refiere a los pacientes que no han acudido a retirar sus medicamentos por más de dos meses consecutivos, después de su última consulta durante el transcurso del tratamiento. Este hecho debe ser anotado en el registro cuando ya han pasado los dos meses a partir de la última consulta. Aquéllos que están aún en tratamiento en el momento de evaluar los resultados del tratamiento (15 meses después del fin del trimestre durante el cual el paciente fue inscrito en el *Registro de la Tuberculosis*) serán también registrados como abandonos.
- *Trasladado (saliente)*, indica un paciente cuyos resultados del tratamiento son desconocidos, que completó la quimioterapia en otro centro al cual fue trasladado para continuar su tratamiento.

Será registrado como resultado del tratamiento el primero de los hechos que ocurra.

## **2. ¿Cómo son informados los resultados?**

Un informe trimestral de los resultados de la detección de casos y del tratamiento permite la evaluación de las actividades relacionadas con la tuberculosis, así como la identificación precoz de los problemas que puedan surgir a nivel de la estructura de los servicios de salud que atienden a los pacientes. Informes más frecuentes pueden ser necesarios para otras enfermedades, pero los informes sobre actividades relacionadas con la tuberculosis, a intervalos de tres meses, son suficientes; los informes son utilizados, esencialmente, para planificar las actividades futuras y para calcular las necesidades de aprovisionamiento. Todos los informes trimestrales son preparados a partir del *Registro de Tuberculosis* y su precisión depende de la información precisa de éste. Los informes trimestrales deben ser preparados durante la semana siguiente del final de cada trimestre (la primera semana de abril, julio, octubre y enero) que está siendo evaluado. Estos informes deben ser remitidos a las autoridades (en este caso, al Coordinador Provincial/Regional de Tuberculosis), a más tardar, al final del mes en que fue completado (fines de abril, julio, octubre o enero). Los informes serán

enviados a nivel central, donde serán tabulados, a más tardar, al final del trimestre en el cual han sido preparados.

## 2.1 Informe Trimestral sobre la Detección de Casos (Anexo 2, formulario 5)

Este informe es completado sistemáticamente contando el número de casos registrados en el *Registro de Tuberculosis* durante el trimestre que acaba de terminar. Los casos clasificados como «Traslados» y «Otros» no son notificados. El orden en el cual los casos son contabilizados se muestra en el Cuadro 5.

El siguiente paso, en la preparación del informe trimestral sobre la detección de casos, es determinar el número de casos nuevos de tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva, según el grupo de edad y el sexo. Esto es efectuado fácilmente utilizando el método ilustrado en el Cuadro 6. Mediante este método, identifique los casos con baciloscopias positivas antes del tratamiento y luego verifique que el paciente está registrado como un «caso nuevo» en la columna «Tipo de paciente». Si el paciente presenta baciloscopias positivas y es un «caso nuevo», determine la edad y sexo. Enseguida, registre el caso en una hoja aparte utilizando el método descrito en el Cuadro 6. Por ejemplo, para una mujer de 33 años de edad, usted debe agregar un «|» a la derecha del grupo de edad 25-34; para un hombre de 51 años de edad, agregue un «<|» a la izquierda del grupo de edad 45-54. Cuando todos los casos nuevos de tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva han sido contabilizados en el trimestre, la suma de los

**Cuadro 5.** Preparación del Informe Trimestral sobre la Detección de Casos: orden en el cual deben contabilizarse los casos de cada trimestre.

Localización Enfermedad	Resultado baciloscopia antes del tratamiento	Tipo de paciente
1. Pulmonar	+	nuevo
2. Pulmonar	+	recaída
3. Pulmonar	+	fracaso
4. Pulmonar	+	tratam.desp. abandono
5. Pulmonar	neg/NR	nuevo < 15 años de edad
6. Pulmonar	neg/NR	nuevo ≥ 15 años de edad
7. Extra-pulmonar	neg/NR	nuevo

**Cuadro 6.** Determinación de la distribución de casos nuevos con baciloscopia positiva según grupo de edad y sexo.

Hombres	Grupo etario	Mujeres
	0-14	
	15-24	
+	25-34	+
+	35-44	
	45-54	
	55-64	
	65+	
28	total	21

casos es el total de todos los individuos registrados. El número total de casos deberá ser el mismo que el número de casos con baciloscopia positiva que figura en la lista indicada en el Cuadro 5.

La etapa final (opcional), empleada para determinar las necesidades de medicamentos de los programas (como aquéllos que acaban de ser introducidos en una región) y en los cuales un cierto porcentaje de pacientes nuevos con baciloscopia positiva aún no han recibido un tratamiento de 8 meses, consiste en completar la sección «Número de pacientes inscritos durante el trimestre para cada esquema de tratamiento». Esta sección comprende el número de pacientes inscritos en la columna «Esquema» del *Registro de Tuberculosis*, en cada uno de los diferentes esquemas, durante el trimestre.

## 2.2 Informe sobre los resultados del tratamiento

En el momento de completar el *Informe Trimestral sobre la Detección de Casos* (primera semana de enero, abril, julio y octubre), debe completarse igualmente un *Informe Trimestral sobre los Resultados del Tratamiento* (Anexo 2, formulario 6). El trimestre sobre el cual debe prepararse ese informe corresponde al trimestre terminado 15 meses antes de la fecha de elaboración del informe. Para este informe, solamente son incluidos los resultados del tratamiento de los casos con baciloscopia positiva. Es completado separadamente para los casos nuevos en tratamiento con el esquema de 8 meses, los casos nuevos en tratamiento con el esquema de 12 meses

y para los casos que reciben un esquema de retratamiento (recaídas, fracasos y pacientes que son tratados después de haber abandonado). Los casos registrados como «Traslados entrantes» *no deben ser incluidos* en el informe, ya que los resultados del tratamiento de esos casos serán enviados a la unidad de atención desde donde fue trasladado el paciente y serán incluidos en su informe respectivo.

Cuando se prepara el *Informe Trimestral sobre los Resultados del Tratamiento*, se debe consultar el *Informe Trimestral sobre la Detección de Casos* del mismo trimestre. A partir de este último formulario, se debe transcribir el número de casos informados en la casilla adecuada (indicada por un asterisco). El número total de casos evaluados dentro de cada categoría (según el tipo de caso y el esquema de tratamiento) debe ser igual al número inscrito en esta casilla, obtenido del *Informe Trimestral sobre la Detección de Casos*. Cuando el número es diferente, se debe dar una explicación.

Para completar el informe, debe obtenerse la información del *Registro de Tuberculosis*, de la sección denominada «Resultados del tratamiento». El resultado de cada caso debe haber sido registrado en ese lugar. Cuando existe más de un resultado para un paciente individual, debe notificarse el primer resultado registrado. Es decir, si un individuo persiste con baciloscopias positivas al cabo de 5 meses, pero fallece ulteriormente (o abandona o es trasladado, etc), el paciente debe ser considerado como un caso con baciloscopia positiva (fracaso). Si al momento de la preparación del informe, no existe ningún resultado registrado, el paciente será considerado como un abandono. Cuando un paciente ha sido transferido a otra unidad para proseguir su tratamiento, se debe obtener el resultado del tratamiento en esa otra unidad, el cual debe ser anotado en el registro de la unidad de origen. Los pacientes clasificados como «trasladados» son aquéllos cuyos resultados del tratamiento son desconocidos.

Cuando haya sido completado, el informe debe ser remitido a las autoridades competentes, como ya ha sido señalado.

## **E. ¿ Cuáles son los abastecimientos necesarios y cómo deben ser manejados?**

Con el fin de obtener resultados adecuados en el manejo de los pacientes tuberculosos, es necesario disponer, en forma continua, de los materiales y medicamentos requeridos. Esto es más importante en el caso

de los pacientes tuberculosos que en los pacientes que presentan otro tipo de enfermedades.

## **1. ¿Cómo se maneja el abastecimiento de los medicamentos?**

El abastecimiento continuo e ininterrumpido de los medicamentos es esencial, porque la eficacia del tratamiento de los pacientes depende de la toma regular de los mismos, sin interrupción, durante un largo período. Un sistema correcto de manejo de los abastecimientos permite, igualmente, comparar los consumos reales con los requerimientos estimados, según los informes de detección de casos.

### **1.1 ¿Cómo hacer los pedidos los medicamentos?**

Los pedidos descritos en esta Guía se refieren a la «unidad de atención» que cubre una población de 50 000 a 150 000 habitantes. A este nivel, lo mejor es hacer los pedidos una vez por trimestre y disponer de una cantidad de «reserva» que servirá en caso de problemas de abastecimiento.

Los pedidos y el mantenimiento de las reservas de medicamentos son determinados a partir de los resultados de la detección de casos, que están registrados en el *Informe Trimestral sobre la Detección de Casos*; el pedido de estos medicamentos es efectuado al mismo tiempo que se establecen los resultados de la detección de casos (la primera semana después del fin del trimestre: la primera semana de abril, julio, octubre y enero). Los medicamentos son pedidos utilizando el *Formulario de Pedido de Medicamentos y Material para el Tratamiento* (Anexo 2, formulario 7). La cantidad necesaria para el tratamiento de los pacientes en cada trimestre es determinada de la manera siguiente:

- El número de pacientes que serán tratados es determinado a partir del *Informe Trimestral sobre la Detección de Casos* elaborado para el trimestre precedente.
- El número de pacientes es anotado bajo la columna «casos»: los casos nuevos con baciloscopia positiva en la primera columna [2RHZE/6TH], la suma de los casos nuevos con baciloscopia negativa y de los casos extra-pulmonares en la segunda columna [2(S)TH/10TH] y la suma de los casos en retratamiento (recaída, fracaso, tratamiento después de abandono) en la tercera columna [2SRHZE/1RHZE/5R<sub>3</sub>H<sub>3</sub>E<sub>3</sub>].

- La cantidad de cada medicamento que debe pedirse es determinada multiplicando el número de casos por un «factor» (este factor es el número promedio de comprimidos que debe tomar un paciente durante su tratamiento) y sumando el total de las tres columnas (A + B + C).

Cuando la sección del *Informe Trimestral sobre la Detección de Casos* denominada «Número de pacientes inscritos durante el trimestre para cada esquema de tratamiento» haya sido completada, el número de casos que será anotado en el *Formulario de Pedido de Medicamentos y Material para el Tratamiento* puede ser tomado de esta sección.

## **1.2 ¿Cómo mantener las reservas de medicamentos?**

En muchos países, la transferencia de información (correos y telecomunicaciones) es a menudo difícil y el transporte de material puede sufrir retardos. Como resultado, los medicamentos y el material pueden no llegar a las instituciones de salud que estén muy alejadas de los puertos o ciudades principales. Debido al hecho de que, en un gran número de países, la mayor parte de los pacientes viven lejos de las ciudades principales, es muy importante considerar los problemas de comunicación y de transporte. Esto puede solucionarse mediante el mantenimiento de una «reserva» de medicamentos dentro del sistema de servicios de salud. De esta forma, cada paciente puede tener la certeza de que recibirá todos los medicamentos necesarios para curar la tuberculosis.

La cantidad de medicamentos que debe constituir la reserva se determina usando la segunda parte del *Formulario de Pedido de Medicamentos y Material para el Tratamiento*. La cantidad adecuada que debe mantenerse en reserva en cada centro de salud donde se ha asignado un Coordinador de Unidad de atención es equivalente a la cantidad de medicamentos que es utilizada en un trimestre calendario. Esto es calculado de la manera siguiente:

- Debe contabilizarse la cantidad de medicamentos existente (en la farmacia) en el momento de completar el formulario (una vez por trimestre) y el número de unidades debe ser inscrito en la columna «G». La fecha de vencimiento de los medicamentos debe ser anotada para asegurarse que éstos sean utilizados adecuadamente. Aquéllos cuya fecha de vencimiento ha pasado, no deben contarse y deben ser devueltos a la Central de Abastecimientos.

- La cantidad total necesaria para los pacientes durante un trimestre ha sido calculada en la columna «D» ( $A + B + C$ ).
- Esta cifra (D) es anotada en el cuadro inferior del formulario, en E y en F.
- Al sumar la cantidad de medicamentos necesarios para los pacientes durante el trimestre (E) con la cantidad de medicamentos de «reserva» necesarios (F) y restar de esta suma la cantidad de medicamentos actualmente disponibles en farmacia (G), es posible obtener la cantidad total necesaria, en la unidad de atención, en el trimestre siguiente (E+F-G).

El mantenimiento de la reserva da una cierta flexibilidad, que permite asegurar que todos los pacientes reciban un tratamiento regular. Como ha sido evidente, el número de casos que necesitan diferentes formas de tratamiento, que ha sido determinado a partir del *Informe Trimestral sobre la Detección de Casos* no constituye una cifra exacta: algunos pacientes gravemente enfermos con baciloscopia negativa o una tuberculosis extra-pulmonar pueden requerir el esquema de 8 meses; ciertos pacientes nuevos con baciloscopia positiva recibirán el esquema de 12 meses, debido a que no es posible supervisar directamente la toma de medicamentos; la cantidad de pacientes trasladados desde o hacia otras unidades de atención también influenciará las necesidades. Sin embargo, el mantenimiento de la reserva permite asegurar que se dispondrá de medicamentos en cantidad suficiente durante el período venidero y las correcciones de las diferencias de consumo se producirán, automáticamente, en el momento en que se complete el pedido de medicamentos para el trimestre siguiente.

## **2. ¿Cómo efectuar el abastecimiento de material de laboratorio?**

El tratamiento de cada paciente depende de los resultados de los exámenes de laboratorio realizados a partir de las muestras de esputo (así, se deben realizar baciloscopias para cada paciente). Las necesidades de material de laboratorio pueden ser determinadas según el mismo método utilizado para los medicamentos, a partir del *Informe Trimestral sobre la Detección de Casos*. Sin embargo, la cantidad de materiales requeridos por el laboratorio es de poca magnitud y por esta razón se pide una vez por semestre (un trimestre de cada dos) y la reserva necesaria debe ser equivalente a un año de consumo.

La base para el cálculo de requerimientos es el número declarado de pacientes con baciloscopia positiva. También debe tenerse en cuenta el hecho de que se deben examinar varias personas sospechosas de tuberculosis para encontrar un caso. Según la experiencia de los programas en colaboración de la UICTER, entre un 10% y un 20% de las personas examinadas por sospecha de tuberculosis están realmente enfermas de tuberculosis con baciloscopia positiva. De esta manera, si el número de casos corresponde al 10%, es necesario examinar a 10 sospechosos para encontrar un caso. Si la proporción es de 20% se deben examinar 5 sospechosos para encontrar un caso. Dado que cada sospechoso debe tener 3 baciloscopias, y que cada caso debe tener otras 3 durante el seguimiento del tratamiento, el número de frotis que es necesario examinar por cada caso de tuberculosis detectado es de  $(1 \times 10 \times 3) + 3 = 33$ , si la proporción de casos entre los sospechosos es de 10%. Si la proporción es de 20%, el cálculo es  $(1 \times 5 \times 3) + 3 = 18$ . La verdadera proporción de casos entre los sospechosos varía según los lugares, pero puede ser calculada fácilmente a partir del *Registro del Laboratorio*, contando algunas centenas de sospechosos (aquéllos que son anotados como examen para diagnóstico) y determinando el número de casos con baciloscopia positiva entre ellos. En esta Guía se supone que la proporción de casos con baciloscopia positiva es de 10%.

El cálculo de las necesidades se efectúa empleando el *Formulario de Pedido de Materiales de Laboratorio* (Anexo 2, formulario 8). El cálculo es realizado de la manera siguiente:

- el número total de pacientes con baciloscopia positiva (casos nuevos y en retratamiento) registrados en el *Informe Trimestral sobre la Detección de Casos* de los dos trimestres previos es anotado en la columna «Número de pacientes».
- las necesidades del semestre próximo (A) serán calculadas multiplicando el número de pacientes por el factor correspondiente (cantidad requerida para un solo caso con baciloscopia positiva).
- la magnitud de la reserva necesaria (B) es igual a 2 veces la cantidad requerida para 6 meses (multiplicar por 2).
- la cantidad de materiales disponibles actualmente (C) es determinada haciendo el inventario del almacén de la unidad de atención.

- el pedido total (D) es la suma de la cantidad necesaria en el próximo semestre más la reserva necesaria (B), menos la cantidad disponible en el almacén (C) al momento de completar el formulario de pedido.

En algunos países puede ser más práctico preparar los reactivos para la coloración a nivel intermedio, el que los distribuirá a los laboratorio periféricos. Se puede ver un ejemplo de formulario de pedido para el nivel periférico en el Anexo 2, Formulario 8b.

### **3. ¿Qué otros materiales son necesarios?**

Para lograr una atención regular de los pacientes, se necesitan otros materiales. En particular, una reserva de formularios, de libros de registro y otros documentos de registro, con el fin de asegurarse que los pacientes sean seguidos correctamente. La determinación del volumen de materiales necesarios está basada en los informes regulares de la detección de casos. Se debe preparar una lista de los materiales requeridos y guardar un stock en cada unidad.

## V. PROTECCIÓN DE LA COMUNIDAD

### A. ¿Por qué es necesario un programa contra la tuberculosis?

La tuberculosis es una de las pocas enfermedades infecciosas frecuentes y fatales para la cual existen intervenciones eficaces, pero en la mayor parte de los países todavía no es controlada.

#### 1. ¿Por qué se considera que la tuberculosis puede ser controlada?

La tuberculosis *puede* ser controlada a nivel mundial. Las razones que apoyan esta aseveración son las siguientes:

- las *fuentes* de infección son casi exclusivamente, las personas que presentan la enfermedad y, por ello, pueden ser identificadas fácilmente;
- la tasa de *propagación de la infección* puede ser reducida rápidamente si se identifican los casos contagiosos y si se les trata eficazmente;
- la *transmisión de bacilos* es relativamente difícil, por lo que la disminución de las fuentes de infección y de la duración del período de contagiosidad, mejorará inevitablemente la situación epidemiológica;
- existen las *herramientas* para realizar estas tareas (las baciloscopias y la quimioterapia moderna) y pueden ser utilizadas, eficientemente, incluso bajo condiciones socioeconómicas difíciles.

#### 1.1 ¿De qué forma el VIH afecta la situación de la tuberculosis?

La aparición de la infección VIH en la comunidad ha provocado un desequilibrio entre los bacilos de la tuberculosis y el huésped humano, alterando el sistema inmunitario, el cual, en circunstancias normales, hace que la progresión de la infección hacia una enfermedad tuberculosa sea relativamente difícil en un individuo. Como resultado, los individuos, una vez infectados, presentan una mayor probabilidad de desarrollar la enfermedad

y de convertirse en casos contagiosos. El número de casos contagiosos en la comunidad aumenta considerablemente, lo que genera un aumento del riesgo de exposición de los individuos de la comunidad que aún no han sido infectados. La agrupación de los individuos infectados por el VIH (principalmente en las estructuras sanitarias) aumenta el riesgo de exposición a los casos de tuberculosis contagiosa.

El impacto del VIH sobre las intervenciones para el control de la tuberculosis podría sin embargo no ser tan significativo como se le supone si las intervenciones disponibles son aplicadas eficientemente. Los siguientes puntos deben ser considerados:

- *la identificación de los casos contagiosos* no es modificada, ya que las baciloscopias son el método más eficaz de determinar el potencial contagiante de los individuos;
- *la curación de casos contagiosos* sigue siendo posible en presencia de la infección VIH ya que los esquemas de tratamiento mantienen la misma eficacia, independientemente de la presencia o no de la infección VIH;
- *las bases de la lucha contra la tuberculosis* (diagnóstico de los casos y tratamiento) permanecen, por lo tanto, invariables;

La *urgencia* para la extensa aplicación de estos métodos no será jamás lo suficientemente enfatizada, ya que sin estas medidas, la transmisión de los bacilos tuberculosos aumenta rápidamente.

## **1.2 ¿De que manera la resistencia a los medicamentos afecta la situación de la tuberculosis?**

Un objetivo importante del manejo de la tuberculosis es el de evitar todo lo que pueda empeorar la situación. El manejo inadecuado de los pacientes con tuberculosis es la causa más frecuente de resistencia a los medicamentos. Si el manejo de los pacientes es realizado tal como se recomienda en esta Guía, se podrá evitar el desarrollo de resistencia a los medicamentos e incluso se podrá reducir la resistencia ya existente. Si la multirresistencia ya existe, su impacto sobre los resultados del tratamiento dependerá de la magnitud del problema. En la mayor parte de los países con escasos recursos económicos el impacto no será importante si los casos son bien manejados.

La mala organización o gestión del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis es una causa frecuente de resistencia a los medicamentos

y refleja a menudo una evaluación incorrecta de las prioridades del Programa. Cuando el énfasis (y los recursos) son dirigidos prioritariamente a los servicios especializados para casos crónicos resistentes, lo que no es raro cuando estos casos son numerosos, el problema se agrava. Esto es debido a que el número de nuevos casos resistentes creados aumenta más rápidamente que el número de casos que se logra curar. Tratando a los infortunados casos de multirresistencia, sin tratar primero las causas que la produjeron (mal manejo de casos), no se logrará jamás resolver el problema. La primera prioridad para la asignación de recursos debe ser siempre el manejo adecuado de los casos que se sabe que son curables; así se disminuirá la creación de nuevos casos resistentes.

## **2. ¿ Puede prevenirse la tuberculosis mediante la vacunación?**

Se acepta generalmente que la BCG confiere un cierto grado de protección (en particular en los niños de corta edad) contra las formas graves de la tuberculosis, como la tuberculosis miliar y la meningitis tuberculosa. La vacunación en la infancia influye probablemente muy poco sobre la diseminación de los bacilos tuberculosos en la comunidad, porque el tipo de tuberculosis que previene no es habitualmente la forma contagiosa (tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva), ya que este tipo es poco frecuente en la infancia.

La vacunación BCG forma parte del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en la mayor parte de los países. Todas las actividades de vacunación de las organizaciones privadas deben ser llevadas a cabo después de haber consultado y en común acuerdo con las directivas del PAI nacional. La vacuna BCG es habitualmente administrada al nacimiento. La vacuna es inyectada por vía intradérmica a la dosis de 0,05 ml para los niños menores de 1 año de edad y de 0,1 ml para los mayores de 1 año. No hay argumentos científicos para justificar una revacunación: esto sería un derroche de recursos.

## **B. ¿ Qué hacer si no existe un programa nacional de tuberculosis?**

En algunos países, en particular cuando la situación política es inestable, no existe un Programa Nacional de Tuberculosis. Frecuentemente, las

organizaciones de voluntariado y otros organismos no gubernamentales se ven confrontados a la tarea de tomar a su cargo la atención de los pacientes tuberculosos en el marco de los servicios generales que ellos asumen. En el marco de intervenciones humanitarias, el personal de salud debe tratar los pacientes, incluso si las condiciones no son ideales. Sin embargo, deben tomarse en cuenta algunas consideraciones particulares:

## **1. ¿Cuál es la importancia de tener un programa?**

La investigación ha demostrado claramente que un tratamiento incorrecto de los pacientes tuberculosos puede tener consecuencias nefastas sobre la epidemiología de la tuberculosis. En efecto, si bien es relativamente fácil prevenir la muerte por tuberculosis, es más difícil curar definitivamente un paciente y, por consecuencia, limitar la propagación de la infección tuberculosa a los miembros indemnes de la comunidad.

Los tratamientos de mala calidad, además de aumentar el número de fuentes de infección en la comunidad (el mantenimiento de un paciente en vida, que sin mediar tratamiento estaría muerto, pero sin lograr su curación y que por consecuencia continúa propagando bacilos tuberculosos), tienen otra consecuencia grave. Los pacientes tuberculosos tratados pero no curados presentan un alto riesgo de desarrollar una *tuberculosis crónica y resistente*. De esta forma, además de aumentar el riesgo de transmisión, los bacilos tuberculosos que está siendo transmitidos son resistentes y cuando lo son a varios medicamentos, significa que esta tuberculosis es incurable con los tratamientos disponibles actualmente. *Si usted no puede asegurar que un paciente sea tratado adecuadamente, debe considerar si es ético tratar ese paciente.*

## **2. ¿Cómo dar una atención sin riesgo?**

A la luz de consideraciones humanitarias, a menudo no es posible no hacer nada, incluso cuando lo que puede hacerse es potencialmente peligroso. Por tanto, en tales circunstancias deben seguirse ciertas directivas:

- El tratamiento de los pacientes tuberculosos no debe iniciarse antes de haber instalado un servicio de examen microscópico directo de expectoración y debe darse la prioridad a los pacientes con baciloscopia positiva.
- Los esquemas terapéuticos que contienen rifampicina deben ser utilizados sólo si se tiene la certeza de que el paciente permanecerá dis-

ponible para recibir su tratamiento de manera directamente observada durante todo el tiempo necesario. *Toda infracción a esta directiva aumentará el riesgo de desarrollo de una resistencia a los medicamentos, amenazará la vida del paciente y creará un daño para la comunidad.*

- Los pacientes que han sido tratados previamente por más de un mes deben recibir un esquema de retratamiento.
- Si un paciente no tratado previamente, al momento del diagnóstico no puede comprometerse a presentarse al centro de tratamiento durante todo el período en que debe tomar la rifampicina, si es ese el tratamiento que recibirá, deberá recibir el esquema de tratamiento de 12 meses descrito previamente.
- En los lugares donde no puede asegurarse un abastecimiento regular, debe guardarse separadamente un esquema de tratamiento completo por cada paciente incluido en la quimioterapia, con el objetivo de asegurarse que cada paciente comenzará y terminará su tratamiento; *el tratamiento no debe comenzar si la disponibilidad completa de todos los medicamentos no puede ser asegurada desde el inicio del tratamiento.*
- En la medida de lo posible, los medicamentos deben existir en preparaciones combinadas cuya biodisponibilidad sea probada. Esto es siempre cierto en el caso del tratamiento con isoniacida y rifampicina. La isoniacida puede ser obtenida en combinación con la tioacetazona (método preferido para tratar un paciente en ausencia de un programa estructurado) o con etambutol. La rifampicina debe ser utilizada *siempre* en combinación con la isoniacida; la infracción a esta directiva constituye una negligencia profesional.
- La rifampicina *nunca* debe utilizarse en situaciones donde su administración no puede ser controlada estrictamente (administración de la toma de medicamentos bajo observación directa) y debe impedirse su reventa en el mercado. El riesgo de utilizar la rifampicina de manera incontrolada es la generación de resistencia tanto a la isoniacida como a la rifampicina, lo que significa que el paciente cuya tuberculosis es provocada por esos bacilos será incurable y que los miembros de la comunidad podrán ser infectados por estos bacilos incurables.

## **C. ¿ Las actividades contra la tuberculosis están dando buenos resultados?**

La evaluación de la tuberculosis comprende la evaluación de la situación epidemiológica de la tuberculosis y de las medidas de control que son aplicadas. La evaluación de las medidas de control aplicadas (el proceso mediante el cual la situación epidemiológica es modificada) es realizada a través de los informes trimestrales sobre la detección de casos y sobre los resultados del tratamiento, como ya ha sido descrito previamente. Los objetivos de las medidas de control han sido establecidos a nivel mundial y pueden ser modificados según la situación local durante la ejecución de un programa. Una comparación entre los resultados obtenidos y los objetivos fijados sirve de base a la evaluación de las medidas de control de la tuberculosis aplicadas.

### **1. ¿ Cómo evaluar las medidas de control?**

La evaluación más importante es la verificación regular de los resultados del tratamiento. Ciertos resultados presentan una importancia particular:

- El porcentaje de casos que han *abandonado* el tratamiento refleja la organización de los servicios. La única forma de lograr resultados del tratamiento aceptables (objetivo final del programa de tratamiento) es disminuir la tasa de pacientes que abandonan. Este porcentaje indica si los pacientes consideran el servicio accesible y apropiado y a menudo revela la actitud del personal de salud en la atención de los pacientes. Lograr un porcentaje bajo de abandonos es el objetivo más importante.
- El porcentaje de pacientes cuyo resultado del tratamiento es calificado como *Trasladado*, debiera ser muy bajo. Debe obtenerse el resultado del tratamiento de los pacientes trasladados dentro de la misma área, pidiéndolo a la unidad correspondiente.

Los otros resultados que deben controlarse en el tiempo son:

- El porcentaje de casos que persisten con *baciloscopias positivas* 5 o más meses después del inicio del tratamiento (fracasos del tratamiento) puede ser una indicación de la eficacia del esquema utilizado e indica

indirectamente el nivel de resistencia a los medicamentos. Si la tasa excede el 5% varios años después del inicio del programa, significa que puede ser necesario un estudio;

- el porcentaje de pacientes *fallecidos* puede indicar, en ciertos contextos, el impacto de la epidemia VIH en la comunidad.

El análisis de los informes regulares permite una evaluación de las actividades de tratamiento. Los progresos realizados para lograr los objetivos fijados pueden evaluarse comparando varias áreas geográficas de un país, identificando las zonas problemáticas. Las tendencias (positivas y negativas) en los resultados del tratamiento en un lugar determinado, indican la calidad de la atención en ese lugar.

## **2. ¿Cuál es la magnitud del problema de la tuberculosis?**

La evaluación de la situación de la tuberculosis (vigilancia epidemiológica) es importante para la planificación de las actividades y del presupuesto, así como para evaluar y ajustar el programa en relación con las dificultades encontradas. Se utilizan diversos indicadores epidemiológicos para medir la magnitud del problema de la tuberculosis en una comunidad.

### **2.1 Tasa de casos con baciloscopia positiva notificados**

Este índice puede ser utilizado sólo en aquellos países, donde la detección y la notificación de los casos de tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva es realizada en forma completa. La eficacia de la notificación depende de la cobertura del diagnóstico (baciloscopia), de su fiabilidad y de la eficiencia del sistema de notificación. En la mayor parte de los países, este indicador es el más práctico para la vigilancia de la situación de la tuberculosis y el hecho que se calcule de manera fiable y completa debe tener una alta prioridad en las actividades de vigilancia de la tuberculosis.

### **2.2 Prevalencia de los casos de tuberculosis con baciloscopia positiva**

Un estudio de prevalencia bien ejecutado entrega una información valiosa sobre el número de casos contagiosos en una comunidad a un momento dado. Sin embargo, debe considerarse que se trata de estudios caros y de realización compleja.

## **2.3 Encuestas tuberculínicas**

La evaluación de la prevalencia de las reacciones significativas a la prueba de tuberculina, que permite definir el riesgo anual de infección promedio, ha sido utilizada para determinar y controlar la situación epidemiológica de la tuberculosis en una comunidad. No es fácil realizar una encuesta tuberculínica fidedigna, ya que debe estar basada en una muestra de la población que sea representativa de la población general. Además, ciertos aspectos técnicos de la realización y factores determinantes de las reacciones a la prueba (cobertura de vacunación, presencia de infecciones por otras micobacterias) pueden generar dificultades para su interpretación. Informaciones respecto a la realización de encuestas tuberculínicas pueden ser solicitadas a la UICTER.

La determinación de la tendencia evolutiva de la reactividad frente a la prueba de tuberculina es probablemente más informativa que una simple determinación de prevalencia. Las encuestas repetidas en muestras representativas de la población, a intervalos de 5 a 10 años, pueden entregar una estimación fidedigna de la tendencia de la tuberculosis en una comunidad.

## **3. ¿De qué forma el VIH afectará la tuberculosis?**

Debido a que la infección por el VIH puede tener una influencia espectacular sobre las tendencias de las tasas de la tuberculosis, cuando las dos infecciones coexisten en una población, es importante determinar el nivel y la tendencia de la infección por el VIH en los casos de tuberculosis. La determinación de la seroprevalencia VIH y su tendencia evolutiva es bastante fácil de efectuar dentro de una muestra representativa de todos los casos nuevos de tuberculosis con baciloscopia positiva de un país, debido a que la tuberculosis presenta un efecto «amplificador» sobre la estimación de la prevalencia VIH. El VIH ya ha provocado un aumento considerable en el número de casos de tuberculosis en un cierto número de países, lo que ha tenido como consecuencia la existencia de enormes dificultades para los servicios de salud. La planificación y el presupuesto adecuados pueden ser definidos, en forma correcta, solamente si se conoce la manera en que las dos infecciones coexisten en la comunidad.

Para determinar la seroprevalencia VIH en los pacientes tuberculosos se recomienda un enfoque estandarizado. El protocolo con estas directivas puede obtenerse solicitándolo a la Secretaría de la UICTER.

#### **4. ¿ Los pacientes responderán al tratamiento?**

Debido a que la resistencia a los medicamentos antituberculosos ha sido «creada» por el hombre (iatrógena), puede ser la consecuencia de actividades de Programas Nacionales de Tuberculosis mal organizados o de gestión inapropiada. De esta forma, la tendencia en la resistencia a los medicamentos antituberculosos es un medio de identificar las deficiencias en la aplicación de los Programas Nacionales de Tuberculosis.

La determinación de la prevalencia y de la tendencia evolutiva de la resistencia, con el objetivo de obtener un reflejo fiel del rendimiento del programa, debe realizarse en una muestra representativa de los casos de tuberculosis en un área definida en la cual el programa ha sido ejecutado. Ciertos aspectos específicos relativos a las técnicas y al muestreo deben ser considerados al planificar esta determinación. Por este motivo, se ha elaborado un protocolo estándar para la realización de tales estudios, el cual puede obtenerse solicitándolo a la UICTER.



## **VI. ANEXO I**

# **GUÍA TÉCNICA**



# **GUÍA TÉCNICA**

## **para los países con escasos recursos económicos**

### **Diagnóstico de la tuberculosis por examen microscópico directo de la expectoración**

**Quinta edición  
2000**

**Unión Internacional contra la Tuberculosis  
y Enfermedades Respiratorias**

68 boulevard Saint Michel, 75006 París, Francia



# COMITÉ DE REDACCIÓN

Mohammed Akhtar  
Gisela Bretzel  
Fadila Boulahbal  
David Dawson  
Lanfranco Fattorini  
Knut Feldmann  
Thomas Frieden  
Marta Havelková  
Isabel N de Kantor  
Sang Jae Kim  
Robert Küchler  
Frantz Lamothe  
Adalbert Laszlo  
Nuria Martin Casabona  
A Colin McDougall  
Håkan Miörner  
Graziella Orefici  
C N Paramasivan  
S R Pattyn  
Ana Reniero  
Hans L Rieder  
John Ridderhof  
Sabine Rüsç-Gerdes  
Salman H Siddiqi  
Sergio Spinaci  
Richard Urbanczik  
Véronique Vincent  
Karin Weyer

Sobre la base de un documento preparado por Adalbert Laszlo, para la Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias

Diseño de las figuras: Edik Balaian

Traducción: Raúl Díaz

Edición: José Caminero

## PREFACIO

La UICT publicó por primera vez en 1978 la *Guía técnica para el diagnóstico de la tuberculosis por microscopía directa*, basada en el documento confeccionado en 1969 por el Dr. J. Holm, entonces Director Ejecutivo de la Unión Internacional contra la Tuberculosis. Esta guía fue incluida en la tercera y cuarta ediciones de la *Guía de la Tuberculosis para los países de escasos recursos económicos*, de la UICTMR. Estaba diseñada para servir de referencia simple sobre las normas para la recolección, conservación y transporte de las muestras de esputo y para el examen microscópico directo de los frotis de esputo (baciloscopia). Estaba destinada especialmente a los trabajadores de la salud de los países de escasos recursos económicos y de alta prevalencia, en los cuales se concentra la mayor carga mundial de los casos de tuberculosis.

A pesar de los más de veinte años transcurridos desde la primera publicación, la guía no había sido modificada. Hoy en día, la tuberculosis es una de las principales causas de muerte, por un solo agente infeccioso, en los adultos de los países de escasos recursos, donde sigue siendo un problema importante de salud pública. La herramienta básica para el diagnóstico de la tuberculosis, es decir, el examen microscópico directo del esputo, no ha cambiado en sus detalles técnicos, a pesar de los avances mayores de las modernas tecnologías de diagnóstico. Sin embargo, el contexto en el cual se aplica, es decir, el Programa Nacional de Tuberculosis, se ha mejorado considerablemente en la dos últimas décadas.

La utilización de la guía en el terreno, a través de los años, ha revelado omisiones e imprecisiones que requerían ser abordadas. Además, los aspectos de seguridad y de control de calidad de la baciloscopia no habían sido tratados de manera suficiente en la edición anterior. Así, se estimó que la Guía Técnica de la UICTER debía ser revisada para que refleje en mejor forma su carácter de instrumento de salud pública y para ponerla al día con las modernas estrategias del control de la tuberculosis. Este documento ha sido revisado cuidadosamente por los miembros de Sección Bacteriología e Inmunología de la UICTER, por los directores de la Red de Laboratorios de referencia Supranacionales de la Tuberculosis de la OMS/UICTER y por otros distinguidos profesionales en el dominio del control de la tuberculosis.

DR ADALBERT LASZLO  
*Ottawa 2000*

# CONTENIDO

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	69
<b>2. EL LABORATORIO DE BACILOSCOPIA</b> .....	69
<b>2.1 Las funciones del laboratorio</b> .....	69
<b>2.2 Acondicionamiento físico del laboratorio</b> .....	69
<b>2.3 Material necesario</b> .....	70
<b>2.4 Preparación de los reactivos para el método de tinción de Ziehl-Neelsen</b> .....	71
<b>3. RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS DE ESPUTO</b> .....	73
<b>3.1 La toma de muestras</b> .....	73
3.1.1 Muestras de esputo para el diagnóstico.....	73
3.1.2 Muestras de esputo para el seguimiento.....	73
<b>3.2 Recolección de las muestras de esputo</b> .....	74
<b>3.3 El envase de recolección de esputo</b> .....	75
<b>3.4 Transporte de las muestras de esputo</b> .....	75
<b>3.5 Registro del paciente</b> .....	76
<b>4. PREPARACIÓN DE LOS FROTIS PARA EL EXAMEN MICROCÓPICO</b> .....	76
<b>4.1 Identificación de las láminas</b> .....	76
<b>4.2 Confección del Extendido</b> .....	76
<b>4.3 Fijación de los frotis</b> .....	80
<b>4.4 Tinción de los frotis</b> .....	80
4.4.1 Método de tinción de Ziehl-Neelsen.....	80
• Tinción .....	80
• Decoloración .....	81
• Contratinción.....	81
4.4.2 Calidad del extendido y de la coloración.....	82
<b>5. EXAMEN MICROSCOPICO DE LOS FROTIS DE ESPUTO</b> .....	83
<b>5.1 El microscopio</b> .....	83
<b>5.2 Uso del microscopio</b> .....	83
<b>5.3 Examen de los frotis</b> .....	83
<b>5.4 Graduación de los resultados de la baciloscopia</b> .....	85
<b>5.5 Registro e informe de los resultados de la baciloscopia</b> .....	86
<b>5.6 Conservación de los frotis en espera del control de calidad</b> .....	86

<b>6. CONTROL DE CALIDAD DE LA BACILOSCOPIA.....</b>	<b>87</b>
<b>6.1 Definiciones.....</b>	<b>87</b>
<b>6.2 Procedimientos.....</b>	<b>87</b>
<b>7. BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROSCOPIA DE LA TUBERCULOSIS</b>	<b>88</b>
<b>7.1 Aspectos generales.....</b>	<b>88</b>
<b>7.2 Aspectos específicos .....</b>	<b>88</b>
<b>8. GESTIÓN DE LOS MATERIALES .....</b>	<b>90</b>
<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>94</b>
<b>SUGERENCIAS DE LECTURA .....</b>	<b>94</b>
<b>Anexo 1 .....</b>	<b>95</b>
• Prevención de resultados falsos positivos de la baciloscopia .....	95
• Consecuencias de los resultados falsos positivos .....	95
• Prevención de resultados falsos negativos de la baciloscopia.....	95
• Consecuencias de los resultados falsos negativos .....	95
<b>Anexo 2 .....</b>	<b>96</b>
• Mantenimiento del microscopio .....	96
<b>Anexo 3 .....</b>	<b>97</b>
• Guía para la solución de los problemas de microscopia.....	97

# 1. INTRODUCTION

En los países de escasos recursos económicos y con alta prevalencia de tuberculosis, el examen microscópico directo de esputo o baciloscopia, es y seguirá siendo, en un

Los objetivos de los servicios de diagnóstico en los laboratorios de tuberculosis dentro de la estructura de un PNT son:

- el diagnóstico de los casos contagiosos responsables de la transmisión de la enfermedad.
- el seguimiento durante el tratamiento hasta la curación.

futuro previsible, la única herramienta con buena relación costo-eficacia para el diagnóstico y el seguimiento del tratamiento de los pacientes con tuberculosis contagiosa. La baciloscopia es una técnica simple, barata y apropiada, relativamente fácil de realizar y de leer. Produce resultados rápidos, con una gran sensibilidad para la detección de los sujetos que transmiten el bacilo tuberculoso y proporciona la mayoría de los indicadores epidemiológicos de laboratorio, esenciales para la evaluación del Programa Nacional de Tuberculosis (PNT).

## 2. EL LABORATORIO DE BACILOSCOPIA

### 2.1 Las funciones del laboratorio

En los países en desarrollo la mayoría de los diagnósticos bacteriológicos de tuberculosis se realiza en laboratorios locales o periféricos cuya responsabilidad principal es la de efectuar las baciloscopias para el PNT, examen microscópico de diagnóstico basado en el examen directo de extendidos de esputo después de su tinción con la técnica de Ziehl-Neelsen (ZN). Estos laboratorios, ubicados en los centros de salud, postas de salud, hospitales, etc. en general, cuentan con personal técnico especializado capaz de realizar las baciloscopias, entre otras tareas. Estos laboratorios deben poder realizar las siguientes funciones:

- realizar todas las baciloscopias solicitadas en el área asignada, habitualmente un distrito (50 000 a 150 000 habitantes);
- servir de centro de referencia para las unidades de recolección de muestras;
- coordinar con los Laboratorios Regionales (intermedios), la referencia de las muestras que requieren cultivo y pruebas de sensibilidad;
- recibir las muestras durante las horas de atención del Centro de Salud;
- enviar la información al Laboratorio Regional;

- cumplir las directivas nacionales de control de calidad;
- pedir, administrar y almacenar el material de laboratorio.

### 2.2 Acondicionamiento físico del laboratorio

Los detalles del acondicionamiento del laboratorio de baciloscopia variarán considerablemente según las condiciones locales. Es difícil dar normas generales acerca del diseño del laboratorio, puesto que, con el tiempo, en muchos países, éstos han sido integrados en los servicios de diagnóstico de los laboratorios generales. Idealmente, el laboratorio de baciloscopia para el diagnóstico de la tuberculosis debe incluir las siguientes secciones independientes (Figura 1, adaptada de Collins y col.<sup>1)</sup>):

- un espacio para una mesa (A) para depositar las muestras que llegan (Figuras 1 y 2);
- una mesa bien iluminada (B), para la preparación de los frotis (Figuras 1 y 3);
- una pila o cubeta para la tinción (C), con agua corriente (Figuras 1 y 4);

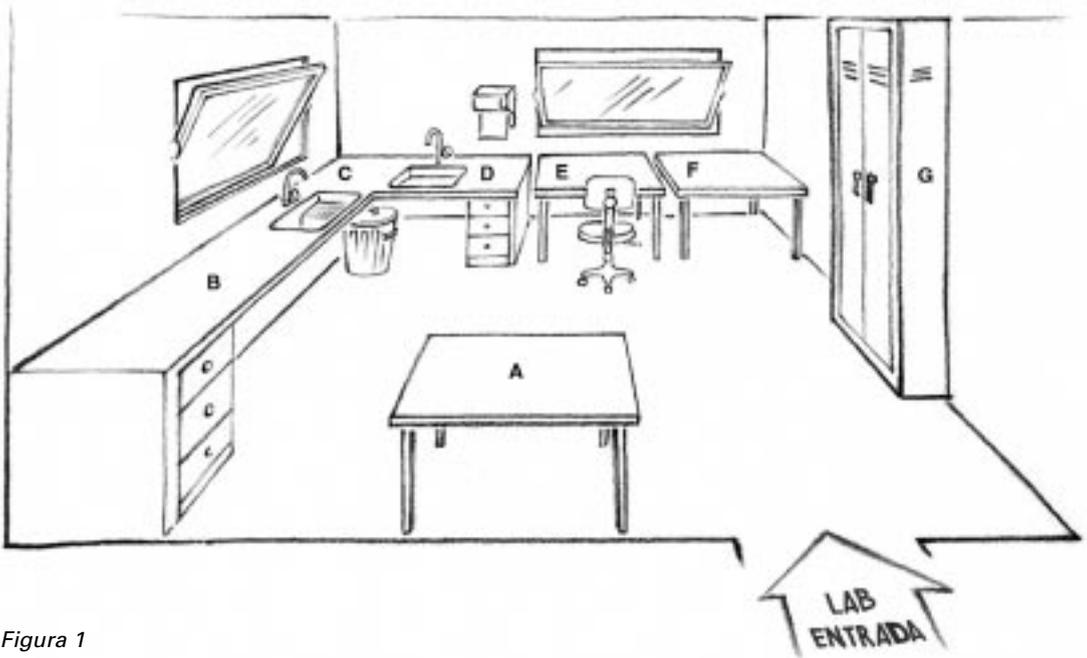


Figura 1

- una pila o cubeta (D) con agua corriente para el lavado de las manos;
- una mesa (E) para el examen microscópico, delante de una ventana (Figuras 1 y 5);
- una mesa o mesa (F) para los libros de registro y el almacenamiento de los frotis (Figuras 1 y 6);
- un guardarropa o armario cerrado (G), para la ropa del personal (Figura 1).

Si el mesón de trabajo está hecho con material poroso, debe cubrirse con una placa de material no poroso como fórmica, metal galvanizado o aluminio; esta placa debe tener alrededor de 80 cm de ancho y bordes de 5 cm de alto. El borde anterior debe doblarse hacia abajo en un ángulo de 90° para ajustarse al borde de la mesa, lo que facilitará las manipulaciones (Figura 3). Todas estas manipulaciones deben realizarse sobre esta superficie, la que debe ser descontaminada todos los días después de su empleo con un germicida antituberculoso (p. ej. fenol al 5% o una solución de hipoclorito de sodio al 0,1%\* [NaClO], conocida también como blanqueador casero, cloro, agua de javel, etc.).

### 2.3 Material necesario

Los detalles del material son mencionados en la Figura 3



Figura 2

\* El cloro casero contiene 5% de NaClO (50 g/litro). Para preparar una solución al 0,1%, que contiene 1g de NaClO/litro se diluyen 20 ml de cloro en un litro de agua. Esta solución se utiliza como desinfectante de uso múltiple para las situaciones de «limpieza relativa».

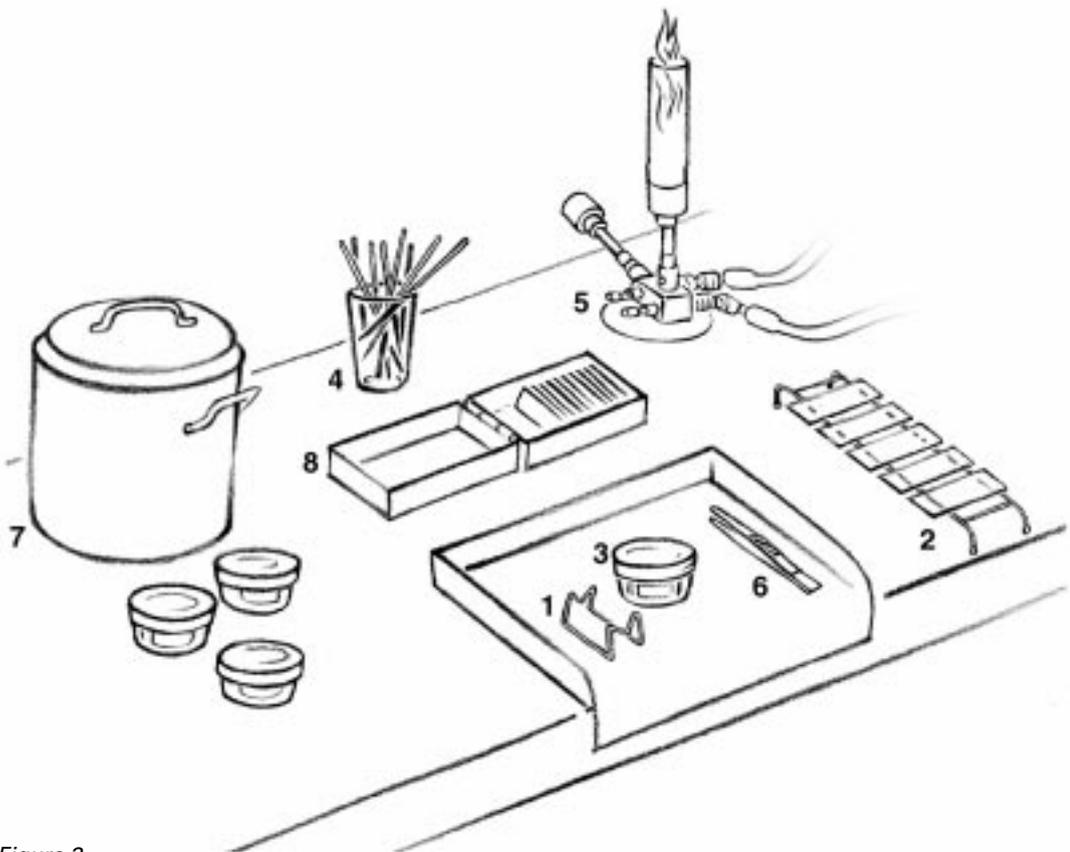


Figura 3

- |   |   |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Porta-láminas para la preparación de los frotis</li> <li>2. Secador para los frotis</li> <li>3. Envase de esputo colocado lo más cerca posible a la derecha del porta-láminas</li> <li>4. Palillos de madera</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Lámpara de alcohol/Mechero de Bunsen</li> <li>6. Pinza</li> <li>7. Receptáculo metálico para desperdicios, con tapa, para depositar el material contaminado</li> <li>8. Caja de láminas grabadas para los frotis</li> </ol> |
|---|---|

**NOTA:** Si el técnico es zurdo, puede ser más práctico disponer sobre la mesa todos o la mayor parte de los elementos de la Figura 3 en posición inversa (imagen en espejo).

## 2.4 Preparación de los reactivos para el método de tinción de Ziehl-Neelsen

El método más apropiado de coloración para el examen microscópico directo de esputo es el de Ziehl-Neelsen (ZN), puesto que es el único que da regularmente buenos resultados, sin necesidad de un equipamiento especial. Para la preparación de los

reactivos necesarios se requiere una balanza, que no se encuentra siempre disponible en los laboratorios periféricos. La solución más frecuente es la preparación de los reactivos en el **Laboratorio Nacional de Referencia** o en el laboratorio intermedio más cercano. La ventaja de esta solución es la mejor estandarización y garantía de calidad, que son más importantes que la desventaja de un almacenamiento más prolongado. No se recomiendan las técnicas de tinción al frío, tales como la de **Kinyoun** y de **Tan Thiam Hok**, ya que se ha probado que permiten difícilmente la detección de los bacilos ácido alcohol resistentes (BAAR) en las muestras paucibacilares de esputo y que la tinción se hace pálida rápidamente. La microscopia por fluorescencia,

recomendada cuando el volumen de trabajo excede las 50 muestras por día, no tiene cabida en la mayoría de los laboratorios de los países de escasos recursos económicos.

### a) Carbol fucsina de Ziehl

#### Solución stock de fucsina alcohólica al 3% (solución A)

Fucsina básica\* .....3g<sup>†</sup>  
 Alcohol<sup>‡</sup>  
 de 95%.....hasta completar 100 ml

Colocar la cantidad requerida de fucsina en un frasco o cilindro graduados y agregar la cantidad de etanol o de alcohol metílico necesaria para obtener un volumen total de 100 ml y luego agitar enérgicamente hasta la disolución completa. Las pequeñas cantidades de esta solución deben ser filtradas antes de proceder a la tinción.

### b) Solución acuosa de fenol (solución B)

Cristales de fenol<sup>§</sup> .....5 g  
 Agua destilada,  
 si posible.....hasta completar 90 ml

Antes de agregar el agua, licuar los cristales de fenol calentándolos suavemente.

Para preparar la solución de trabajo de fucsina fenicada de Ziehl al 0,3% mezclar 10 ml de la **solución A** con 90 ml de la **solución B**.

### c) Soluciones decolorantes

#### – Solución ácido-alcohol

Alcohol de 95% .....970 ml  
 Acido clorhídrico  
 concentrado (35%)\*\* .....30 ml  
 O, cuando el alcohol no está disponible:

#### – Solución acuosa de ácido sulfúrico al 25%

Agua destilada, si posible.....300 ml  
 Acido sulfúrico concentrado<sup>††</sup> .....100 ml

Colocar 300 ml de agua en un frasco de 1 litro de tipo Erlenmeyer. Agregar lentamente 100 ml de ácido sulfúrico, permitiendo que el ácido fluya a lo largo de las paredes del frasco. Se notará que la mezcla se va a calentar. **Nunca vaciar el agua dentro del**

**ácido sulfúrico: esto puede provocar salpicaduras explosivas.**

### d) Solución de contratinción de azul de metileno al 0,3%

Cloruro de azul de metileno<sup>‡‡</sup> .....0,3 g  
 Agua destilada, si posible.....100 ml



Figura 4

\* Cloruro de pararosanilina, contenido mínimo en colorante 88% (C<sub>19</sub>H<sub>18</sub>NCl) Sigma P1528 o equivalente.

† Los polvos de colorantes en general no son puros, de manera que el peso debe ser corregido para asegurar una coloración adecuada. El porcentaje de colorante disponible en el contenido, frecuentemente está indicado en la etiqueta del envase original. El peso corregido se obtiene dividiendo la cantidad de colorante deseada por la fracción decimal del colorante disponible. Así, si la cantidad de colorante deseado es de 3 g y el porcentaje de colorante disponible es de 75%, la cantidad efectiva de colorante que debe ser pesada es de  $3/0,75 = 4$  g de colorante impuro. Si el contenido en colorante es de 88% o más, no es necesario proceder a la corrección.

‡ Etanol 95% (C<sub>2</sub>H<sub>5</sub>OH) - Farmacopea de los E.E.U.U. XVIII, 20 1067 (1970). Se autoriza la calidad industrial.

§ Fenol aproximativamente a 99% (C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O) - Sigma P 3653 o su equivalente.

\*\* Acido clorhídrico concentrado (HCl) - Se puede usar la calidad industrial.

†† Acido sulfúrico concentrado (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) - Se puede usar la calidad industrial.

‡‡ Cloruro de metiltenina, contenido mínimo en colorante 82% (C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>ClN<sub>3</sub>S) - Sigma M 9140 o su equivalente.



Figura 5



Figura 6

## 3. RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS DE ESPUTO

### 3.1 La toma de muestras

#### 3.1.1 Muestras de esputo para el diagnóstico

En las condiciones de trabajo del PNT, la UICTER recomienda la recolección de tres muestras de esputo, «EN EL MOMENTO DE LA CONSULTA», «MATINAL» al despertarse en el domicilio y nuevamente «EN EL MOMENTO DE LA CONSULTA», cuando el paciente vuelve con la muestra recolectada en el domicilio.

Las muestras deben recolectarse de preferencia en un período de dos días, para todas las personas que se presentan a los centros de salud, a los dispensarios del hospital, etc., con síntomas respiratorios durante más de tres semanas. Estas muestras deben ser examinadas al microscopio en el laboratorio más próximo. Bajo estas condiciones, se define un caso de tuberculosis con baciloscopia positiva, como la persona que se presenta con síntomas respiratorios y que tiene por lo menos dos baciloscopias positivas.

Este método, llamado también **detección pasiva**, detecta alrededor del 80% de los casos sospechosos que finalmente son considerados con baciloscopia positiva, con el exa-

men de la primera muestra, un 15% adicional con el de la segunda y el 5% restante con el de la tercera.

#### 3.1.2 Muestras de esputo para el seguimiento

El tratamiento de la tuberculosis comprende dos fases: la fase **intensiva**, que dura habitualmente 2 ó 3 meses y la **fase de continuación** que dura de 4 a 10 meses, dependiendo del tipo de tratamiento. Independientemente del esquema de tratamiento, se debe recolectar una muestra «**MATINAL**» para seguimiento, al final de la fase intensiva para determinar si el paciente puede pasar a la fase de continuación, si la baciloscopia es negativa o, si ésta es positiva, continuar la fase intensiva. Se debe tomar otra muestra de esputo al 5° mes de la fase de continuación, para controlar la evolución del paciente y para detectar un posible fracaso del tratamiento y otra muestra al final del tratamiento para confirmar la curación. A menudo, las muestras al final del tratamiento no se obtienen fácilmente, debido a que el paciente ya no expectora. El esquema exacto de baciloscopias de seguimiento varía según los esquemas de tratamiento y debe ser precisado en el **Manual del PNT**.

La UICTER recomienda:

- El examen de tres muestras de esputo - «**EN EL MOMENTO DE LA CONSULTA**» + «**MATINAL**» + «**EN EL MOMENTO DE LA CONSULTA**» - para el diagnóstico de los casos de tuberculosis.
- El examen de una sola muestra de esputo «**MATINAL**» en tres ocasiones para el seguimiento del tratamiento: una al final de la **fase intensiva**, una durante la **fase de continuación** y una al **final del tratamiento**.

### 3.2 Recolección de las muestras de esputo

Cuando el enfermo sospechoso de tuberculosis tose, existe un riesgo elevado de infección para el personal de salud. Por esto, las muestras deben ser obtenidas al aire libre y lo más alejado posible del resto de la gente. Si esto no es posible, debe utilizarse un local aislado y bien ventilado.

El personal de salud debe despertar confianza en el paciente sospechoso de tuberculosis, explicándole las razones del examen y la manera de toser, de forma que el esputo provenga de lo más profundo de su pecho. Si el paciente puede leer, se le pueden dar además instrucciones por escrito.

El personal de salud debe asegurarse que la muestra tiene un volumen suficiente (3 a 5

ml) y que contenga material sólido o purulento y no solamente saliva, para aumentar la sensibilidad de la detección. Sin embargo, si sólo se obtiene saliva o, como sucede a menudo en la toma de muestra en «en el momento de la consulta», si el volumen es inferior a 3 ml, de todas maneras la muestra debe ser examinada, pues a veces da resultados positivos. La muestra puede ser clasificada por examen macroscópico como «**salival**» cuando contiene principalmente saliva, «**mucosa**» cuando contiene principalmente moco, «**purulenta**», cuando es amarilla como el pus, «**muco purulenta**» cuando hay partículas amarillentas visibles en el moco y «**sanguinolenta**» cuando contiene sangre. Siempre debe anotarse la presencia de sangre, porque puede indicar una enfermedad grave y puede interferir en la lectura de la baciloscopia.

El personal de salud debe entregar los envases marcados con el código del centro de salud y la identificación del paciente o sospechoso de tuberculosis debe ser escrita en las paredes del envase y nunca en su tapa (Figura 7 C). Se debe pedir a la persona que va a someterse al examen que mantenga el envase cerca de la boca y que expectore en él (Figura 7 B). La muestra obtenida se llama muestra «**en el momento de la consulta**».

Si no hay producción de esputo, el envase debe ser considerado como utilizado

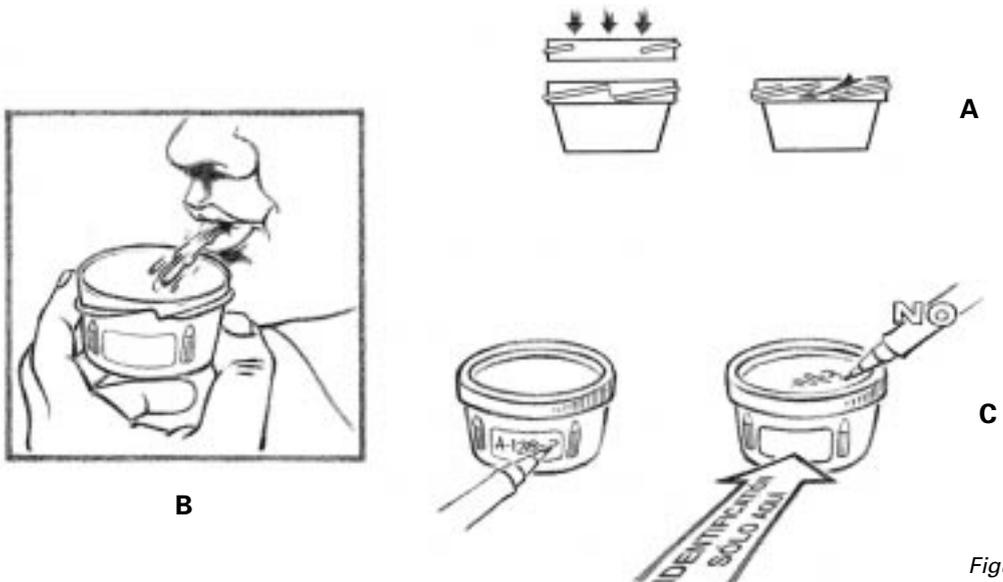


Figura 7

y ser procesado como tal, según las normas. El envase debe ser cerrado en forma segura y, si debe ser enviado a un laboratorio cercano, debe ser colocado en una caja especial para su transporte. Las muestras recolectadas deben ser etiquetadas, guardadas en un lugar fresco y transportadas sin demora, es decir, por lo menos dos veces por semana y examinadas al microscopio dentro de las 24 horas.

En situaciones muy particulares en que las estructuras de salud que disponen de microscopio están alejadas de los centros de salud, la expectoración también puede ser procesada en el centro de salud y enviarse los extendidos (frotis) ya preparados y fijados al laboratorio más cercano. Sin embargo, este procedimiento no es aconsejable, puesto que los frotis fijados, preparados por un personal no entrenado son generalmente de mala calidad y tienen tendencia a descomponerse rápidamente en los climas cálidos y húmedos.

El personal de salud debe entregar a la persona sospechosa de tuberculosis un nuevo envase etiquetado, explicándole que es para ser usado la mañana siguiente, para recolectar la muestra «MATINAL» y debe mostrarle cómo cerrarlo antes de traerlo de vuelta al centro de salud.

### 3.3 El envase de recolección de esputo

Se recomienda la utilización de dos tipos de envase para la recolección de las muestras de esputo, respetando la seguridad del paciente y del personal y asegurando la buena calidad de la muestra. Uno, disponible en la UNICEF (Figura 7 A), que es rígido, de boca ancha, transparente, con tapa de rosca, fácilmente destructible por combustión; se usa para la mayor parte de los diagnósticos de rutina. Su tapa de rosca puede cerrarse herméticamente para prevenir la desecación y las filtraciones.

El otro, es un frasco de vidrio pesado, con tapa de rosca de tipo «frasco universal» (Figura 8 A). Estos frascos pueden volver a utilizarse después de limpieza cuidadosa y desinfección en autoclaves durante 30 minutos a 121°C. Si no se dispone de autoclave, se recomienda una olla a presión de tipo doméstico.

Cualquiera sea el tipo de envase utilizado, si deben ser transportados, se recomienda hacerlo en cajas de metal, madera o poliestireno, fabricados especialmente. Una caja de madera es una buena solución de compromiso en términos de solidez y peso (Figura 8 B,C).

### 3.4 Transporte de las muestras de esputo

En los países que carecen de recursos de laboratorio y que han establecido unidades de recolección de muestras, el transporte de

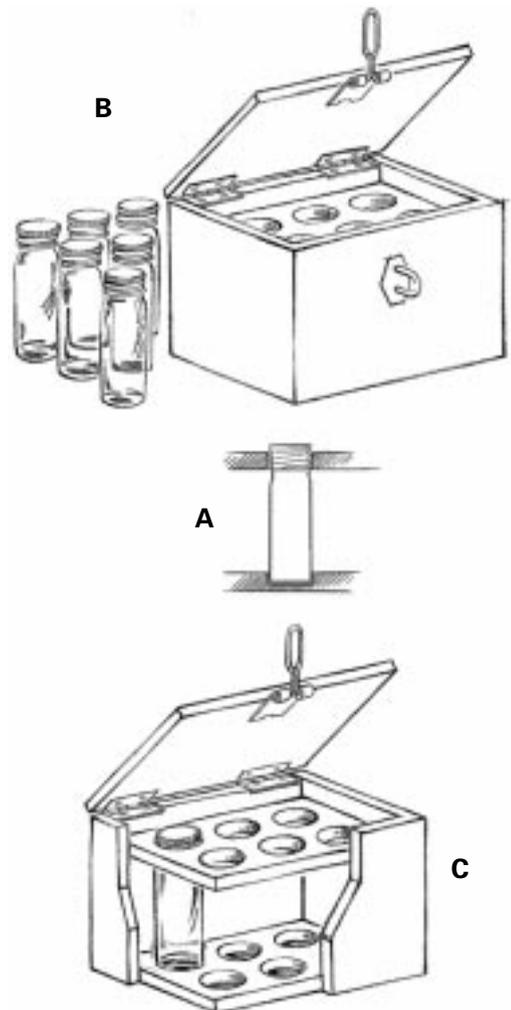


Figura 8

las muestras es indispensable. También es necesario este transporte cuando se han emprendido proyectos de investigación operacional que interesan al PNT, tales como estudios de resistencia a los medicamentos, etc. Si se requiere hacer cultivos de las muestras, éstas deben llegar al laboratorio dentro de los 3-4 días y deben ser refrigeradas mientras esperan el envío. Debe seleccionarse el medio de transporte con la mejor relación costo-eficacia. La flora de contaminación no afecta la ácido-resistencia de las micobacterias, pero puede licuar el esputo haciendo difícil la preparación del extendido, lo que hace la lectura menos fiable.

El envío debe ser acompañado de una lista que identifica las muestras de esputo contenidas en la caja de transporte y de un formulario de *Pedido de examen de expectoración* (Figura 9) para cada muestra. Antes del envío, el personal del centro de salud debe verificar para cada caja de transporte que:

- el número total de envases de la caja de transporte corresponde al de la lista que la acompaña y a los formularios de *Pedido de examen de expectoración*;
- El número de identificación de cada envase corresponde al de la lista y al del formulario de *Pedido de examen de expectoración*;
- los formularios de *Pedido de examen de expectoración* contienen la información requerida para cada persona sospechosa de tuberculosis.

Una vez que esta verificación ha sido realizada, el personal de salud debe:

- poner la fecha en la lista
- poner la lista y los formularios de *Pedido de examen de expectoración* en un sobre que será fijado al exterior de la caja de transporte.

### 3.5 Registro del paciente

Toda la información contenida en el formulario *Pedido de examen de expectoración* debe ser transcrita en forma completa en los espacios correspondientes del *Registro del Laboratorio de la Tuberculosis* (Figura 10). Debe anotarse toda la información solicitada, es decir que, un espacio en blanco no corresponde a un **olvido de registro**, sino a la **ausencia de información**.

El *Registro del Laboratorio* de la UICTER tiene dos características esenciales y útiles: distingue entre baciloscopia para el diagnóstico y baciloscopia para el seguimiento del tratamiento y asigna una sola línea para cada persona sospechosa de tuberculosis examinada y no para cada muestra de esputo examinada. Esto permite el cálculo de la tasa de casos con baciloscopia positiva entre los sospechosos, la cual a su vez permite planificar los requerimientos de material de laboratorio, basados en el número de casos positivos informados.

El Número de Serie del Laboratorio comienza con el 1 el 1° de enero de cada año y aumenta con cada paciente hasta el 31 de diciembre del mismo año.

## 4. PREPARACIÓN DE LOS FROTIS PARA EL EXAMEN MICROCÓPICO

### 4.1 Identificación de las láminas

El personal del laboratorio inscribirá en cada muestra de esputo el código del laboratorio, un número de serie y un identificador de la secuencia de las muestras, es decir, 1 para la primera, 2 para la segunda, 3 para la tercera (Figura 11).

### 4.2 Confección del Extendido

Los envases con las muestras de esputo deben ser dispuestos según el orden de secuencia. El número de serie del laboratorio debe coincidir con la información correspondiente inscrita en el formulario de *Pedido de examen de expectoración* que los acompaña.

## PEDIDO DE EXAMEN DE EXPECTORACIÓN

Nombre de la Unidad de Tratamiento \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Nombre del Paciente

Edad \_\_\_\_\_ Sexo (marque una casilla) : M [ ] F [ ]

Dirección (precisa) \_\_\_\_\_

Razón del examen (marque una casilla) : diagnóstico [ ] examen de seguimiento [ ]

Firma de la persona que pide el examen

### RESULTADOS (completar en el laboratorio)

Nº de serie del Laboratorio. \_\_\_\_\_

Fecha	Muestra	Aspecto*	Resultados					
			Neg.	1-9	+	++	+++	
	1							
	2							
	3							

\* Aspecto visual del esputo (sanguinolento, muco-purulento, saliva).

Fecha \_\_\_\_\_ Examinado por (Firma) \_\_\_\_\_

El formulario completo (con los resultados) debe ser enviado rápidamente a la Unidad de Tratamiento.

Figura 9. Pedido de examen de expectoración



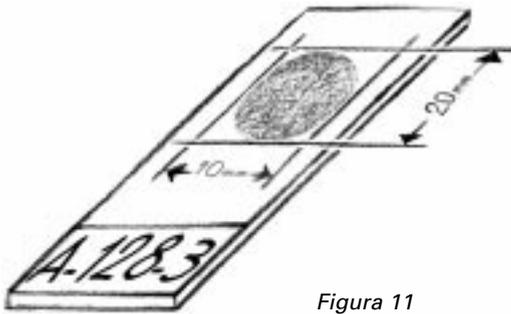


Figura 11

Se recomienda la utilización de láminas nuevas para los frotis; sin embargo, como éstas a menudo son grasosas, tienen tendencia a pegarse y deben ser limpiadas con alcohol y cuidadosamente secadas al aire. Cuando no se dispone de alcohol, las láminas pueden ser flameadas para extraer los aceites. En las condiciones climáticas prevalentes en la mayor parte de los países de escasos recursos, se recomienda la utilización de láminas empaquetadas a la manera tropical (cada lámina separada de la siguiente por una tira de papel impermeable). El número del código del laboratorio, el número de serie y el identificador de la secuencia de las muestras pueden gravarse con un marcador de diamante al lado del frotis, en un extremo de la lámina. Cuando no se dispone de marcadores de diamante, se puede usar una fresa dental con punta redonda, dada de baja, inserta en el extremo cónico de un lápiz plástico<sup>3</sup>. Si se dispone de láminas con el extremo no pulido, se puede utilizar un lápiz de mina ordinario.

- Verificar la concordancia entre el número de las láminas y el de los envases.
- Tomar el envase correspondiente al número de la lámina.
- Abrir cuidadosamente el envase para evitar la producción de aerosoles infectantes
- Quebrar un palillo de madera o de bambú (Figura 12), elegir partículas amarillas (purulentas) del esputo con el extremo quebrado del palillo. Utilizar al mismo tiempo las dos puntas quebradas del palillo para desmenuzar las partículas más grandes.
- Esparcir el esputo regularmente sobre el área central de la lámina con un movimiento continuo de rotación (Figura 13); la dimensión recomendada del extendido es de alrededor de 20 mm por 10 mm (Figura 11).

- Colocar las placas sobre el secador con la superficie donde se encuentra el extendido hacia arriba y dejar secar al aire durante 30 minutos aproximadamente.
  - Volver a cerrar el envase el cual no debe ser eliminado antes que los resultados sean leídos y registrados.
  - Los palillos pueden ser utilizados una sola vez. Para eliminarlos colocarlos en un receptáculo de desperdicios que contenga una solución acuosa de fenol al 5% o una solución de hipoclorito de sodio al 0,5%\* y luego pasarlos al autoclave o al incinerador.
- ATENCION:** los vapores son muy tóxicos.

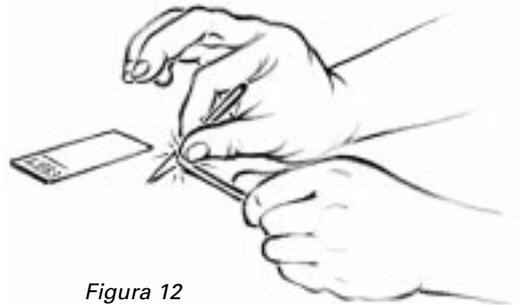


Figura 12

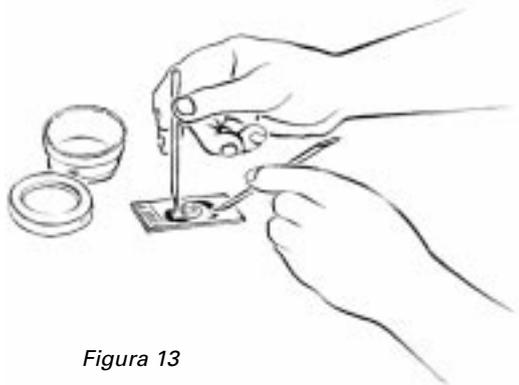


Figura 13

\* El hipoclorito de sodio es un agente oxidante potente, corrosivo para el metal. Para preparar una solución al 0,5% que contiene 5 g de NaClO/litro, se diluyen 100 ml de cloro de uso casero en 1 litro de agua. Esta solución se utiliza en «condiciones de suciedad».

### 4.3 Fijación de los frotis

Fijar los frotis tomándolos con una pinza y pasándolos por una llama 5 veces durante 4 segundos aproximadamente, con el lado del extendido de esputo hacia arriba (Figura 14). **No** fijar los frotis húmedos y **no calentar excesivamente**.

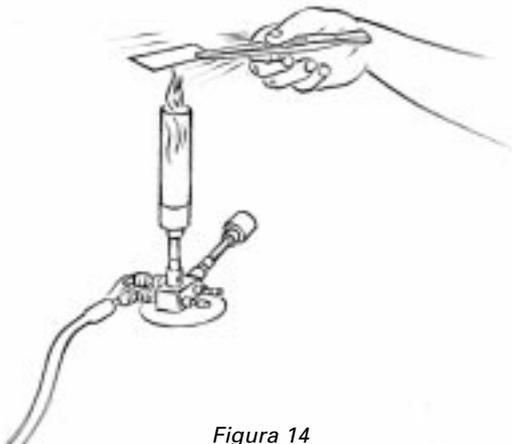


Figura 14

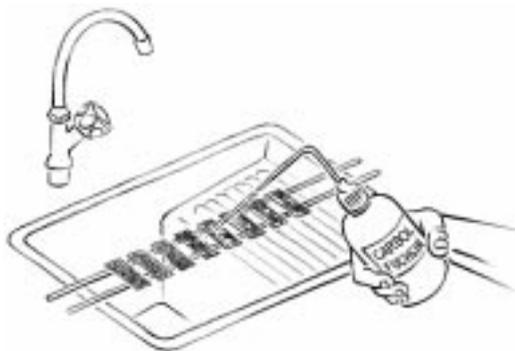


Figura 15



Figura 16

### 4.4 Tinción de los frotis

#### 4.4.1 Método de tinción de Ziehl-Neelsen

##### Tinción

- Colocar los frotis fijados sobre el caballete de tinción, en el orden de serie y con el lado del extendido de esputo hacia arriba. Los frotis deben estar separados por un espacio de 1 cm y jamás deben tocarse entre ellos.
- Cubrir cada frotis con la solución de trabajo de **carbol fucsina de Ziehl** al 0,3%, filtrada (Figura 15). Colocando una banda de papel absorbente, como papel filtro o aun papel de diario, se retendrá la solución colorante y se evitarán los depósitos de cristales de fucsina sobre el frotis.
- Calentar las láminas por debajo, con la llama de un mechero Bunsen, una lámpara de alcohol o una mecha de algodón empapada en alcohol, hasta que se produzca vapor. La solución colorante nunca debe hervir. **No permitir que el colorante se seque** (Figura 16).

- Dejar actuar el colorante caliente y humeante durante 5 minutos, recalentando si es necesario.
- Enjuagar los frotis con un chorro suave de agua para remover el exceso de colorante (Figura 17).



Figura 17

- Remover el exceso de agua de enjuague de las láminas (Figura 18). El frotis de esputo aparece de color rojo.

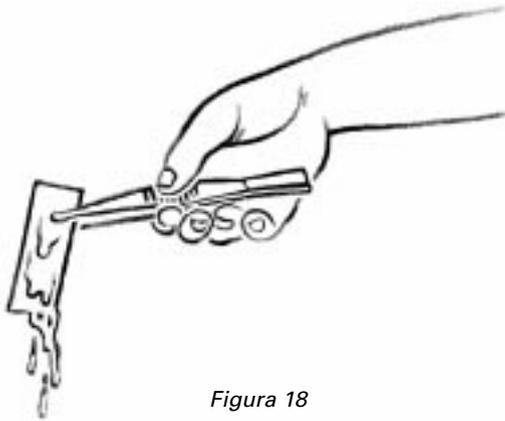


Figura 18



Figura 20

### Decoloración

- Cubrir las láminas con ácido sulfúrico al 25% o con una solución alcohol-ácida y dejar actuar durante 3 minutos, después de los cuales el color rojo deberá desaparecer casi completamente (Figura 19). Si es necesario, repetir estas operaciones hasta que el color rojo desaparezca, pero evitar un exceso de decoloración.

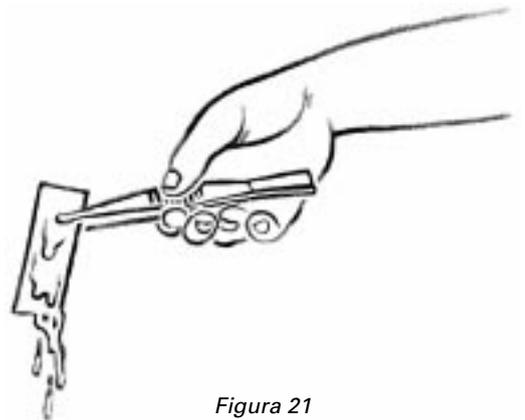


Figura 21

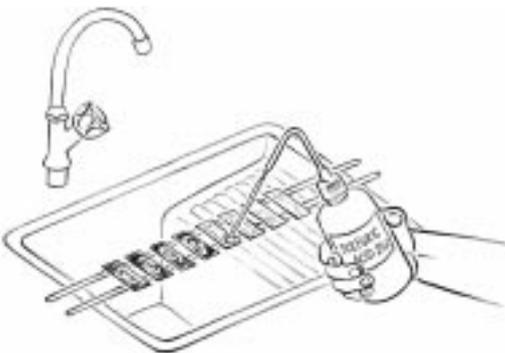


Figura 19

### Contratinción

- Cubrir cada lámina con la solución de contratinción de azul de metileno al 0,3% y dejar actuar durante un minuto (Figura 22).

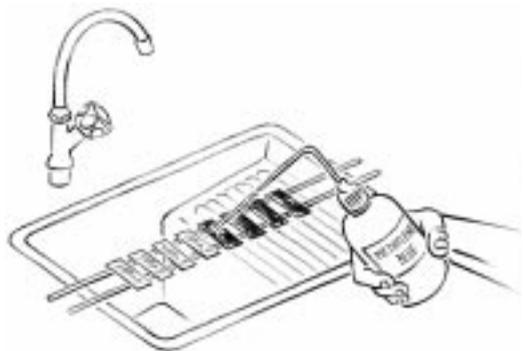


Figura 22

- Lavar suavemente con agua el ácido sulfúrico o la solución alcohol-ácida y el exceso de colorante (Figura 20). Remover el exceso de agua de enjuague de las láminas (Figura 21).

- Enjuagar cada lámina con agua (Figura 23).



Figura 23

- Remover el agua de las láminas y dejarlas secar al aire (Figura 24).

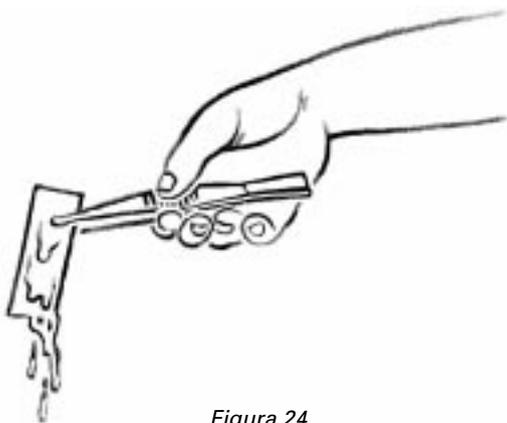


Figura 24

**La técnica de tinción de Ziehl-Neelsen requiere:**

- Tinción durante 5 minutos
- Decoloración durante 3 minutos
- Contratinción durante 1 minuto

**4.4.2 Calidad del extendido y de la coloración**

- Un frotis correctamente teñido debe mostrar un color azul claro, debido al azul de metileno. Si el color es demasiado oscuro, es decir, cuando es imposible leer un texto a través del frotis, significa que el frotis es demasiado espeso.

- Ejemplo de un buen frotis (Figura 25).

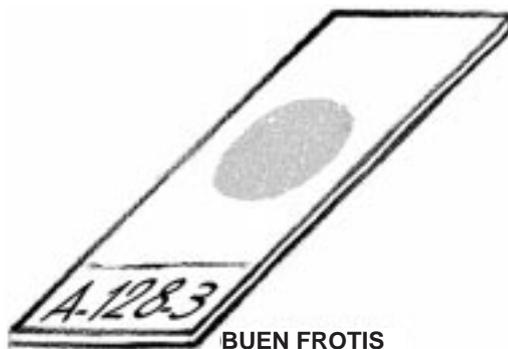


Figura 25

- Ejemplos de frotis de mala calidad (Figura 26).

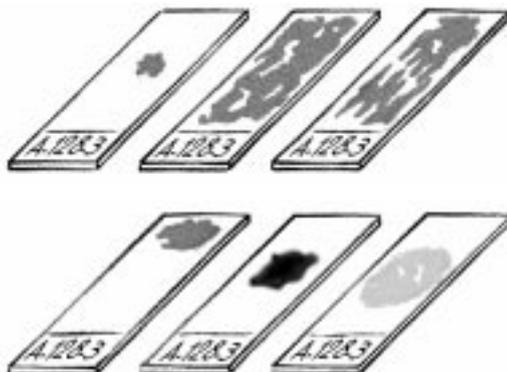


Figura 26

## 5. EXAMEN MICROSCOPICO DE LOS FROTIS DE ESPUTO

### 5.1 El microscopio

Para el examen de los frotis se requiere un microscopio binocular con dos objetivos, uno estándar con aumento de  $\times 40$  y un objetivo de inmersión con aumento de  $\times 100$  así como oculares de aumento moderado ( $\times 8$  o  $\times 10$ ) (Figura 27).

Se recomienda el uso de microscopios provistos de una opción de espejo como fuente luminosa, que son útiles en caso de cortes de electricidad o en los laboratorios que no poseen electricidad. El espejo tiene una superficie plana para la luz artificial y otra cóncava para la luz natural. La base del microscopio contiene una fuente luminosa; una bombilla halógena da una buena iluminación. Las lámparas halógenas dan mejor luminosidad y tienen mayor duración que las de tungsteno.

Cuando no se usa el microscopio debe ser guardado en su caja, para protegerlo del polvo, del calor y de la humedad. El sistema óptico del microscopio está constantemente amenazado por el crecimiento de hongos, que puede ser inhibido por la instalación de una lámpara de 20-40 watts al interior de la caja, la que se mantendrá encendida durante el tiempo en que el microscopio está guardado. Todos los días deben limpiarse los objetivos, los oculares, el condensador y la fuente luminosa, con un papel para lentes.

### 5.2 Uso del microscopio

– Poner una gota de aceite de inmersión sobre el frotis teñido y secado, para aumentar el poder de resolución. No tocar la lámina con el aplicador de aceite para evitar la contaminación con **BAAR**. No se debe usar aceite de inmersión de cedro, puesto que, después del secado forma una pasta espesa que puede dañar los lentes del microscopio. Algunos substitutos como el aceite de lino, de palma o de oliva o la parafina líquida, dan resultados muy insuficientes. Algunos aceites de inmersión pueden disolver la fucsina<sup>4</sup>, lo que hace

palidecer rápidamente la coloración de ZN. Se recomienda la utilización de hidrocarburos sintéticos y de polímeros avanzados con índice de refracción de 1,5, puesto que no se secan, no endurecen y no son disolventes.\*

– Colocar la lámina teñida sobre la platina, con el condensador en su posición más elevada y ajustar la fuente luminosa para obtener el máximo de luz mirando por el ocular, utilizando el objetivo estándar de  $\times 40$ .

– Seleccionar una zona que contenga más leucocitos (células de pus) que células epiteliales (más frecuentes en la saliva) antes de poner la goa de aceite de inmersión.

– Bajando lentamente el objetivo de inmersión con el tornillo macrométrico, se formará una fina película de aceite entre el objetivo y la lámina. Completar el enfoque utilizando el tornillo micrométrico. Se debe evitar que el objetivo toque la lamina.

Para mayor información sobre la utilización y manipulación del microscopio, ver referencia 5.

### 5.3 Examen de los frotis

– Los bacilos ácido-alcohol resistentes (BAAR) aparecen en color rojo o rosa sobre un fondo de contrateñimiento azul. Su forma es muy variable (filamentos cortos ligeramente curvos o filamentos alargados); pueden estar teñidos de manera uniforme o desigual y pueden ser más o menos granulados. Pueden estar aislados, en parejas o agrupados y se presentan típicamente como bastoncitos largos, delgados e incurvados.

– La lectura debe hacerse de manera sistemática y estandarizada. Puede comenzar en el extremo izquierdo del frotis. La lectura empieza en la periferia del campo y se termina en el centro. Después de haber examinado un campo microscópico, mover el frotis horizon-

\* Aceite de inmersión tipo A o B (R.P. Cargille Labs, Inc. Cedar Grove, NJ. Catálogo N° 16484 o aceite de inmersión de la marca VWR, Resolve, Catálogo N°48218 o su equivalente).

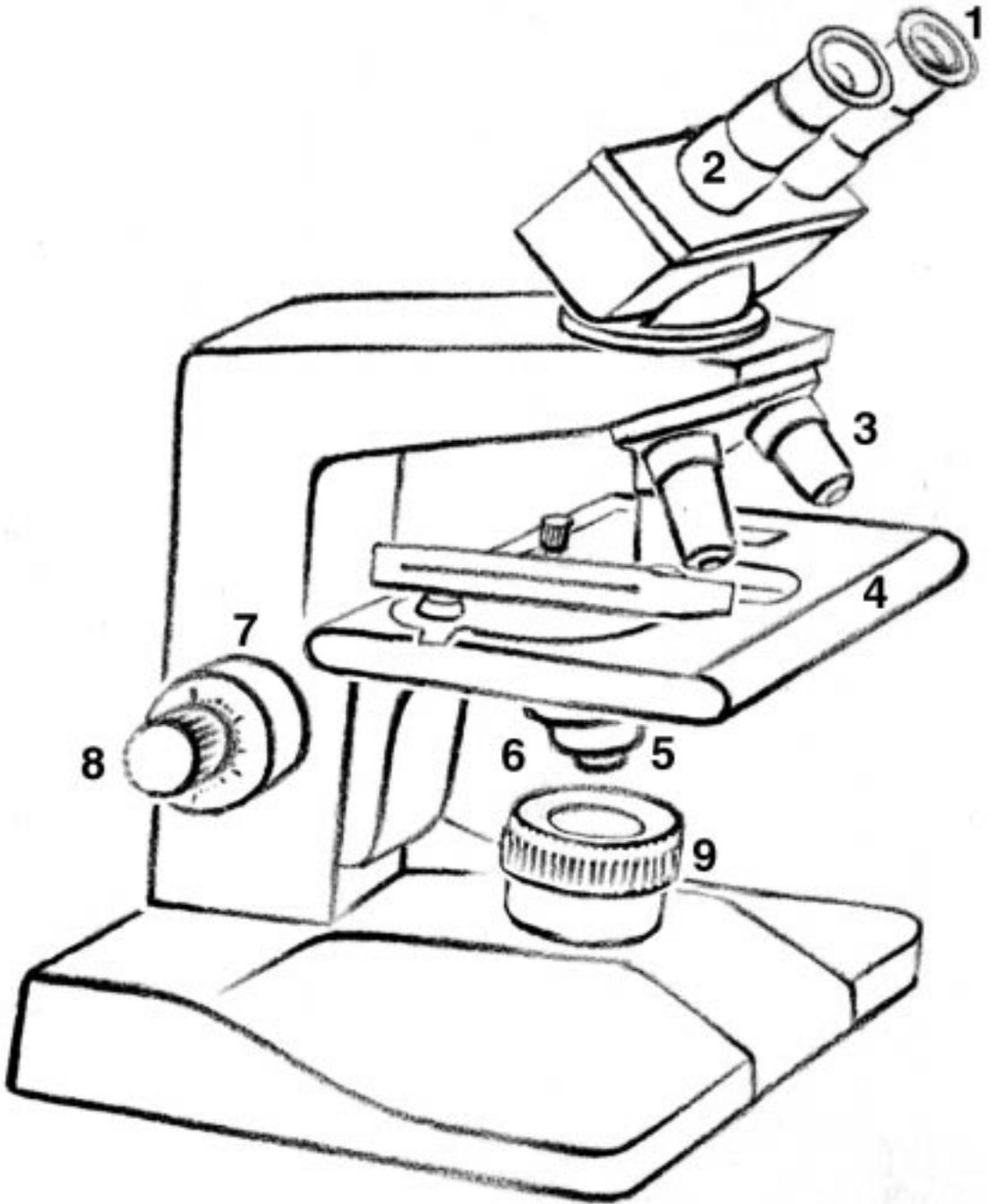


Figura 27

1) ocular ; 2) anillo dióptico ; 3) objetivo ; 4) platina ; 5) condensador ;  
6) regulador del diafragma ; 7) tornillo macrométrico para el enfoque grosero ;  
8) tornillo micrométrico para el enfoque fino de lectura ; 9) fuente luminosa.

talmente, de modo de poder examinar los campos vecinos. Enseguida la lámina se desliza verticalmente para poder leer una segunda fila, de derecha a izquierda. Hay alrededor de 100 campos microscópicos de inmersión en el eje longitudinal de un frotis de 2 cm. Tres líneas del frotis examinadas corresponden a 300 campos microscópicos controlados. La lectura comienza en la periferia del campo y se termina en el centro (Figura 28).

El microscopista debe tomar por lo menos 5 minutos para leer 100 campos y, cuando trabaja a tiempo completo, no se debe esperar que procese y lea más de 25 frotis por día. No debe procesar más de 10 a 12 frotis de una sola vez. Sin embargo, esta situación se presenta raramente, incluso en los laboratorios periféricos de los países con alta incidencia. Cuando la baciloscopia para el diagnóstico de la tuberculosis está totalmente integrada en los servicios generales de atención primaria de la salud, el verdadero desafío es llegar a tener un volumen suficiente de trabajo para mantener la competencia necesaria para la ejecución de este examen.

#### 5.4 Graduación de los resultados de la baciloscopia

La información sobre el número de bacilos encontrados es muy importante, puesto que tiene relación con el grado de contagiosidad del paciente y con la gravedad de

la enfermedad. Por esta razón, los resultados deben informarse de manera no solamente cualitativa, sino también semicuantitativa. La UICTER recomienda la siguiente graduación de los resultados de la baciloscopia (Cuadro 1).

Un formulario que indica que un frotis es positivo constituye un documento en el cual se basa el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar. En lo posible, la lectura de los frotis positivos debe ser confirmada por un segundo lector.

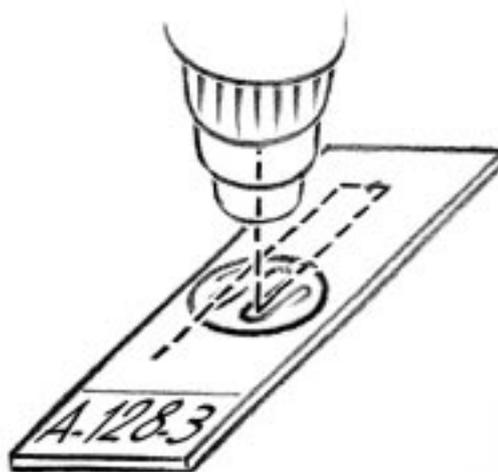


Figura 28

**Cuadro 1** Graduación de los resultados de la baciloscopia recomendada por la UICTER

Número de BAAR	Registro/informe
Ausencia de BAAR en un mínimo de 100 campos	0 / negativa
1 a 9 BAAR en 100 campos*	Número real de BAAR <sup>†</sup>
10 a 99 BAAR en 100 campos <sup>‡</sup>	+
1 a 10 BAAR por campo en un mínimo de 50 campos <sup>‡</sup>	++
> 10 BAAR por campo en un mínimo de 20 campos <sup>‡</sup>	+++

\* El hallazgo de 1 a 3 bacilos en 100 campos no se correlaciona bien con la positividad del cultivo. La interpretación del significado de este resultado debiera dejarse al PNT y no a un microscopista. Se recomienda preparar un nuevo frotis a partir de la misma muestra de expectoración y volver a examinarla.

† En la práctica, la mayor parte de los microscopistas leen algunos campos y confirman su observación por un barrido visual rápido de los campos restantes.

‡ Se recomienda mencionar el recuento real de BAAR para permitir a la autoridad competente determinar si ese número coincide con la definición de caso del PNT.

## 5.5 Registro e informe de los resultados de la baciloscopia

Una vez que la lectura de los frotis está terminada y que se han realizado los eventuales controles necesarios (frotis positivos y frotis dudosos), los resultados del examen serán anotados en el Registro de Laboratorio (los resultados positivos deben anotarse en rojo) y en la mitad inferior del formulario de *Pedido de examen de expectoración*.

Luego, debe poner la fecha y presentar el formulario para la firma del responsable del laboratorio.

Los formularios de *Pedido de examen de expectoración* rellenos deben ser devueltos al centro de tratamiento o al médico tratante dentro de los dos días hábiles que siguen. En caso en que el esputo haya sido enviado a partir de otra unidad de salud, el paciente debe recibir una copia del formulario relleno y el original debe ser enviado al centro de tratamiento. **Nunca deben darse los resultados solamente al paciente.** Si éste no entrega los resultados al centro de tratamiento, no recibirá tratamiento.

Después de haber terminado el examen de cada lote de muestras recibidas, se debe registrar la fecha en la lista de despacho, la cual debe ser devuelta, junto con las cajas de transporte, al centro de salud de origen, lo más pronto posible. Las cajas de transporte se limpian con un paño empapado en un germicida antituberculoso (fenol al 5% o hipoclorito de sodio al 0,1%). **Atención:** estas dos soluciones son extremadamente corrosivas, por lo que deben manipularse con guantes.

## 5.6 Conservación de los frotis en espera del control de calidad

Los frotis examinados deben ser guardados en el laboratorio, durante el tiempo indicado por el PNT, para los propósitos de la supervisión y las pruebas de competencia (ver capítulo 6).

Antes de guardar los frotis, se debe sacar el aceite de inmersión depositado sobre ellos. No se aconseja limpiar el aceite con un papel para lentes, pues el frotis puede ser despegado de la lámina y además, el aceite no será nunca limpiado completamente. Se recomienda sumergir los frotis en xileno (xilol)\* y secarlos antes de guardarlos en las cajas hasta la siguiente supervisión. Los frotis positivos y negativos deben guardarse separadamente en cajas especiales para láminas. Estas cajas deben guardarse cerradas y, en la medida de lo posible, preservadas del calor y la humedad hasta el momento de hacer el muestreo para la relectura. Los frotis no deben ser secados ni almacenados expuestos directamente a luz UV. El muestreo y relectura de los frotis debe hacerse lo más pronto posible, puesto que el almacenamiento en condiciones climáticas tropicales puede hacer palidecer la tinción ZN y producir falsos resultados de control.

---

\* Xileno, Reactivo ACS Sigma mezclado X2377 o equivalente. Se encuentra disponible un sustituto del xileno, más seguro, menos tóxico y menos inflamable<sup>6</sup>.

## 6. CONTROL DE CALIDAD DE LA BACILOSCOPIA

### 6.1 Definiciones

El control de calidad de la baciloscopia es un elemento indispensable de un Programa de Control de la Tuberculosis eficaz, que concierne a todo el proceso: la recolección del esputo, la preparación de los frotis, la tinción, el examen microscópico y el registro e información de los resultados.

El propósito de los programas de control de calidad es el de mejorar la eficiencia y la fiabilidad de los servicios de baciloscopia. Un programa de garantía de calidad comprende tres componentes principales:

- **Control de calidad interno:** El control de calidad es un proceso interno, efectivo y sistemático, cuyo objetivo es de detectar la frecuencia de errores, comparándola con límites establecidos de rendimiento aceptable del examen. Aunque generalmente no es factible determinar con precisión la frecuencia de errores, por lo menos es un mecanismo por el cual los laboratorios de tuberculosis pueden validar la competencia de sus servicios de diagnóstico.
- **Prueba de competencia:** También conocida como Evaluación Externa de Calidad, se trata de un programa diseñado para permitir a los laboratorios participantes la evaluación de sus capacidades, comparando sus resultados con aquéllos obtenidos, en las mismas muestras, en otros laboratorios de la red, p. ej. el Laboratorio Regional de Referencia.
- **Mejoramiento de la calidad:** Es un proceso por el cual los componentes de los servicios de diagnóstico bacilosκόpicos son analizados, con el propósito de buscar permanentemente los medios para eliminar los obstáculos que se oponen al éxito. La recolección de datos, el análisis de datos, la identificación de problemas y la solución creativa de los problemas, son los componentes clave de este proceso. Implica un control e identificación de deficiencias en forma continua, seguidos de acciones dirigidas a evitar que los problemas se reproduzcan.

### 6.2 Procedimientos

El **control de calidad** interno de la tinción es imperativo. Los nuevos lotes de soluciones colorantes deben ser probados antes de su utilización. Esto se hace habitualmente tiñendo frotis no teñidos, pero conocidos como positivos o negativos. También es altamente recomendable la inclusión de algunas láminas no teñidas, con resultado conocido, en cada serie de tinción. La relectura de los frotis positivos por otro técnico de laboratorio es altamente deseable, pero son escasos los laboratorios periféricos que disponen de dos microscopistas para la tuberculosis. Un aspecto esencial de la garantía de calidad es la observación directa de los técnicos de laboratorio, en todas las etapas de su trabajo de rutina, por un supervisor experimentado.

Hay cuatro métodos principales para realizar las **pruebas de competencia** para la baciloscopia:

- El envío de los frotis desde el Laboratorio de Referencia al laboratorio periférico que permite controlar la tinción, la lectura y los registros.
- La observación de la calidad de la realización de la baciloscopia en todas sus etapas durante las visitas de supervisión en el terreno.
- El envío de los frotis desde el laboratorio periférico al Laboratorio de Referencia para relectura.
- La realización de una muestra de frotis de pacientes registrados en el Registro de la Tuberculosis del Distrito.

Los cuatro métodos tienen sus ventajas y desventajas; por eso se aconseja implementarlos de acuerdo con las necesidades y circunstancias de cada **PNT**.

En este contexto, el **mejoramiento de la calidad** consiste en corregir las deficiencias en la realización y lectura de las baciloscopias, tomando medidas apropiadas. El perfeccionamiento de los técnicos de laboratorio que muestran una capacidad inferior a la óptima, es una responsabilidad de los laboratorios de un nivel superior, dentro de la red, es decir, los laboratorios de Referencia

Regionales o Centrales. Para una discusión más detallada sobre los programas control

de calidad en microbiología de la tuberculosis, ver referencias 7 y 8.

## 7. BIOSEGURIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROSCOPIA DE LA TUBERCULOSIS

### 7.1 Aspectos generales

Los técnicos de laboratorio son responsables de su propia seguridad y de la de sus colaboradores. La transmisión de *Mycobacterium tuberculosis* se produce esencialmente a través de microaerosoles, es decir, los bacilos tuberculosos contenidos en los núcleos de gotitas, de un diámetro de 1 a 5 micrones, que son lo suficientemente pequeños para llegar a los alvéolos pulmonares y lo suficientemente grandes para adherir a las paredes de estos alvéolos.

El control de la infección en el laboratorio tiene como objetivo reducir la producción de aerosoles. Es necesaria una buena ventilación para proteger al personal del laboratorio contra la infección con los núcleos de gotitas transportados por el aire. Una manera fácil para obtener la ventilación y una corriente de aire adecuada es la disposición juiciosa de las puertas y ventanas, de tal manera que las partículas transportadas por el aire se mantengan alejadas de los técnicos de laboratorio (ver figura 4). Cuando se dispone de corriente eléctrica se pueden utilizar extractores de aire para aspirar el aire del laboratorio.

Los técnicos deben lavarse las manos cada vez que entran o salen del laboratorio. Durante su trabajo, el personal debe usar ropa protectora como blusas o delantales de laboratorio, que deben ser guardados en armarios antes de salir del laboratorio. El acceso al laboratorio debe estar restringido sólo al personal del laboratorio.

Es deseable el uso de guantes desechables para la confección de los frotis y para su tinción. Sin embargo, esto representa un gasto importante para los laboratorios periféricos, puesto que se supone que deben ser descartados después de cada manipulación.

Los guantes desechables son concebidos para una sola utilización, pero en muchos laboratorios existe la tendencia a usarlos hasta que se rompen. Esta utilización incorrecta da la sensación de falsa seguridad y lleva a negligencias que tienen un impacto negativo sobre las condiciones de bioseguridad del laboratorio; así, los guantes contaminados son usados para manipular o hacer funcionar equipos de laboratorio que, en otras condiciones no habrían sido jamás contaminados. Dado que el uso de guantes es impracticable en la mayoría de los sitios donde esta guía será utilizada, se recomienda enfáticamente sumergir las manos en alcohol al 70% y enseguida lavarlas con una solución detergente, enjuagarlas con agua y secarlas con papel.

El uso de mascarillas quirúrgicas convencionales no reduce significativamente el riesgo de infección por inhalación de aerosoles. Se insiste en que se debe poner el énfasis en la reducción de la producción de aerosoles durante las manipulaciones de laboratorio adoptando y aplicando estrictamente las Prácticas Correctas de Laboratorio<sup>9</sup>.

No se debe permitir comer, beber o fumar en el laboratorio.

### 7.2 Aspectos específicos

La posibilidad de crear aerosoles varía considerablemente según los procedimientos de laboratorio considerados:

#### ◆ Recolección de las muestras de esputo

Con frecuencia las muestras de esputo se recolectan dentro del mismo laboratorio. Esta práctica expone a los técnicos del laboratorio

a un alto riesgo de contagio por aerosoles, por lo que, en ninguna circunstancia debe ser admitida. Como se ha mencionado en el Capítulo 1, se deben tomar precauciones para disminuir este riesgo pidiendo a las personas sospechosas de tuberculosis cubrir la boca cuando tosen y haciéndoles obtener las muestras de esputo al exterior, donde los aerosoles serán diluidos e incluso esterilizados por los rayos UV de la luz solar directa.

### ◆ Preparación de los frotis

Aunque la apertura de los envases y el extendido del esputo sobre las láminas pueden producir aerosoles, estas manipulaciones conllevan un riesgo de transmisión menor que la tos no protegida de un paciente con baciloscopia positiva. Hay escasas pruebas que demuestren que la preparación de los frotis de expectoración pueda producir un aumento del riesgo de infección tubercu-

losa. Sin embargo, la ausencia de pruebas no es una prueba de ausencia de riesgo y el personal de laboratorio debe ser prudente y permanecer vigilante a todo momento.

Los equipamientos costosos y sofisticados no substituyen las prácticas correctas del laboratorio de microbiología. Además, **las cabinas de bioseguridad** de tipo comercial exigen un mantenimiento eficaz anual realizado por expertos, que producen gastos que, en general no son considerados en el momento de la compra. Estas cabinas de tipo comercial, si no son mantenidas correctamente, dan una falsa impresión de seguridad; lo mismo sucede con aquéllas construidas de manera artesanal. El modelo propuesto en la primera edición de esta guía se ha mostrado impracticable, después de 20 años de experiencia en el terreno. Así, las cabinas de bioseguridad no son obligatorias en los laboratorios periféricos que realizan solamente las baciloscopias.



Figura 29

## ◆ Desinfección, esterilización y eliminación del material contaminado

Después del examen de los frotis, se deben destapar todos los envases utilizados. Los envases, las tapas y los palillos se colocan en un receptáculo para desperdicios que contenga una solución de fenol al 5% o de hipoclorito de sodio al 0,5%, en la cual son sumergidos completamente. Enseguida, el material puede ser puesto en el autoclave. Si no se dispone de autoclave, todo el material debe ser quemado en un incinerador, una fosa al aire libre o en un tambor de gasolina vacío (Figura 29). **Nota:** el humo producido por una gran cantidad de envases plásticos es tóxico.

En caso de que se utilicen materiales combustibles y envases de vidrio al mismo tiempo, estos últimos deben ser separados y colocados en un recipiente diferente para hervirlos, lavarlos y poder usarlos nuevamente. Los demás elementos, tales como el

soporte de los frotis, el secador y la superficie de trabajo, deben ser limpiados con una solución de fenol al 5% o de hipoclorito de sodio al 0,5%.

Después de haber sido sometidas al control de calidad, las láminas positivas deben ser quebradas y tratadas como los otros objetos cortantes. Las láminas negativas pueden ser eliminadas o bien, si es necesario, pueden ser lavadas para una nueva utilización en un trabajo diferente de la tuberculosis (p. ej. malaria, hematología).

Las láminas de los frotis negativos se deben hervir durante una hora y media en una solución de jabón o detergente, lavar con agua corriente, secar con algodón o un paño, secar al aire, examinar para confirmar la ausencia de rayas, limpiar con un algodón empapado en alcohol, y almacenar para una nueva utilización.

Las láminas de tuberculosis, ya sean positivas o negativas, **nunca** se deben volver a utilizar para un trabajo en tuberculosis.

## 8. GESTIÓN DE LOS MATERIALES

Los programas deben presupuestar de manera racional sus necesidades de material de laboratorio a fin de asegurar un abastecimiento continuo. La única base cuantificable para esta planificación es el número de pacientes registrados, para los cuales se han realizado baciloscopias. El número y el porcentaje de pacientes con baciloscopia positiva puede ser determinado en base al Registro del Laboratorio.

Suponiendo que la proporción de frotis positivos es de 10%, que cada sospechoso de tuberculosis requiere tres baciloscopias y que cada caso de tuberculosis con baciloscopia positiva requiere tres exámenes de seguimiento, el número de láminas de microscopio y de envases de esputo que se requieren por cada caso con frotis positivo detectado será:

1 enfermo positivo	3 láminas
9 enfermos sospechosos no positivos	27 láminas

para el enfermo positivo,  
3 exámenes de seguimiento 3 láminas

Total para un caso positivo  $[(1+9) \times 3 + 3 = 33]$  33 láminas y 33 envases

El cálculo para los pedidos se realiza utilizando el formulario *Pedido de materiales de Laboratorio* (Figuras 30 y 30 bis):

- en la columna titulada «N° de casos» se anota el número de pacientes con baciloscopia positiva (casos nuevos y casos de retratamiento) registrado en los dos últimos *Informes Trimestrales de Detección de Casos*;
- los requerimientos para el próximo semestre (A), se calculan multiplicando el número de casos por un factor predeterminado, basado en el supuesto que se necesita examinar a 10 sospechosos de tuberculosis por cada caso con baciloscopia positiva;
- los requerimientos para la reserva (B) son iguales al doble de la cantidad requerida para 6 meses (A x 2);

– se debe anotar la cantidad de material inventariado, actualmente en stock (C) en el almacén del distrito;

– el pedido total (D) es la suma de las cantidades requeridas para el semestre siguiente (A) más la cantidad requerida para la reserva (B) menos la cantidad inventariada (C) en el momento en que se rellena el formulario de pedido.

Los requerimientos de material de laboratorio son relativamente pequeños, razón por la cual los pedidos se hacen cada 6 meses

en lugar de cada 3 meses y los requerimientos para constituir la reserva se estiman en un año de abastecimiento.

Las cantidades de fucsina básica, azul de metileno, etanol y fenol se calculan según el método recomendado por la UICTER para la tinción ZN, suponiendo que se necesitan 5 ml de cada una de las soluciones para cada frotis. Se supone además que se necesitan 2 gotas o 0,1 ml de aceite de inmersión para cada frotis.

PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

**PEDIDO DE MATERIALES DE LABORATORIO**

Anote el número de pacientes con baciloscopia positiva registrados en el último semestre (según Informe Trimestral sobre la Detección de Casos de Tuberculosis)

Material	Cantidad necesaria para 1 000 láminas	Número de pacientes	Factor <sup>1</sup>	Cantidad necesaria para 6 meses A	Cantidad para 1 año de reserva A × 2 = B	Actualmente en stock C	Total del Pedido A + B - C = D
Fucsina básica	15 g		× 0.5 g =				
Azul de metileno	15 g		× 0.5 g =				
Aceite de inmersión	100 ml		× 3.3 ml =				
Acido Sulfúrico	1 250 ml		× 41 ml =				
Fénol	250 g		× 8.3 g =				
Métanol	500 ml		× 17 ml =				
Láminas de vidrio	1 000		× 33 =				
Envases de recolección de esputo	1 000		× 33 =				

\* Para los cálculos se asume que para teñir una lámina se necesita: 5 ml de solución saturada de fucsina, 5ml de ácido sulfúrico al 25% y 5 ml de solución de azul de metileno. Estas cantidades sirven para calcular las necesidades para 1 caso diagnosticado, suponiendo que el 10% de los sujetos sintomáticos sospechosos de tuberculosis examinados tendrán baciloscopias positivas.

Figura 30. Pedido de medicamentos y material para el Tratamiento a nivel de la Unidad de Atención

PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

**PEDIDO DE MATERIALES DE LABORATORIO A NIVEL PERIFÉRICO**

Anote el número de pacientes con baciloscopia positiva registrados en el último semestre (según Informe Trimestral sobre la Detección de Casos de Tuberculosis)

Material	Número de pacientes	Factor <sup>1</sup>	Cantidad necesaria para 6 meses A	Cantidad para 1 año de reserva $A \times 2 = B$	Actualmente en stock C	Total del Pedido $A + B - C = D$
Solución de tinción		$\times 165 \text{ ml} =$				
Solución de decoloración		$\times 165 \text{ ml} =$				
Solución de contratinción		$\times 165 \text{ ml} =$				
Aceite de inmersión		$\times 3.3 \text{ ml} =$				
Láminas de vidrio		$\times 33 =$				
Envases recolectores de esputo		$\times 33 =$				

\* Para los cálculos se asume que para teñir una lámina se necesita: 5 ml de las soluciones de tinción, de decoloración y de contratinción por cada frotis. Estas cantidades sirven para calcular las necesidades para 1 caso diagnosticado, suponiendo que el 10% de los sujetos sintomáticos sospechosos de tuberculosis examinados tendrán baciloscopias positivas.

Figura 30 bis. Pedido de medicamentos y material para el Tratamiento a nivel de la Unidad de Atención (Nivel Periférico)

## **Referencias**

1. Collins C H, Grange J M, Yates M D. Organization and practice in tuberculosis bacteriology. London: Butterworths, 1985.
2. Laboratory Biosafety Manual. 2nd ed. Geneva: WHO, 1993: pp 60-61.
3. McDougall A C. An inexpensive slide marker made from a dental bur and a plastic pen. *Lep Rev* 1992; 63: 79-80.
4. Smithwick R C. Laboratory manual for acid-fast microscopy. 2nd ed. US Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service. Atlanta, GA: Centers for Disease Control, Bacteriology Division, 1976.
5. The Microscope. A Practical Guide. WHO Project: ICP TUB 001. New Delhi, India: WHO Regional Office for South-East Asia, 1999.
6. McDougall A C. The use of xylene (xylol) in medical laboratories. *Lep Rev* 1989; 60: 67.
7. Woods G L, Ridderhof J C. Quality assurance in the mycobacteriology laboratory. In: *Clinics in Laboratory Medicine*. Philadelphia, PA: W B Saunders, 1996: Vol 16, Number 3.
8. Kumari S, Bathia R, Heuck C C. Quality assurance in bacteriology and immunology. WHO Regional Publication, South-East Asia Series No 28. New Delhi, India: WHO Regional Office for South-East Asia, 1998.
3. De Kantor I N, Kim S J, Frieden T, Laszlo A, Luelmo F, Norval P Y, Rieder H L, Valenzuela P, Weyer K. Laboratory services in tuberculosis control. WHO Global Tuberculosis Programme. WHO/TB/98.258. Geneva: WHO, 1998.
4. Manual of norms and technical procedures for tuberculosis bacteriology. Part 1 Smear microscopy. Technical note 26. Washington, DC: Pan American Health Organization, 1984.
5. Manual for Laboratory Technicians. Revised National Tuberculosis Control Programme (RNTCP). Nirman Bhavan, New Delhi, India: Central TB Division, Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, 1997.
6. Module for Laboratory Technicians. Nirman Bhavan, New Delhi, India: Central TB Division, Directorate General of Health Services, Ministry of Health and Family Welfare, 1997.
7. Rieder H L, Chonde T M, Myking H, Urbanczik R, Laszlo A, Kim S J, Van Deun A, Trébucq A. The Public Health Service National Tuberculosis Reference Laboratory and the National Laboratory Network. Minimum requirements, role and operation in a low income country. Paris: IUATLD, 1998.
8. Fujiki A. TB microscopy. Tokyo, Japan: The Research Institute of Tuberculosis, Japan Anti-Tuberculosis Association, Japan International Cooperation Agency, Hachioji International Training Centre, 1998.

## **Sugerencias de lectura**

1. Bacteriology of tuberculosis. The specimen. Microscopy examination. Technical note n°. 26. Washington, DC: Pan American Health Organization, 1984.
2. Minamikawa M. Laboratory Manual for the National Tuberculosis Programme of Nepal. National Tuberculosis Centre. JICA/HMG National TB Control Project (II). March 1998.
9. Tuberculosis control: a manual of methods and procedures for integrated programs. Scientific Publication N°. 498. Washington, DC: Pan American Health Organization, 1986.
10. Enarson D A, Rieder H L, Arnadottir T, Trébucq A. Manejo de la Tuberculosis Guía para los países con escasos recursos económicos. 5º ed. Paris: IUATLD, 2000.

# ANEXO 1

## PREVENCIÓN DE RESULTADOS FALSOS POSITIVOS DE LA BACILOSCOPIA

- Usar láminas nuevas
- Usar un nuevo palillo para cada muestra
- Usar carbol fucsina filtrada
- Mantener las láminas separadas unas de otras durante la tinción
- No usar cubetas de tinción
- No permitir que la carbol fucsina se seque sobre la lámina
- No permitir que el aplicador de aceite de inmersión toque el frotis
- No permitir que el objetivo de inmersión toque el frotis
- Identificar en forma completa y precisa los envases de esputo, las láminas y los formularios de laboratorio
- Verificar, en forma cruzada, el número en el formulario de *Pedido de examen de expectoración* y en el envase de esputo antes de proceder al registro
- Registrar e informar los resultados en forma precisa

## CONSECUENCIAS DE LOS RESULTADOS FALSOS POSITIVOS

- Tratamiento innecesario - derroche de medicamentos
- Falta de confianza en el PNT

## PREVENCIÓN DE RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS DE LA BACILOSCOPIA

- Asegurarse que la muestra contenga esputo y no sólo saliva
- Asegurarse que la muestra contenga por lo menos 3 ml de esputo
- Seleccionar partículas mucopurulentas gruesas para hacer el frotis
- Los frotis no deben ser ni demasiado delgados ni demasiado gruesos
- Teñir los frotis durante 5 minutos
- Decolorar los frotis durante 3 minutos
- Contrateñir los frotis durante 1 minuto
- Leer la totalidad de los 100 campos antes de considerar que la lámina es negativa
- En los frotis de control conocidos como positivos, los BAAR deben aparecer bien teñidos
- Identificar cuidadosamente los envases de esputo, las láminas y los formularios de laboratorio
- Verificar, en forma cruzada, el número en el formulario de *Pedido de examen de expectoración* y en el envase de esputo antes de proceder al registro
- Registrar e informar los resultados en forma precisa

## CONSECUENCIAS DE LOS RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS

- El paciente queda sin tratamiento, lo que significa sufrimiento, dispersión de la tuberculosis y muerte
- La fase intensiva del tratamiento puede dejarse sin prolongación, lo que lleva a un tratamiento inadecuado

## ANEXO 2

- Falta de confianza en el PNT.

### MANTENIMIENTO DEL MICROSCOPIO

El microscopio es el instrumento principal de los servicios de diagnóstico de la tuberculosis del PNT. La manipulación correcta y el mantenimiento del microscopio por el personal del laboratorio son esenciales para prolongar su vida útil. Se deben observar los puntos siguientes:

- Cuando no se usa, el microscopio debe ser guardado en un ambiente seco y libre de polvo y de vibraciones.
- Debe evitarse la exposición del microscopio a la luz solar directa, a los mohos y a la humedad.
- Colocar un gel de sílice en la caja donde se guarda el microscopio; cuando el gel se pone de color rosa debe ser restaurado por calentamiento.
- Limpiar el microscopio antes y después de su uso con un papel para lentes.
- Limpiar la superficie del lente de inmersión con una mota de algodón limpia, antes y después de su uso. **No utilizar alcohol para limpiar los lentes.**
- El lente de inmersión en aceite nunca debe tocar el frotis.

## ANEXO 3

### GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS DE MICROSCOPIA

PROBLEMA	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIÓN
<b>Campo sin luz</b>	Condensador demasiado bajo Diafragma cerrado	Elevar el condensador Abrir el diafragma
<b>Sombras oscuras en el campo, que se desplazan con el ocular cuando se lo hace girar</b>	Ocular sucio Ocular u objetivo contaminado con hongos Superficie del ocular rayada	Limpiar el ocular El remplazo del ocular puede ser necesario El remplazo del ocular puede ser necesario
<b>La imagen no es clara</b>	El lado «frotis» de la lámina está puesto hacia abajo Burbuja de aire en el aceite Aceite de mala calidad Objetivo sucio	Dar vuelta la lámina Desplazar el objetivo de inmersión de un lado a otro Cambiar el aceite Limpiar el objetivo
<b>La imagen de bajo aumento no es clara</b>	Aceite sobre el objetivo Polvo sobre la superficie superior del objetivo Objetivo dañado	Limpiar el objetivo Limpiar el objetivo Remplazar el objetivo



COMPOGRAVURE  
IMPRESSION, BROCHAGE  
IMPRIMERIE CHIRAT  
42540 ST-JUST-LA-PENDUE  
OCTOBRE 2001  
DÉPÔT LÉGAL 2001 N° 3364

## **VII. ANEXO 2**

# **FORMULARIOS**



**PEDIDO DE EXAMEN DE EXPECTORACIÓN**

Nombre de la Unidad de Tratamiento \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Nombre del Paciente \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_\_ Sexo (marque una casilla): M [ ] F [ ]

Dirección (precisa) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Razón del examen (marque una casilla): diagnóstico [ ] examen de seguimiento [ ]

Firma de la persona que pide el examen \_\_\_\_\_

**RESULTADOS (completar en el laboratorio)**

Nº de serie del Laboratorio. \_\_\_\_\_

Fecha	Muestra	Aspecto*	Resultados (marcar la casilla correspondiente)				
			Neg.	1-9	+	++	+++
	1						
	2						
	3						

\* Aspecto visual del esputo (sanguinolento, muco-purulento, saliva).

Fecha \_\_\_\_\_ Examinado por (Firma) \_\_\_\_\_

El formulario completo (con los resultados) debe ser enviado rápidamente a la Unidad de Tratamiento.







Nombre y Apellido : \_\_\_\_\_

Dirección : \_\_\_\_\_  
 Pulmonar [ ] Extra-pulmonar [ ] Sitio (especificar) \_\_\_\_\_

Localización de la enfermedad (marque una casilla) :

Tipo de paciente (marque una casilla) :

Nuevo [ ] Tratamiento después de fracaso [ ]  
 Recaida [ ] Tratamiento después de abandono [ ]  
 Traslado entr. [ ] Otros [ ] (especificar) \_\_\_\_\_

Centro de Tratamiento \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ Sexo : M [ ] F [ ]

Fecha \_\_\_\_\_

**I. FASE INTENSIVA INICIAL**

{TH} = tiacetazona/isonicida ; S = estreptomina ; {RH} = rifampicina/isonicida ;  
 E = etambutol ; Z = pirazinamida

Esquema prescrito y número de comprimidos :

STH		RHZE		SRHZE
{TH} S	{RH} Z E	{RH} S Z E		

Mes	Fecha / Nº Lab.	Resultados de las baciloscopias	Peso (kg)	Fecha de la próxima consulta
0				
2				
5				
7				
> 7				

Día	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
Mes																															

Marque una X en el día en que los medicamentos fueron administrados bajo observación directa.

Ver al reverso para la fase de continuación











**INFORME TRIMESTRAL SOBRE LA DETECCIÓN DE CASOS DE TUBERCULOSIS**

<b>Nombre de la Unidad</b> _____ Pacientes registrados en el _____ trimestre de 20 _____	Coordinador de Tuberculosis de la Unidad _____ Firma _____ Fecha _____
---	---

**TODOS LOS CASOS REGISTRADOS EN EL TRIMESTRE**

Casos Nuevos	CON BACILOSCOPIA POSITIVA		CON BACILOSCOPIA NEGATIVA		EXTRA-PULMONAR	TOTAL
	Recaidas	Tratamiento después Fracaso	Tratamiento después Abandono	<15 años		

**SOLAMENTE CASOS NUEVOS CON BACILOSCOPIA POSITIVA**

0-14	Grupo de Edad (años)												TOTAL				
	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65+							Masculino	Femenino			
M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	Total	

**Explicaciones para llenar el formulario :**

Trimestres    1er trimestre    - 1º de enero al 31 de marzo                      3er trimestre    - 1º de julio al 30 de setiembre  
                   2º trimestre    - 1º de abril al 30 de junio                                4º trimestre    - 1º de octubre al 31 de diciembre

Opcional:                      NUMERO DE PACIENTES INSCRITOS DURANTE EL TRIMESTRE PARA CADA ESQUEMA DE TRATAMIENTO

2RHZE/6TH	2STH/10TH	12TH	2SRHZE/1RHZE/5R <sub>3</sub> H <sub>3</sub> E <sub>3</sub>



PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

**INFORME TRIMESTRAL SOBRE LOS RESULTADOS DEL TRATAMIENTO DE LOS CASOS DE TUBERCULOSIS PULMONAR CON BACILOSCOPIA POSITIVA REGISTRADOS EN EL TRIMESTRE QUE TERMINO 15 MESES ANTES**

Nombre de la Unidad _____ Pacientes registrados en el _____ trimestre de 20 _____	Coordinador de Tuberculosis de la Unidad _____ Firma _____ Fecha _____
--	---

Tipo de caso	Esquema	Baciloscopia negativa (curado)	Baciloscopia realizada (tratam. completado)	Baciloscopia positiva (fracaso)	Fallecido	Abandono	Trasladado	Total
<b>Casos nuevos con baciloscopia positiva</b>	2RHZE/6TH							
<b>número*</b>	2STH/10TH							
<b>Casos con baciloscopia positiva en retratamiento</b>	2SRHZE/1RHZE/5R <sub>3</sub> H <sub>3</sub> E <sub>3</sub>							
<b>número*</b>								

\* Según el formulario Informe Trimestral sobre la Detección de Casos de Tuberculosis para ese trimestre.



PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

**PEDIDO DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL PARA EL TRATAMIENTO A NIVEL DE LA UNIDAD DE ATENCIÓN**

Anote el número de casos registrados el último trimestre (según Informe Trimestral sobre la Detección de Casos de Tuberculosis)

Item	2RHZE/6TH			2(S)TH/10TH			2SRHZE/1RHZE/5R <sub>3</sub> H <sub>3</sub> E <sub>3</sub>			Total
	Casos	Factor*	Total	Casos	Factor*	Total	Casos	Factor*	Total	
{RH} 150/75			A			B			C	A + B + C = D
Z 400		$\times 210 =$			$\times 0 =$	0		$\times 540 =$		
S 1 g		$\times 210 =$	0		$\times 0 =$	0		$\times 320 =$		
{TH} 150/300		$\times 0 =$			$(\times 60) =$			$\times 60 =$		
H 100		$\times 180 =$			$\times 360 =$			$\times 0 =$	0	
E 400		$\times 0 =$	0		$\times 0 =$	0		$\times 100 =$		
		$\times 150 =$			$\times 0 =$	0		$\times 450 =$		

Item	Cantidad necesaria		Reserva necesaria	Actualmente en stock	Total pedido
	E (= D del cuadro superior)	F (= E)			
{RH} 150/75				G	
Z 400					
S 1 g					
{TH} 150/300					
H 100					
E 400					
Fecha					{TH} 50/100
Nombre y firma :					{EH} 400/150**
					Jeringas/Agujas
					Agua para inyección (5 ml)

\* **Factor** es el número de comprimidos tomados por cada paciente

\*\* **Nota** : Se deben pedir 360 comprimidos de {EH} por cada paciente en el cual {TH} es remplazado por {EH} debido a los efectos adversos.



## PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

## PEDIDO DE MATERIALES DE LABORATORIO

Anote el número de pacientes con baciloscopia positiva registrados en el último semestre (según Informe Trimestral sobre la Detección de Casos de

Material	Cantidad necesaria para 1 000 láminas	Número de pacientes	Factor <sup>1</sup>	Cantidad necesaria para 6 meses A	Cantidad para 1 año de reserva $A \times 2 = B$	Actualmente en stock C	Total del Pedido $A + B - C = D$
Fucsina básica	15 g		$\times 0.5 \text{ g} =$				
Azul de metileno	15 g		$\times 0.5 \text{ g} =$				
Aceite de inmersión	100 ml		$\times 3.3 \text{ ml} =$				
Acido Sulfúrico	1 250 ml		$\times 41 \text{ ml} =$				
Fénol	250 g		$\times 8.3 \text{ g} =$				
Metano	500 ml		$\times 17 \text{ ml} =$				
Láminas de vidrio	1 000		$\times 33 =$				
Envases de recolección de esputo	1 000		$\times 33 =$				

\* Para los cálculos se asume que para teñir una lámina se necesita: 5 ml de solución saturada de fucsina, 5ml de ácido sulfúrico al 25% y 5 ml de solución de azul de metileno. Estas cantidades sirven para calcular las necesidades para 1 caso diagnosticado, suponiendo que el 10% de los sujetos sintomáticos sospechosos de tuberculosis examinados tendrán baciloscopias positivas.



PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

**PEDIDO DE MATERIALES DE LABORATORIO A NIVEL PERIFÉRICO**

Anote el número de pacientes con baciloscopia positiva registrados en el último semestre (según Informe Trimestral sobre la Detección de Casos de Tuberculosis)

Material	Número de pacientes	Factor*	Cantidad necesaria para 6 meses A	Cantidad para 1 año de reserva $A \times 2 = B$	Actualmente en stock C	Total del Pedido $A + B - C = D$
Solución de tinción		$\times 165 \text{ ml} =$				
Solución de decoloración		$\times 165 \text{ ml} =$				
Solución de contratinción		$\times 165 \text{ ml} =$				
Aceite de inmersión		$\times 3,3 \text{ ml} =$				
Láminas de vidrio		$\times 33 =$				
Envases recolectores de esputo		$\times 33 =$				

\* Para los cálculos se asume que para teñir una lámina se necesitan 5 ml de las soluciones de tinción, de decoloración y de contratinción por cada frotis. Estas cantidades sirven para calcular las necesidades para 1 caso diagnosticado, suponiendo que el 10 % de los sujetos sintomáticos sospechosos de tuberculosis examinados tendrán baciloscopias positivas.

