



ORGANISMO ANDINO DE SALUD
CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN AMÉRICA
DEL NOROCCIDENTE



SECRETARÍA EJECUTIVA
COMISCA
COMITÉ DE MINISTROS DE SALUD DE CENTROAMÉRICA Y EL CARIBE



SICA
Sistema de la Integración
Centroamericana

ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LAS REDES NACIONALES DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS (2020)

Programa “Fortalecimiento del diagnóstico de laboratorio de tuberculosis en la
region de las Américas, 2020-2023”, subvención multipaís del Fondo Mundial.

Estudio aplicado a las 17 redes nacionales de laboratorios de TB de Argentina, Bolivia, Chile,
Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay,
Perú, República Dominicana, Surinam y Venezuela.

2021



ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LAS REDES NACIONALES DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS (2020)

Autores

Zerbini, Elsa¹

Kusznierz, Gabriela¹

Nepotti, Joaquín²

Nilva, Gabriela¹

Ribero, Mailén¹

¹ Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias “Dr. Emilio Coni” – Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) Dr. Carlos G. Malbrán – Santa Fe – Argentina

² Facultad de Ingeniería y Ciencias Hídricas-Área de Conectividad y Servicios Informáticos – Universidad Nacional del Litoral – Santa Fe - Argentina

Revisión técnica

Montoro, Ernesto³

³ OPS/OMS – Washington – Estados Unidos

Abreviaturas y acrónimos

BK Baciloscopía

CC Concentración crítica

CMTB Complejo *Mycobacterium tuberculosis*

EEC Evaluación externa de calidad

FM Fondo Mundial de lucha contra el Sida, la tuberculosis y la malaria

FQ Fluoroquinolonas

GIS Sistemas de información geográfica

GLI Iniciativa Mundial de Laboratorio (del inglés *Global Laboratory Initiative*)

H Isoniacida

ICL Inmunocromatografía lateral

ITS Infecciones de transmisión sexual

LAMP Amplificación isotérmica mediada por bucle (del inglés *Loop- isothermal amplification*)

LED Diodos que emiten luz (del inglés *Light-emitting diode*)

LJ Löwestein Jensen

LPA Ensayos con sondas en tiras (del inglés *Line probe assays*)

LRN Laboratorio de Referencia Nacional

LSN Laboratorio Supranacional

MDR-TB Tuberculosis multirresistente

MinSal Ministerio de Salud

OMS Organización Mundial de la Salud

ONG Organización No Gubernamental

OPS Organización Panamericana de la Salud

PCR Reacción en cadena de la polimerasa (del inglés *Polymerase chain reaction*)

PNT Programa Nacional de Tuberculosis

POE Procedimientos Operativos Estandarizados

PS Prueba de Sensibilidad

R Rifampicina

RNLTB Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis

RR-TB Tuberculosis resistente a rifampicina

SR Sintomático Respiratorio

TB Tuberculosis

UPS Fuente de suministro de energía que se activa en caso de corte de energía (del inglés *Uninterruptible power supply*)

VIH Virus de la inmunodeficiencia humana

XDR-TB Tuberculosis extensamente resistente

ÍNDICE

Abreviaturas y acrónimos	2
Introducción	6
Metodología	10
Resultados	12
Estructura de la Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis	12
Relaciones de la RNLTB con el PNT	14
Fuentes de financiamiento	15
Pruebas diagnósticas realizadas por los laboratorios	16
<i>Baciloscopía y cultivo</i>	16
<i>Xpert MTB/RIF</i>	19
<i>Identificación de micobacterias</i>	22
<i>Otras pruebas de identificación de ácidos nucleicos</i>	23
<i>Pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosis</i>	23
<i>Técnicas realizadas en los LRN</i>	26
<i>Bioseguridad en los LRN</i>	29
<i>Capacitación, visitas técnicas y plan de investigaciones de los LRN</i>	30
Gestión de la calidad	33
Aseguramiento de la Calidad	34
<i>Evaluación Externa indirecta de la Calidad de la BK</i>	35
<i>Evaluación Externa Indirecta de la Calidad del cultivo</i>	37
<i>Evaluación Externa Indirecta de la Calidad de la Prueba de sensibilidad a fármacos antituberculosis</i>	39
<i>Evaluación Externa de la Calidad de LPA</i>	39
<i>Evaluación Externa de la Calidad de Xpert MTB/RIF</i>	40
Monitoreo de indicadores de desempeño	40
<i>Indicadores de desempeño de baciloscopía</i>	40
<i>Indicadores de desempeño de medio de cultivo</i>	41

<i>Indicadores de desempeño de Prueba de Sensibilidad</i>	43
<i>Indicadores de desempeño de LPA</i>	43
<i>Indicadores de desempeño de Xpert MTB/RIF</i>	43
Información y gestión de datos de laboratorio	44
Sistemas de Referencia de Muestras.....	46
Organización y estructura del Sistema de Referencia de muestras	46
<i>Políticas y directrices</i>	46
<i>Roles, responsabilidades, coordinación</i>	50
<i>Sistema de información geográfica</i>	51
<i>Ofertas de servicios privados</i>	51
<i>Comunicación e información</i>	51
<i>Conectividad</i>	53
<i>Sistema de transporte</i>	53
<i>Documentación y Capacitación</i>	55
<i>Comunicación de Resultados</i>	57
<i>Seguimiento, evaluación de la calidad y rendimiento del sistema</i>	59
<i>Innovación</i>	59
Fortalezas y debilidades de las RNLTB	61
Discusión	64
Conclusiones.....	72
Recomendaciones	74
Bibliografía.....	76

Introducción

La Estrategia mundial Fin de la Tuberculosis (TB) tiene como objetivo reducir el número de muertes por TB en un 95% y la tasa de incidencia de TB en un 90% entre 2015 y 2035 y conseguir que ninguna familia tenga que hacer frente a costos catastróficos debidos a la TB. La Estrategia fue adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2014. En la región de las Américas, al ritmo actual de descenso del número de muertes y de la incidencia de TB, no se lograrán las metas ni los hitos propuestos. Sin embargo, sigue siendo factible alcanzar los hitos del 2025, aun siendo ambiciosos, con la adecuada implementación y expansión de las herramientas existentes, complementadas con el logro de la cobertura universal de salud y la ejecución de iniciativas para abordar los determinantes y las consecuencias sociales de la TB (OPS/OMS, 2020).

Esta estrategia da prioridad al diagnóstico temprano de la TB, que debe incluir el cribado sistemático de la TB latente (contactos y grupos de alto riesgo) y la disponibilidad universal de pruebas de sensibilidad (PS) a los fármacos. Destaca el papel fundamental de los laboratorios y enfatiza que, para cumplir con los objetivos, los diagnósticos rápidos de TB recomendados por la OMS deben estar disponibles para todas las personas con signos o síntomas de TB; a todos los pacientes con TB confirmada bacteriológicamente se les debe realizar PS a fármacos antituberculosis al menos para rifampicina (R), y a todos los pacientes con TB resistente a R se les debe hacer PS al menos para fluoroquinolonas (FQ).

En 2019, se estimó a nivel mundial que un 13.1% de nuevos casos y un 17.4% de casos previamente tratados tenían resistencia a isoniacida (H). Esto significó 1.4 millones de casos incidentes resistentes a H, de los cuales 1.1 millones eran sensibles a R. Es decir, 11% del total de los casos incidentes de TB tenían resistencia a H siendo sensibles a R. Estas personas con TB resistente a H pueden no ser detectadas en países donde los algoritmos diagnósticos priorizan la detección de resistencia a R, llevando al fracaso de los tratamientos (OMS, 2020).

Las estimaciones de OMS indicaron que en las Américas en 2020 hubo 291 000 casos nuevos de TB y recaídas de TB, representando una tasa de incidencia de 29 casos por 100 000 habitantes. Se estimó una incidencia de TB/VIH de 29 000 casos y una mortalidad por TB en pacientes VIH negativos de 19 000 casos (tasa 1.9 muertes por 100 000 habitantes).

Entre los 197 364 casos nuevos y recaídas notificados en 2020, un 27% fue testeado con una prueba rápida al momento del diagnóstico, del 78% se conocía su estado de infección

por VIH, el 85% eran casos pulmonares y el 77% de estos últimos fueron bacteriológicamente confirmados; el 4% eran niños entre 4 y 14 años. De los casos nuevos y recaídas de los cuales se conocía su estado de coinfección con el VIH, el 11% resultó VIH positivo.

El 49% de los casos nuevos bacteriológicamente confirmados, fueron testeados para conocer la resistencia a R y, de los casos con antecedentes de tratamiento, el 54%. Los casos confirmados por laboratorio de TB RR/MDR fueron 4 007 y de TB pre-XDR o TB XDR fueron 210. Los casos de TB RR/MDR a los que se les testeó resistencia a cualquier FQ fueron 1 009.

El 80% del financiamiento de los Programas Nacionales de TB (PNT) fue nacional, 9 % internacional y 11% no tuvo financiamiento (OMS, 2021).

Por lo expuesto, todos los PNT deben priorizar el desarrollo de una red nacional de laboratorios de TB (RNLTB) que utilice diagnósticos modernos rápidos, tenga sistemas de derivación eficientes, utilicen procedimientos operativos estándar (POE) y procesos de garantía de calidad (QA) adecuados, y tengan la bioseguridad recomendada y suficientes recursos humanos. Estas prioridades deben abordarse de manera integral en los planes estratégicos nacionales y contar con financiamiento sostenible (OMS, 2016).

La introducción de las técnicas moleculares ha cambiado favorablemente el panorama para los nuevos métodos diagnósticos de TB, ya que son tecnologías más sensibles, con alta precisión y con obtención rápida de los resultados. Su objetivo es entregar resultados en horas, a través de sistemas de conectividad establecida en las plataformas que permitan la transmisión en tiempo real de los resultados a los médicos, incluyendo la identificación de la especie y detección de marcadores genéticos de resistencia a los fármacos antituberculosis (Rojano B, 2019).

La OMS, en colaboración con la Iniciativa Mundial de Laboratorio (GLI) de la Alianza Alto a la TB, ha desarrollado indicadores y metas para evaluar el progreso de un país hacia el logro de los objetivos de fortalecimiento de los laboratorios de la Estrategia Fin de la TB (aumentar el acceso a la detección rápida y precisa de la TB; lograr el acceso universal a las PS a fármacos antituberculosis; fortalecer la calidad de los servicios de laboratorio). Para alcanzar estos objetivos, la OMS recomienda utilizar métodos rápidos modernos. Hacer el cambio para usar tales técnicas requiere un esfuerzo a gran escala

coordinado por las Secretarías o los Ministerios de Salud (MinSal) y apoyado por organizaciones asociadas locales e internacionales (OMS, 2016; GLI, 2017).

La capacidad de los países para las pruebas de diagnóstico se supervisó previamente de acuerdo con los objetivos mundiales que describían el número de centros de microscopía por cada 100 000 habitantes y de laboratorios de cultivo por cada millón. Estos objetivos globales ya no se utilizan debido a los avances en las tecnologías de diagnóstico y la necesidad de objetivos específicos de cada país que tengan en cuenta la epidemiología y el acceso de los pacientes (poblaciones urbanas y rurales, sistemas de referencia de muestras, etc.). La OMS recomienda un método para calcular los objetivos específicos del país para el número de pruebas e instalaciones necesarios para cada una de las principales tecnologías de diagnóstico (microscopía, técnicas rápidas (incluido Xpert® MTB/RIF), cultivo y PS).

La obtención y el análisis de la información de las actividades llevadas a cabo por las RNLTB permiten conocer sus fortalezas y debilidades y comprobar si los recursos son suficientes para responder a las necesidades de diagnóstico y vigilancia en el marco de las acciones de control de los PNT. En 2007, el Programa de TB de la región de las Américas llevó a cabo un estudio sobre las RNLTB de 19 países, con el fin de determinar si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaban a las necesidades de detección de casos de los PNT en el período 2005-2006. En ese momento, la densidad de los laboratorios que realizaban baciloscopía (BK) se encontraba en el nivel o por encima del recomendado por la OMS. En la mayoría de los países se empleaban métodos de cultivo clásicos en medios sólidos a base de huevo, mayoritariamente Löwenstein Jensen (LJ). Los métodos con sistemas de detección precoz en medios líquidos se utilizaban en pocos países, generalmente en los Laboratorios de Referencia Nacional (LRN) que concentraban la mayoría de los pacientes inmunocomprometidos, en los que el uso de métodos diagnósticos rápidos y sensibles constituye una prioridad. Se evidenció, además, que había una adecuada integración entre las RNLTB y los PNT de los distintos países (Garzón C., 2007).

En 2012, la creciente innovación tecnológica derivó en la realización de un nuevo análisis situacional con el fin de identificar necesidades y brechas de acceso al diagnóstico de calidad, que sirvieran de base para el desarrollo de un plan de fortalecimiento de las RNLTB. Debido al fuerte impulso que se había dado desde el Programa de TB de la región a la expansión del uso del cultivo, se observó un importante aumento en el número de laboratorios que realizaban cultivos y en el acceso a métodos de cultivo líquidos automatizados acompañado por el empleo de métodos de identificación rápida del Complejo

Mycobacterium tuberculosis (CMTB). La incorporación de la metodología molecular de ensayos con sondas en tiras (LPA), para la detección rápida de TB-MDR, era aún modesta en la región. Sólo 11/19 países participantes contaban con acceso a PS a fármacos de segunda línea. Desde la realización de este estudio en 2011, la OMS produjo recomendaciones y actualizó las indicaciones del uso de varias pruebas diagnósticas, específicamente las pruebas rápidas moleculares (como el Xpert® MTB/RIF y su nueva versión Xpert® MTB/RIF Ultra y la amplificación isotérmica mediada por bucle, el TB-LAMP), las pruebas de ensayo en tiras para la determinación de la sensibilidad a fármacos de primera (FL-LPA de las siglas en inglés “First Line-Line Probe Assays”) y segunda línea (SL-LPA de las siglas en inglés “second line-Line Probe Assays”) y un ensayo de inmunocromatografía lateral para la detección del antígeno lipoarabinomano (LF-LAM) en orina de pacientes con inmunodeficiencia severa. Los PNT necesitaban priorizar el desarrollo de RNLTB que utilizaran métodos modernos rápidos de diagnóstico con sistemas de referencia eficientes, uso de procedimientos operativos estándares (POE), apropiado aseguramiento de calidad, adecuada bioseguridad y recursos humanos suficientes (Sequeira de Latini, M. D., 2014).

En 2017 se realizó un nuevo estudio sobre la situación de la estructura y organización de las RNLTB con la participación de 20 países de las Américas, constituyéndose así en un elemento básico para el desarrollo de planes de fortalecimiento de las redes (Nepotti J., 2017).

El Programa “Fortalecimiento del diagnóstico de laboratorio de TB en la región de las Américas, 2020-2023”, subvención multipaís del Fondo Mundial de lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria (FM), pretende contribuir a mejorar la calidad del diagnóstico de TB en las redes de laboratorio en las Américas mediante el fortalecimiento de la capacidad instalada en la región; siendo sus objetivos específicos: i) Consolidar el compromiso de los países con la sostenibilidad de los Laboratorios de Referencia Supranacional (LSN) y Nacional (LRN) mediante el monitoreo de actividades y el desarrollo de la capacidad en materia de gestión y promoción; ii) promover la adopción de las recomendaciones internacionales relativas al diagnóstico de TB en las políticas nacionales de salud y su puesta en funcionamiento; iii) contribuir al desarrollo, armonización e implementación de los sistemas de información, conectividad y de las plataformas múltiples en las redes de laboratorios nacionales y regionales de TB, con enfoque interprogramático. Para el logro del segundo objetivo, como en casi todos los países ha habido transformaciones en las capacidades y recursos de la red, es necesario actualizar la información de las RNLTB e

incorporar otras relacionadas con el sistema de transporte de muestras y las capacidades de conectividad a través del uso de plataformas múltiples y con enfoque interprogramático. El presente estudio está destinado a actualizar el anterior sobre "Estructura y funcionamiento de las RNLTB de la Región", realizado en 2017, e incluir información correspondiente al año 2020, que tenga en cuenta el sistema de referencia de muestras y el uso de plataformas múltiples, con el objetivo de hacer recomendaciones a los decisores, proponiendo un plan de mejora de estos sistemas.

Metodología

Se realizó un estudio de corte transversal. La población objetivo fueron los laboratorios que integran las RNLTB de 17 países de América Latina: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, República Dominicana, Surinam y Venezuela.

Si bien el estudio se llevó a cabo en 2021, las preguntas relacionadas con las condiciones, las prácticas y las técnicas de laboratorio hacen referencia al año 2020.

Para recolectar la información se realizó una encuesta consistente en un cuestionario estructurado que se envió a los responsables de los LRN de TB de todos los países. El cuestionario enviado a los laboratorios de Guyana, Haití y Surinam fue traducido al inglés.

Se incluyeron preguntas sobre los siguientes aspectos:

a) Estructura de las RNLTB

a.1. Número de laboratorios de los distintos niveles

a.2. Actividades desarrolladas por los laboratorios

a.3. Relaciones de las RNLTB con los PNT

a.4. Fuentes de financiamiento

a.5. Pruebas diagnósticas realizadas (BK y cultivo, PS, Xpert MTB/RIF, identificación de micobacterias, ICL, LPA, otras)

b) LRN

b.1. Técnicas realizadas en los LRN

b.2. Bioseguridad

b.3. Capacitación, visitas técnicas y planes de investigación

c) Gestión de calidad

c.1. Aseguramiento de la calidad (evaluación externa de la calidad (EEC) de BK, cultivo, PS, LPA y Xpert MTB/RIF, monitoreo de indicadores de desempeño)

d) Información y gestión de datos de laboratorio

e) Sistema de referencia de muestras (organización y estructura)

f) Fortalezas y debilidades de las RNLTB

El sistema conteniendo el cuestionario estuvo disponible en forma *online* y fue alojado en un *hosting* privado para asegurar la integridad y disponibilidad de los datos en todo momento. Contó con un diseño que permitió adaptar la apariencia del formulario al dispositivo que se utilizaba (*PC, notebooks, tablets, smartphones*, entre otros), otorgando de esta manera mayor flexibilidad en el llenado de la encuesta. Con respecto al acceso, se realizó por medio de un enlace que se envió por correo electrónico. El usuario recibió una clave única que le permitió ingresar, guardar el avance y continuar en otra oportunidad si así lo deseaba.

Cuando se presentaron respuestas difíciles de interpretar o fue necesario solicitar información adicional, se contactó nuevamente a los responsables de las respectivas RNLTB para aclarar las dudas y/o enviar la información necesaria.

El cuestionario y el sistema *online* fueron evaluados previamente en un país y validados.

El *link* para el llenado de la encuesta se envió a todos los países el 5 de septiembre de 2021. Todos completaron la encuesta y el último en hacerlo la envió el 18 de octubre del mismo año.

Para el cálculo de las tasas y proporciones basadas en estimaciones de población, se utilizaron los números proporcionados por los responsables de cada país.

Dado que no todos los países presentaron la información completa, el denominador de los indicadores fue variable. Los resultados de 2020 se compararon con los de 2016 (encuesta realizada en 2017).

Resultados

Estructura de la Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis

La región de las Américas cuenta con cinco LSN de TB ubicados en Argentina, Chile, México, Estados Unidos e isla Guadalupe. En el siguiente cuadro se pueden observar los 17 países que participan en la subvención del FM, cuyas RNLTB deben ser atendidas por cuatro de los LSN.

Cuadro 1. Distribución de las RNLTB de 17 países según LSN.

LSN Argentina	LSN Chile	LSN México	LSN Estados Unidos
Argentina	Chile	México	Haití
Guyana	Bolivia	El Salvador	Surinam
Paraguay	Colombia	Guatemala	
Perú	Ecuador	Honduras	
Venezuela	Rep. Dominicana	Nicaragua	

Las RNLTB están organizadas en distintos niveles en forma piramidal: laboratorios centrales, intermedios, locales y centros de tomas de muestras.

Todos los países encuestados disponen de laboratorios intermedios y solo uno, Surinam, no posee laboratorios locales. Once países brindaron información sobre el número de centros recolectores de muestras. En la Tabla 1 se pueden observar estos parámetros.

Tabla 1. Estructura de las Redes de Laboratorio de Tuberculosis. Laboratorios intermedios, locales y centros recolectores de muestras. Región de Las Américas, 2020.

PAÍS	POBLACIÓN	Nº LAB. INTERMEDIOS	Nº LAB. LOCALES	Nº CENTROS RECOLECTORES DE MUESTRAS
Argentina	45 376 763	26	702	-
Bolivia	11 500 000	9	704	0
Chile	19 678 363	42	142	-
Colombia	50 883 000	33	1 762	698

Ecuador	17 283 338	22	16	1 741
El Salvador	6 453 553	30	211	-
Guatemala	16 858 333	9	301	4 267
Guyana	786 552	3	16	10
Haití	11 946 331	10	241	241
Honduras	9 904 607	46	246	-
México	126 014 024	40	1 304	0
Nicaragua	6 595 672	6	173	173
Paraguay	7 252 672	19	135	135
Perú	33 675 304	30	1 870	5 400
Rep. Dominicana	10 448 499	42	188	1 480
Surinam	500 000	2	0	10
Venezuela	32 605 423	10	90	11
TOTAL	407 762 434	379	8 101	14 166

En la mayoría de los países, las actividades desarrolladas por los laboratorios intermedios están vinculadas fundamentalmente a realización de Xpert® MTB/RIF, diagnóstico por BK y cultivo, control de calidad, supervisión y recepción y análisis de la información, tal como se observa en la Tabla 2.

Tabla 2. Actividades desarrolladas por los Laboratorios Intermedios. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

Actividades y pruebas ejecutadas	Nº Países (%)
Xpert MTB/RIF	16 (94)
Examen Microscópico	15 (88)
Cultivo	14 (82)
Control de Calidad	14 (82)
Supervisión	12 (71)

Recepción y Análisis de la Información	12 (71)
Capacitación	11 (65)
Investigación	6 (35)
LPA	5 (29)
Pruebas de sensibilidad fenotípicas	4 (24)

En los 16 países que poseen laboratorios locales, sus actividades consisten fundamentalmente en realización de exámenes microscópicos, recepción y derivación de muestras y envío de información a laboratorios intermedios o al LRN. Solo en siete países los laboratorios locales realizaron Xpert® MTB/RIF.

Relaciones de la RNLTB con el PNT

El 76% (13) de los países refirió que existe un responsable de la RNLTB o un nexo con esa red en el MinSal/PNT.

Doce países poseen un plan de actividades para la RNLTB escrito y acordado con el PNT y nueve de ellos lo realizaron con posterioridad a 2019, los otros tres fueron elaborados entre 2016-2018.

Las actividades que se realizan conjuntamente con el PNT son: la participación en Comités Técnicos Asesores, la elaboración del Plan Estratégico Nacional para el control de la TB y las evaluaciones de las actividades del PNT.

En la Tabla 3 se observa la frecuencia con que se reúne la RNLTB con el PNT para evaluar conjuntamente las actividades relacionadas con ambos. La mayoría de los países informaron que estas reuniones se producen a demanda.

Tabla 3. Frecuencia de reuniones conjuntas entre los PNT y RNLTB. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

Frecuencia	Nº Países	Países
A demanda	10	Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Perú, Rep. Dominicana, Venezuela
Mensual	6	Chile, Haití, Nicaragua, Paraguay, Perú, Venezuela.

Trimestral	2	Guyana, Honduras
Semestral	2	El Salvador, Honduras
Anual	2	Honduras, Venezuela
Cuatrimstral	1	Surinam
Otro	1*	Argentina

* Semanal/Quincenalmente

Trece países (76 %) manifestaron que enviaban información de las actividades de la RNLTB al PNT (gestión de calidad, indicadores operacionales, capacitación, supervisión de la RNLTB, investigación). En la Tabla 4 se observa la frecuencia con que estos países realizan el envío de información.

Tabla 4. Frecuencia de envío de información de la RNLTB al PNT. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

Frecuencia	Nº Países	Países
Anual	6	Argentina, Bolivia, Chile, Honduras, Surinam, Venezuela
Mensual	5	Bolivia, Ecuador, Guatemala, Nicaragua, Rep. Dominicana
A demanda	4	Argentina, Honduras, Rep. Dominicana, Venezuela
Trimestral	3	Haití, Honduras, Paraguay
Semestral	2	Argentina, El Salvador

Fuentes de financiamiento

Nueve países (53%) (Bolivia, Colombia, El Salvador, Guyana, Haití, Honduras, Paraguay, Perú, República Dominicana) contaban con un presupuesto específico para el cumplimiento del plan de actividades de la RNLTB, cuyas fuentes de financiamiento eran:

- ❖ *Gobierno nacional/tesoro nacional*: Todos los países con presupuestos establecidos reciben fondos del tesoro nacional, convirtiéndose en la principal fuente de financiamiento de las redes de laboratorio. En 7/9 países, este presupuesto es del 50% o superior (se excluyen Haití y Honduras) y en cinco de ellos (Bolivia, Colombia, El Salvador, Guyana y República Dominicana) es igual o mayor al 80%.
- ❖ El *Fondo Mundial* financia a ocho de las redes de laboratorio (Bolivia, El Salvador, Guyana, Haití, Honduras, Paraguay, Perú y República Dominicana), pero solo en tres de ellas (Haití, Honduras y Paraguay) este presupuesto es del 50% o superior. En cuatro de estas redes de laboratorio (Bolivia, El Salvador, Guyana y República Dominicana), el Fondo Mundial aportó un 20% o menos del presupuesto.
- ❖ Ninguna red de laboratorio que contaba con un presupuesto específico para la red manifestó ser financiada por parte de Fondos Privados y/u ONG.

El 88% (15) de los países (se excluyen Chile y Ecuador) participó en la elaboración de proyectos para obtener recursos financieros para el PNT y la RNLTB, donde las fuentes de financiamiento fueron:

- ❖ Fondo Mundial (referido en 12/15 países) (se excluyen Perú, República Dominicana y Venezuela)
- ❖ Fondos del Ministerio de Salud Pública (3/15) (Honduras, Paraguay y República Dominicana)
- ❖ Fondos Nacionales (3/15) (Guyana, Honduras y Venezuela)
- ❖ Fondo Nacional de Desarrollo Científico, Tecnológico y de Innovación Tecnológica - Concytec Fondo Newton Paulet *TB Alliance* Banco Interamericano de desarrollo (1/15) (Perú)

Pruebas diagnósticas realizadas por los laboratorios

Baciloscopía y cultivo

En la Tabla 5 se puede observar el número de laboratorios que realizan BK, cultivo y PS a fármacos antituberculosis en los diferentes países que participaron en el estudio.

En todos los países se utiliza la técnica de Ziehl Neelsen, mientras que en tres (Argentina, Guatemala y Chile) también se emplea fluorescencia convencional (con lámpara de Mercurio o de Halógeno) y en 11 países fluorescencia con lámpara LED (Argentina, Bolivia, Colombia, Chile, Guyana, Haití, México, Nicaragua, Paraguay, Perú y Surinam). En cuatro países (Colombia, Nicaragua, Chile y Haití) hay más de 10 laboratorios que emplean esta última técnica.

Tabla 5. Laboratorios que realizan baciloscopía, cultivo y prueba de sensibilidad. Redes Nacionales de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

País	BK	Laboratorios Cultivo	PS
Argentina	728	123	19
Bolivia	704	106	3
Chile	150	42	44
Colombia	1 745	197	77
Ecuador	263	22	1
El Salvador	211	6	1
Guatemala	310	10	4
Guyana	10	1	1
Haití	241	2	2
Honduras	293	6	1
México	1 345	40	20
Nicaragua	173	5	1
Paraguay	137	15	S/I
Perú	1 870	82	46
Rep. Dominicana	248	16	2
Surinam	2	1	0
Venezuela	90	2	1
Total	8 520	676	223

En la Tabla 6 se presentan los métodos y/o medios empleados para cultivos en los distintos países participantes.

Tabla 6. Método y/o medio de cultivo empleado por las RNLTB. Región de las Américas, 2020.

PAÍS	MEDIOS DE CULTIVO					
	Löwenstein Jensen	BACTEC MGIT 960/320	Ogawa acidificado	Middlebrook	Stonebrink	Bact Alert 3D
Argentina	x	X	x		x	
Bolivia			x			
Chile	x	X				
Colombia	x	X	x	x		x
Ecuador			x			
El Salvador	x		x			
Guatemala	x	X				
Guyana	x	X				
Haití	x	X		x		
Honduras	x		x			
México	x	X		x	x	
Nicaragua	x	X				
Paraguay	x	X	x		x	
Perú	x	X	x			
Rep. Dominicana		X	x			
Surinam	x			x		
Venezuela	x		x	x	x	

Xpert MTB/RIF

Es cada vez mayor el número de países en los que la tecnología Xpert MTB/RIF se encuentra disponible; los 17 países en 2020 contaban con laboratorios que disponían de equipos GeneXpert para la realización de esta prueba (85% de los equipos corresponden a laboratorios del sector público y 15% a laboratorios del sector privado).

De los 17 países encuestados, siete indicaron que aplicaban Xpert MTB/RIF como prueba universal o primera prueba diagnóstica (Chile, Ecuador, Guyana, Haití, Paraguay, República Dominicana y Surinam), nueve informaron utilizarla en grupos priorizados, y un país (Honduras) no brindó información al respecto. De los países que informaron utilizar la prueba Xpert MTB/RIF para el diagnóstico en grupos priorizados, todos (9) incluyeron a los pacientes con antecedentes de tratamiento (con el siguiente orden en relación con el riesgo: fracasos, recuperados luego de pérdida de seguimiento, recaídas), a los contactos de casos con TB resistente a fármacos (convivientes domiciliarios, internados o trabajadores de instituciones de salud o de prisiones donde se registran casos con TB RR/MDR), y a pacientes inmunocomprometidos (VIH positivos y diabéticos). Ocho países (Argentina, Colombia, El Salvador, Guatemala, México, Nicaragua, Perú, Venezuela) incluyeron dentro de los grupos priorizados a pacientes con BK de esputo positiva al finalizar el segundo mes de tratamiento o diagnosticados con BK negativa y que convierten a positiva su BK. Cinco países (Argentina, Colombia, Guatemala, Nicaragua y Venezuela) incluyeron a pacientes con mala adherencia al tratamiento y solo tres (Bolivia, Nicaragua y Venezuela) utilizaron la prueba en pacientes con intolerancia a los fármacos antituberculosis.

En la Tabla 7 se muestra el número de laboratorios que contaban con equipos GeneXpert y realización de la prueba Xpert MTB/RIF según país participante, el número de módulos disponibles, el número de muestras investigadas por Xpert MTB/RIF, y el porcentaje de utilización de Xpert MTB/RIF por país, según la capacidad anual de sistemas disponibles. Para calcular la mencionada capacidad anual de los sistemas, se estimó el número de pruebas que podrían realizarse con los módulos disponibles por país, asumiendo que cada módulo puede procesar 3 muestras diarias; en una jornada de 8 horas, la capacidad estimada por módulo resulta en 750 muestras/anuales, aproximadamente.

Sólo cinco países reportaron información sobre la utilización de Xpert MTB/RIF en pacientes con BK negativa (Argentina, Bolivia, México, República Dominicana y Venezuela). En ellos, el porcentaje de pacientes con BK negativa investigados por Xpert

MTB/RIF con resultado MTB detectado por este método, varió de un 5.9% en México a un 71.5% en República Dominicana. Siete países reportaron utilizar los equipos GeneXpert para el diagnóstico exclusivo de TB (Tabla 8).

Tabla 7. Disponibilidad y utilización de los sistemas GeneXpert en las RNLTB, Región de las Américas, 2020.

País	Laboratorios con GeneXpert (N°)	Módulos (N°)	Muestras investigadas por Xpert MTB/RIF	Capacidad anual de sistemas disponible ⁽¹⁾	Utilización Xpert MTB/RIF (%) ⁽²⁾
Argentina	12	35	872	26 250	3.3
Bolivia	17	68	9 106	51 000	17.9
Chile	41	164	28 626	123 000	23.3
Colombia	56	S/I	S/I	S/I	NA
Ecuador	30	S/I	8 424	S/I	NA
El Salvador	20	140	22 229	105 000	21.2
Guatemala	42	224	8 667	168 000	5.2
Guyana	7	28	1 056	21 000	5.0
Haití	34	184	S/I	138 000	NA
Honduras	11	44	S/I	33 000	NA
México	63	85	4 670	63 750	7.3
Nicaragua	S/I	S/I	1503	S/I	NA
Paraguay	23	86	S/I	64 500	NA
Perú	46	218	25 087	163 500	15.3
Rep. Dominicana	28	122	12 933	91 500	14.1
Surinam	6	24	S/I	18 000	NA
Venezuela	2	8	208	6 000	3.5

⁽¹⁾ La capacidad anual de sistemas disponible se calculó considerando que se pueden realizar 750 muestras anuales por módulo.

⁽²⁾ Porcentaje calculado utilizando como numerador el N° muestras investigadas por Xpert MTB/RIF y como denominador, la capacidad anual de sistemas disponible.

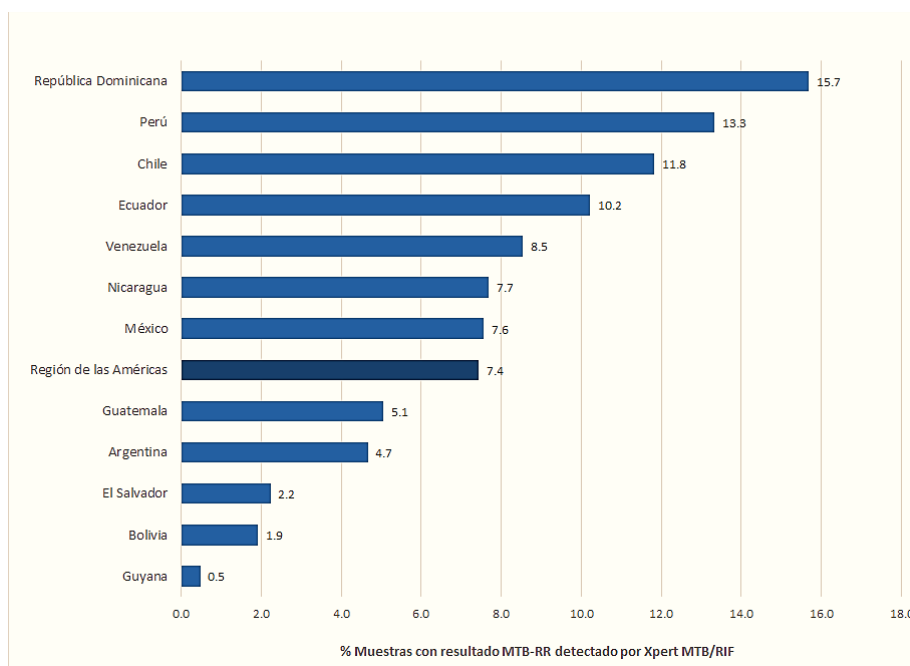
S/I: Sin información sobre el dato NA: No aplica-No calculable

Tabla 8. Infecciones o enfermedades para cuyo diagnóstico se utilizan los equipos GeneXpert disponibles en el país.

Uso de los equipos GeneXpert para Diagnóstico	País (N°)	País
SARS-CoV-2	9	Argentina, Colombia, Guatemala, Guyana, Haití, Paraguay, Perú, Rep. Dominicana, Surinam
Exclusivo de TB	7	Bolivia, Chile, Ecuador, Honduras, México, Nicaragua, Venezuela
VIH	7	Colombia, Guatemala, Haití, Paraguay, Perú, Rep. Dominicana, Surinam
Hepatitis	1	Colombia
ITS	1	Guatemala
Clamidia y Mycoplasma	1	Argentina

En la Figura 1 se observan los porcentajes de muestras con resultado MTB-RR detectado por Xpert MTB/RIF en las RNLTB, por país.

Figura 1. Porcentaje de muestras con resultado MTB-RR detectado por Xpert MTB/RIF en las RNLTB, según país. Región de las Américas, 2020.



* Colombia, Haití, Honduras, Paraguay y Surinam no se representan en la figura, ya que no se cuenta con la información para el año 2020.

Identificación de micobacterias

Respecto a la identificación de micobacterias realizada en la RNLTB, incluyendo el LRN, en todos los países participantes había al menos un laboratorio que realizaba pruebas de identificación de micobacterias; la especie de micobacteria identificada se puede observar en la Tabla 9.

Tabla 9. Especie de micobacteria identificada en los laboratorios de la RNLTB.

Micobacterias identificadas	Países (n)
Complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	17
Otras micobacterias diferentes del Complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10
<i>Mycobacterium bovis</i> dentro del Complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	7

Diez países (Bolivia, Colombia, Chile, Guatemala, Guyana, Haití, México, Nicaragua, Perú y Venezuela) informaron que utilizan pruebas con sondas en tiras (LPA) para la identificación del Complejo *M. tuberculosis*, además de la detección de resistencia a fármacos antituberculosis. En la Tabla 10 se pueden observar los métodos utilizados por los países para la ejecución de la prueba LPA.

Tabla 10. Métodos empleados por las RNLTB para la ejecución de la prueba LPA. Redes de Laboratorio, región de las Américas, 2020.

Método	Países (N°)	Países
GenoType® MTBDRplus en aislamientos	10	Bolivia, Colombia, Chile, Guatemala, Guyana, Haití, México, Nicaragua, Perú, Venezuela
GenoType® MTBDRplus en muestras biológicas	8	Bolivia, Colombia, Chile, Guatemala, México, Nicaragua, Perú, Venezuela
GenoType® MTBDRsl	9	Bolivia, Colombia, Chile, Guatemala, Haití, México, Nicaragua, Perú, Venezuela

Otras pruebas de identificación de ácidos nucleicos

Catorce de los 17 países manifestaron realizar inmunocromatografía lateral (ICL) en sus LRN; los tres países que no implementaron esta técnica son Bolivia, El Salvador y Surinam. Bolivia emplea pruebas fenotípicas y LPA, El Salvador sólo pruebas fenotípicas y Surinam no realiza identificación de especie. Ocho países respondieron el número de laboratorios de la RNLTB que realizaban ICL, observándose que sólo cuatro superaban los cinco laboratorios: Colombia (40), República Dominicana (16), Perú (7) y Honduras (6).

Sólo 6/17 países (35%) (Argentina, Colombia, Ecuador, Guatemala, Guyana y Paraguay) reportaron realizar otras pruebas de amplificación de ácidos nucleicos: cinco de ellos las utilizan para el diagnóstico de TB, tres para la determinación de sensibilidad a medicamentos anti-TB, y dos para la identificación de especies (no siendo dichos usos excluyentes entre sí). A su vez, Chile y Colombia informaron utilizar el sistema BD MAX para el diagnóstico de TB (en el caso de Colombia solo para los casos TB-MDR), mientras Guatemala informó utilizar la prueba LAM específicamente para el diagnóstico en población VIH positiva, en unidades de atención integral.

Pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosis

Del total de países encuestados, 16 reportaron realizar PS a fármacos anti-TB de primera línea (Surinam es la excepción). La Tabla 11 muestra los medios/métodos empleados por los laboratorios de las RNLTB de estos países para realizar la PS y el número de laboratorios que lo/s utiliza/n durante 2020.

Tabla 11. Medios y/o métodos de PS a medicamentos antituberculosis de primera línea. Redes Nacionales de Laboratorios de TB. Región de las Américas, 2020.

Medios y/o Métodos de Pruebas de Sensibilidad	Países	
	Nº	Países (Nº de laboratorios)
BACTEC-MGIT 960/320	11	Argentina (17), Colombia (6), Chile (1), Ecuador (1), Guyana (1), Haití (2), México (20), Nicaragua (1), Paraguay (1), Perú (1), Rep. Dominicana (2)
Método de las proporciones en medio sólido	10	Argentina (7), Bolivia (3), Ecuador (1), El Salvador (1), Guatemala (1), Honduras (1), México (1), Paraguay (1), Rep. Dominicana (1), Venezuela (1)
Nitratasa	3	Argentina (4), Paraguay (1), Venezuela
MODS	2	Paraguay (1), Perú (5)

De los 16 países que realizan PS a fármacos de primera línea, todos incluyen H y R; once, incorporan etambutol (E); seis, pirazinamida (Z) y uno, estreptomicina (S). De los países que realizan PS a Z, dos indicaron emplear el Método de Wayne, tres el BACTEC MGIT 960/320 y uno solo hizo referencia a medio líquido. De los 12 países que informaron las concentraciones críticas (CC) de los fármacos utilizadas (no informaron Guatemala, Guyana, Honduras y Haití), las mismas se ajustan a las últimas recomendaciones de la OMS en todos los casos, dependiendo del método o medio. De los nueve países que realizan MGIT960/320, cuatro (Argentina, Colombia, Paraguay y República Dominicana) incorporaron la nueva recomendación de CC de 0.5 mg/L para R.

Quince de los 17 países reportaron realizar PS a fármacos de segunda línea (Guyana y Surinam son la excepción). Argentina, Ecuador, Paraguay y República Dominicana refirieron usar BACTEC MGIT 960/320, conjuntamente con el método de las proporciones en medio sólido. Seis países sólo emplean BACTEC MGIT 960/320 (Colombia, Chile, Haití, México, Nicaragua y Perú) y cinco usan sólo el método de las proporciones en medio sólido (Bolivia, Guatemala, El Salvador, Honduras y Venezuela).

En la Tabla 12 se pueden observar los medicamentos empleados por los países en las PS a fármacos de segunda línea.

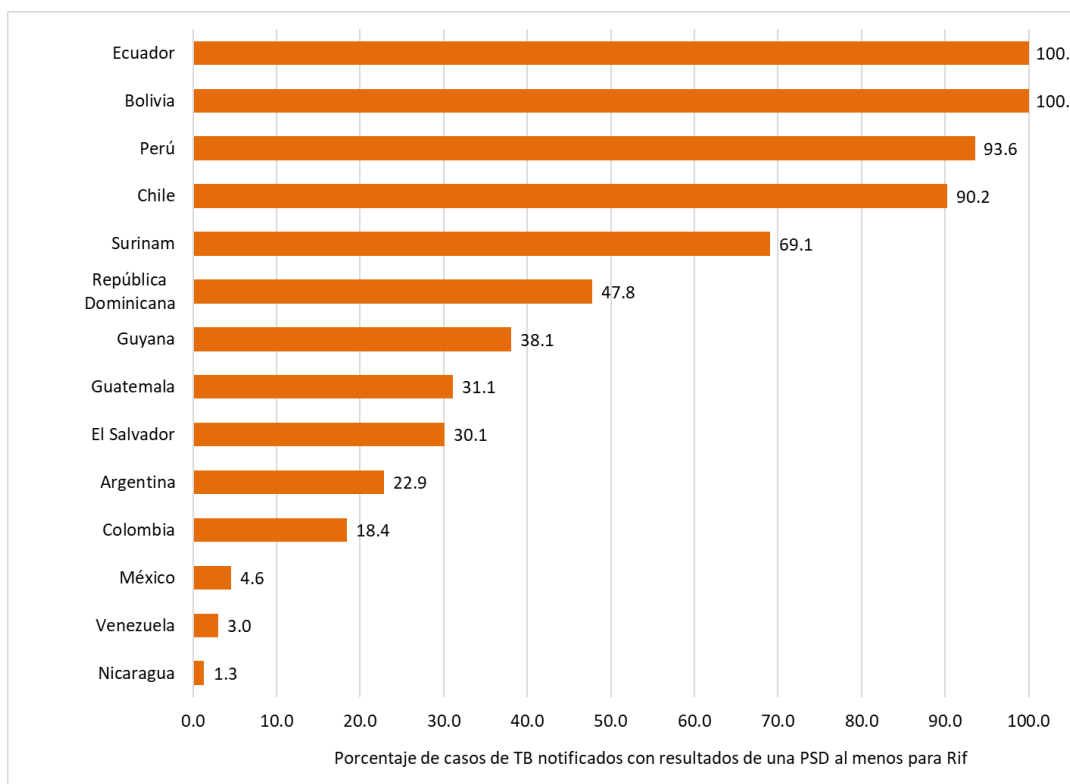
La Figura 2 muestra la distribución porcentual de casos de TB (nuevos y retratamientos) notificados con resultados de una PS al menos para R, según país, para el año 2020. Mientras que hubo países que reportaron un 100% de casos con resultado de PS (Ecuador y Bolivia), otros estuvieron por debajo de un 10% (como México, Venezuela y Nicaragua).

Tabla 12. Fármacos utilizados en las PS a medicamentos antituberculosis de segunda línea en las RNLTB. Región de las Américas, 2020.

Fármaco	Países (N°)	Países
Grupo A		
Levofloxacin	13	Argentina, Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Paraguay, Rep. Dominicana, Perú, Venezuela
Moxifloxacin	10	Argentina, Colombia, Chile, Ecuador, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, Rep. Dominicana
Bedaquilina	6	Argentina, Colombia, Chile, Honduras, México, Perú
Linezolid	5	Argentina, Colombia, Chile, México, Perú

Grupo B		
Clofazimina	5	Argentina, Colombia, Chile, México, Perú
Cicloserina	1	Haití
Grupo C		
Amicacina	11	Argentina, Bolivia, Colombia, Ecuador, Guatemala, Haití, México, Paraguay, Rep. Dominicana, Perú, Venezuela
Delamanid	6	Argentina, Colombia, Chile, Honduras, México, Perú
Etionamida	5	Argentina, El Salvador, Honduras, México, Venezuela
Capreomicina	3	Bolivia, Ecuador, Venezuela
Kanamicina	2	Bolivia, Paraguay
PAS	1	Haití

Figura 2. Porcentajes de casos de TB (nuevos y retratamientos) notificados con resultados de una Prueba de Sensibilidad al menos para Rifampicina, según país. Región de las Américas, 2020.



Técnicas realizadas en los LRN

En la Tabla 13 se resume el tipo de metodologías empleadas por los LRN para la detección, aislamiento, identificación y determinación de la sensibilidad a fármacos de *M. tuberculosis*.

Tabla 13. Metodologías empleadas para la detección, aislamiento, identificación y determinación de la sensibilidad a fármacos de *Mycobacterium tuberculosis* en los 17 LRN. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

PAÍS	BK Y CULTIVO EN MUESTRAS PULMONARES	BK Y CULTIVO EN MUESTRAS EXTRA-PULMONARES	MEDIOS LÍQUIDOS CON LECTURA AUTOMATIZADA PARA PS	XPRT MTB/RIF	ICL	LPAs
Argentina	NO	NO	SI	SI	SI	NO
Bolivia	NO	NO	NO	NO	NO	SI
Chile	NO	NO	SI	NO	SI	SI
Colombia	NO	NO	SI	NO	SI	SI
Ecuador	NO	NO	SI	NO	SI	SI
El Salvador	SI	SI	NO	SI	NO	NO
Guatemala	SI	SI	NO	SI	SI	SI
Guyana	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Haití	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Honduras	SI	SI	NO	SI	SI	NO
México	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Nicaragua	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Paraguay	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Perú	NO	SI	SI	NO	SI	SI
Rep. Dominicana	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Surinam	SI	SI	NO	SI	NO	NO
Venezuela	SI	SI	NO	SI	SI	SI

De los 17 LRN, 11 realizan BK y cultivo en muestras pulmonares y 12 cultivan muestras extrapulmonares.

De los 11 LRN que utilizan LPA, 10 emplean esta técnica tanto para detectar resistencia a H y R como a fármacos de segunda línea y un país - Guyana- dispone de LPA sólo para detectar resistencia a los fármacos de primera línea. Argentina posee el equipamiento para realizar LPA y utiliza este método dependiendo de la disponibilidad de reactivos, es por ello que en 2020 se interrumpió el diagnóstico mediante LPA.

De los LRN que realizan cultivo, los medios más utilizados fueron Löwestein Jensen (12 países) y MGIT 960/320 (ocho países). Los demás LRN utilizan medio Ogawa (Honduras, Paraguay, República Dominicana y Venezuela), Stonebrink (Paraguay y Venezuela), Middlebrook (Venezuela) y MGIT con lectura visual (Guyana).

Todos los LRN realizan identificación de micobacterias: el 100% de ellos identifican *M. tuberculosis*, 9 (53%) identifican *M. bovis* dentro del Complejo *M. tuberculosis* y 14 (82%) realizan la identificación de otras micobacterias diferentes del Complejo *M. tuberculosis*.

En la Tabla 14 se pueden observar los métodos de identificación del Complejo *M. tuberculosis* empleados por los LRN.

Tabla 14. Métodos empleados para la identificación del Complejo *Mycobacterium tuberculosis* en los LRN. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

Métodos de identificación	Países	
	(N°)	Países
Inmunocromatografía lateral (ICL)	15	Argentina, Colombia, Chile, Ecuador, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay, Rep. Dominicana, Perú, Surinam, Venezuela
PCR	13	Argentina, Colombia, Chile, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, México, Paraguay, Rep. Dominicana, Perú, Surinam, Venezuela
Pruebas fenotípicas	7	Argentina, Bolivia, El Salvador, Guyana, Nicaragua, Paraguay, Venezuela
LPA	2	Bolivia, Chile

Solo dos LRN (Chile y Colombia) reportaron que realizaron aislamientos de *M. bovis* a partir de muestras cultivadas en su servicio. En el caso de Chile, reportó dos aislamientos durante 2020, realizando el cultivo en medio líquido y la identificación con LPA. El LRN de Colombia reportó un aislamiento de *M. bovis* en el mismo año y realizó la identificación a través de una PCR estandarizada que diferencia especies.

Doce LRN (71%) realizaron durante 2020 PS a fármacos anti-TB en forma universal, mientras que el 29% restante (Colombia, Guyana, México, República Dominicana, Venezuela) la utilizaron para grupos priorizados.

Solo el LRN de Surinam no realizó PS a medicamentos de primera línea. El resto de los LRN utilizó métodos fenotípicos, que se resumen en la Tabla 15. El método de las proporciones en medio sólido y BACTEC MGIT 960/320 fueron los más utilizados en fármacos de primera línea.

Tabla 15. Métodos fenotípicos utilizados para pruebas de sensibilidad a fármacos antituberculosis de 1° línea por los LRN. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

Métodos	Países N°	Nombre
BACTEC MGIT 960/320	11	Argentina, Colombia, Chile, Ecuador, Guyana, Haití, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, Rep. Dominicana
Método de las proporciones en medio sólido	10	Argentina, Bolivia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Paraguay, Rep. Dominicana, Venezuela
Nitratasa	2	Paraguay, Venezuela
MODS	1	Paraguay
Otro*	2	Argentina, Paraguay

*CIM para MNT, Wayne

Todos los LRN que realizan PS a fármacos de primera línea evaluaron H y R. Sólo 11 (65%) LRN evaluaron E y 8 (47%) Z. El LRN de Surinam no evaluó fármacos de primera línea.

Quince (88%) LRN realizan PS a medicamentos de segunda línea (Guyana y Surinam son la excepción). Los métodos fenotípicos empleados por los LRN se observan en la Tabla 16. Al igual que para fármacos de primera línea, el método de las proporciones en medio sólido y MGIT 960/320 fueron los más utilizados.

Tabla 16. Métodos fenotípicos empleados por los LRN para PS a fármacos de 2º línea. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

Métodos fenotípicos	Países (Nº)	Países
Métodos de las proporciones en medio sólido	8	Argentina, Bolivia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Paraguay, Venezuela
BACTEC MGIT 960/320	7	Argentina, Colombia, Chile, Ecuador, México, Paraguay, Perú
Medio líquido	2	Haití, República Dominicana
Nitratasa	1	Venezuela

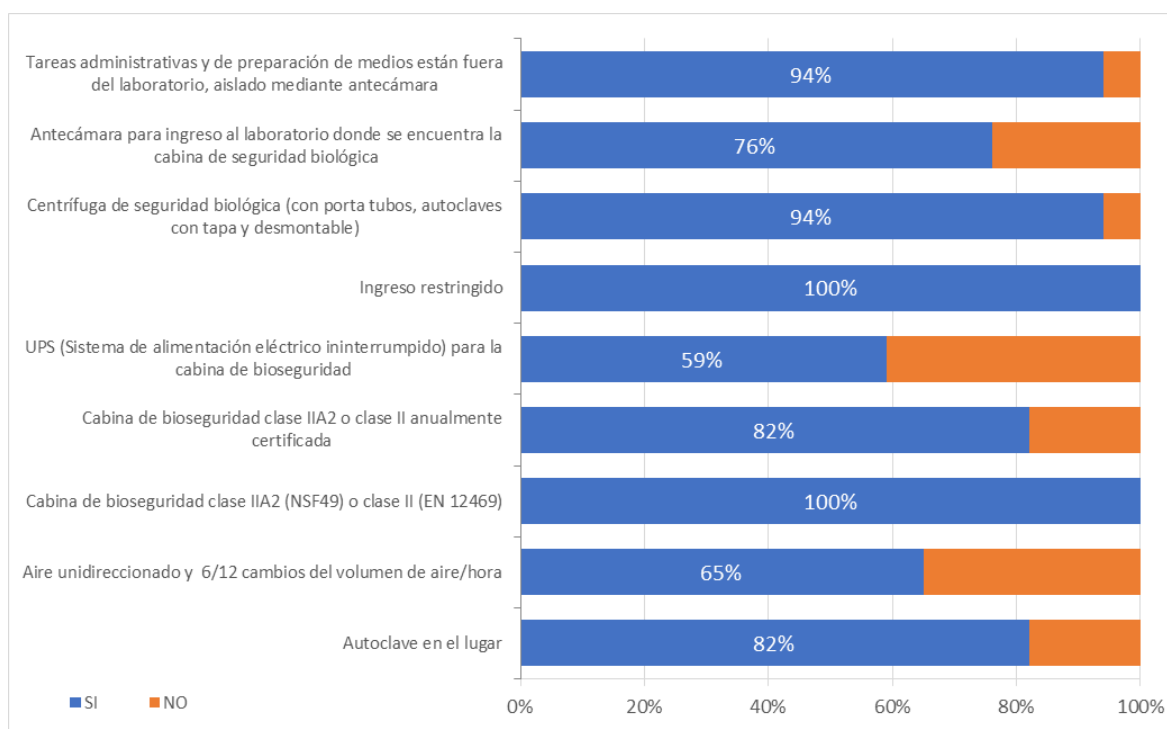
Los fármacos de segunda línea evaluados por los 15 LRN son los mismos reportados para las RNLTB de los países (Tabla 12).

Tres LRN realizan otras pruebas de amplificación de ácidos nucleicos, ya sea para la detección, identificación y/o determinación de la sensibilidad a fármacos, como lo son: MAS PCR en Argentina e identificación de especie en Colombia y Paraguay. Además, dos LRN mencionaron que están incorporando la secuenciación del genoma completo (Argentina y Surinam; este último fuera del país).

Bioseguridad en los LRN

Para poder realizar las funciones referenciales, el LRN debe contar con instalaciones seguras. En la Figura 3 se visualiza la proporción de LRN que cuentan con una serie de requerimientos mínimos e indispensables de infraestructura y bioseguridad. Solo los requisitos de ingreso restringido y de poseer una cabina de bioseguridad clase IIA2 o clase II fueron cubiertos por el 100% de los países encuestados. Argentina, Chile, Guatemala, Guyana, Honduras y Perú fueron los únicos países cuyos LRN cumplían con todas las condiciones de bioseguridad consultadas.

Figura 3. Requerimientos de bioseguridad en los LRN. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.



Trece países refirieron que realizan la certificación anual de las cabinas de bioseguridad de la RNLTB, de los cuales seis tuvieron el 100% de las cabinas certificadas (Argentina, Guyana, Haití, Nicaragua, Paraguay, República Dominicana), tres entre el 65-85% de sus cabinas (Colombia, Chile, Perú) y el resto menos del 50% (Guatemala, México, Venezuela); un país (Honduras) no brindó información sobre el porcentaje.

Con relación a los programas de salud ocupacional, cuyo fin es proporcionar un ambiente de trabajo seguro, 11 países (65%) indicaron que tienen planificado el control médico anual; sin embargo, sólo cinco realizan la prueba intradérmica con PPD anualmente y siete incluyen Rx de tórax en forma anual o cada dos años. Algunos países incluyen otro tipo de estudios médicos de control, como análisis de rutina, serología, control cardiovascular, ginecológico, carnet de vacunación, detección de formol, entre otros.

Capacitación, visitas técnicas y plan de investigaciones de los LRN

Tres de los 17 LRN de los países participantes en el estudio manifestaron tener un plan de investigación que involucra a los laboratorios de la RNLTB (Colombia, Haití y Perú) y 10 (Bolivia, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guyana, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay) indicaron poseer un plan de capacitación elaborado con posterioridad a 2016 (siete de ellos lo realizaron en 2020-2021).

Trece LRN (76%) realizaron actividades de capacitación para sus RNLTB durante 2020. Las temáticas abordadas se describen en la Tabla 17. Además, 10 de esos 13 LRN desarrollaron cursos en forma virtual durante 2020, condicionados por el contexto de la pandemia COVID-19. Los temas desarrollados en forma virtual fueron: actualización en métodos diagnósticos, algoritmos diagnósticos, control de calidad y análisis de datos, sistema de información, bioseguridad, TB y Covid-19, Xpert MTB/RIF y transporte de muestras. Solo seis de los LRN (Colombia, Chile, Guatemala, Haití, Paraguay, Perú) refirieron que estos cursos virtuales podrían ser ofrecidos a la Red Regional de Laboratorios para que se puedan dictar en otros países.

Tabla 17. Temas abordados en las capacitaciones realizadas durante 2020 por los LRN para sus RNLTB. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

Temas	Nº Países
Prueba Xpert MTB/RIF	7
Examen microscópico	5
Bioseguridad	5
Garantía de calidad	4
Sistema de referencia de muestras	4
Cultivo	3
Identificación y Prueba de sensibilidad	3
Sistema de información	3
Otras técnicas diagnósticas genotípicas	1

Con relación a los laboratorios y personas capacitadas, la Tabla 18 muestra el número de laboratorios que recibió capacitación en cada país y el total de personal capacitado.

Tabla 18. Laboratorios y personas capacitadas durante 2020. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

País*	Nº Laboratorios (Intermedios + locales)	Nº Laboratorios capacitados	% Cobertura	Nº Personas capacitadas
Argentina	728	30	4.1%	180
Bolivia	713	10	1.4%	30

Chile	184	-	-	150
Colombia	1 795	1 413	78.7%	2 390
Ecuador	38	-	-	100
El Salvador	241	3	1.2%	5
Guatemala	310	29	9.3%	120
Guyana	19	6	31.6%	40
Haití	251	25	9.9%	40
Nicaragua	179	10	5.6%	20
Paraguay	154	25	16.2%	200
Perú	2 000	60	3.0%	600
Surinam	2	2	100%	6

*Solo se incluye a los 13 LRN que indicaron brindar capacitación durante 2020.

En cuanto a las visitas técnicas, supervisión o monitoreo, 16 LRN informaron que cuentan con una guía estandarizada para conducir las mismas. Sin embargo, durante 2020, 11 LRN las realizaron (Tabla 19).

Tabla 19. Laboratorios intermedios y locales a los que el LRN les realizó visita técnica, presencial o virtual durante 2020. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

País	Nº Lab Intermedios	Nº Lab intermedios visitados presencial¹	Nº Lab intermedios visitados virtualmente¹	Nº Lab locales	Nº Lab locales visitados¹
Bolivia	9	9	0	704	0
Chile	42	0	7	142	0
Colombia	33	33	33	1 762	60
El Salvador	30	3	0	211	0
Guatemala	9	7	-	301	45
Guyana	3	3	-	16	-
Haití	10	10	0	241	241
Nicaragua	6	6	-	173	39

Paraguay	19	6	17	135	0
Perú	30	10	30	1 870	5
Surinam	2	1	1	0	0

¹Solo se contabilizó una visita por laboratorio, aunque algunos LRN visitaron más de una vez algunos laboratorios.

Gestión de la calidad

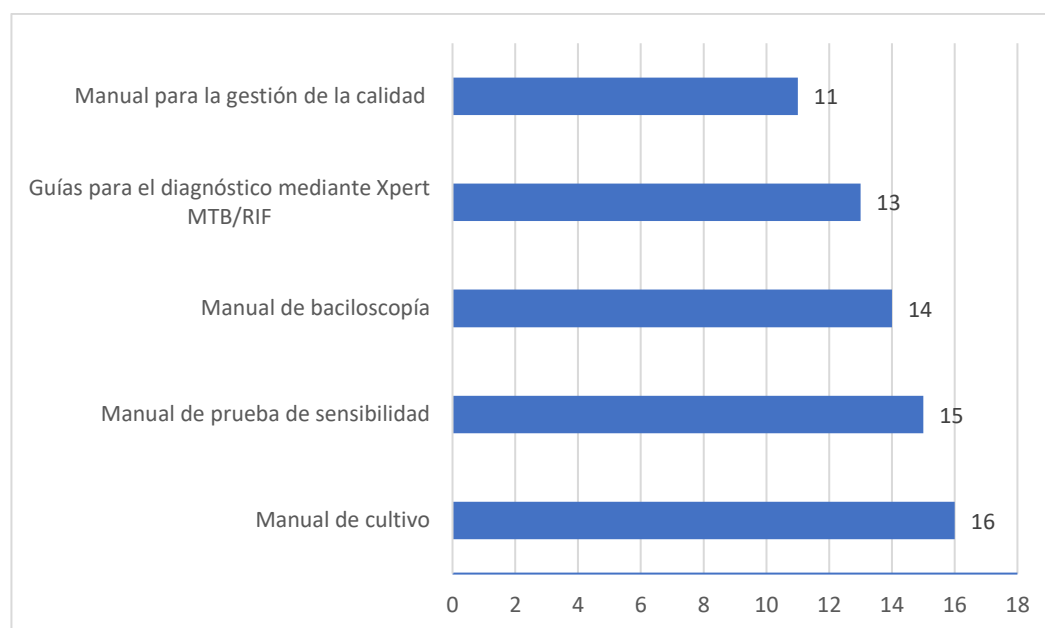
El sistema de gestión de calidad se define como “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en cuanto a calidad”. En este sistema todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, desde la estructura organizativa hasta los procesos y procedimientos, deben abordarse para garantizar la calidad, considerando el flujo de trabajo desde la atención del paciente hasta la notificación de los resultados. Un programa de garantía de calidad integral y sistemático permite a los laboratorios lograr y mantener altos niveles de precisión y competencia en las pruebas, para asegurar la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados.

Seis países (Bolivia, Ecuador, Guyana, Honduras, Paraguay y Surinam) no poseen manuales para la gestión de calidad actualizados. Los países que sí tienen manuales corresponden, uno al año 2016 y en el resto fueron redactados con posterioridad a 2018. En relación con la BK, Paraguay, Honduras y Surinam no poseen manuales de BK actualizados. Respecto al manual de cultivo, Surinam es el único país que no dispone; además, el 63% de los países que tienen estas guías, las redactaron después del año 2018 (rango 2007-2021). Un país (Honduras) no respondió el año de redacción.

Cuatro países (Colombia, Nicaragua, Paraguay y Surinam) no poseen guías para el diagnóstico mediante Xpert MTB/RIF. Once países reportaron que sus guías fueron elaboradas en 2018 o con posterioridad a ese año (rango 2018-2021, Ecuador y Haití no respondieron el año).

También se pudo establecer que solo 2 países (Paraguay y Surinam) no disponen de manual de PS. En los demás países todos los manuales se redactaron en 2018 o con posterioridad a ese año (rango 2018-2021, Honduras no respondió el año) (Figura 4).

Figura 4. Número de países que disponen de guías estandarizadas. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.



A excepción de un país (Guatemala), todos los LRN tenían POE de las técnicas o pruebas implementadas y estandarizadas. Tres países (Argentina, Honduras y Guatemala) no los disponen en todos los laboratorios del nivel intermedio y ocho países en el nivel local. En 6 LRN (Colombia, Bolivia, Guatemala, El Salvador, Honduras, Venezuela) no se cuenta con POE de bioseguridad, tampoco a nivel intermedio en 10 países (Argentina, Colombia, Bolivia, Guatemala, Guyana, El Salvador, Honduras, Paraguay, Perú, Venezuela) y en 11 a nivel local (a los anteriores, se suma Surinam).

Catorce países contaban, tanto en los LRN como en los laboratorios de nivel intermedio, con registros de control interno y en nueve países, además, los tenían en los laboratorios locales. Los LRN de Chile, México, Perú y Surinam han logrado la acreditación de acuerdo al estándar ISO 15 189 o 17 025. Ninguno de los países reportó que algún otro laboratorio, diferente del LRN, haya logrado la acreditación de acuerdo a dicho estándar. Cuatro LRN acreditaron técnicas/procedimientos: el de Chile acreditó LPAs para PS a fármacos de primera y segunda línea; México y Surinam, BK por técnica Ziehl Neelsen; Perú, LPA para fármacos primera línea.

Aseguramiento de la Calidad

El aseguramiento de la calidad, que forma parte del sistema de gestión de calidad, es el conjunto de actividades destinadas a evaluar el trabajo para la medición de la calidad de un producto (en nuestro caso llamado diagnóstico), de manera tal que se detecte la presencia

de errores en el desarrollo del producto en sí mismo e instaurar medidas de corrección donde y cuando fueren necesarias para mantener un diagnóstico de certeza que mejore o contribuya a optimizar el manejo clínico del paciente e, indirectamente, aumentar la efectividad de la vigilancia epidemiológica.

Los elementos considerados claves de un programa de aseguramiento de calidad son:

- a) Control de calidad interno
- b) Evaluación externa de la calidad (EEC)
- c) Monitoreo de indicadores de desempeño
- d) Mejoramiento continuo

Evaluación Externa indirecta de la Calidad de la BK

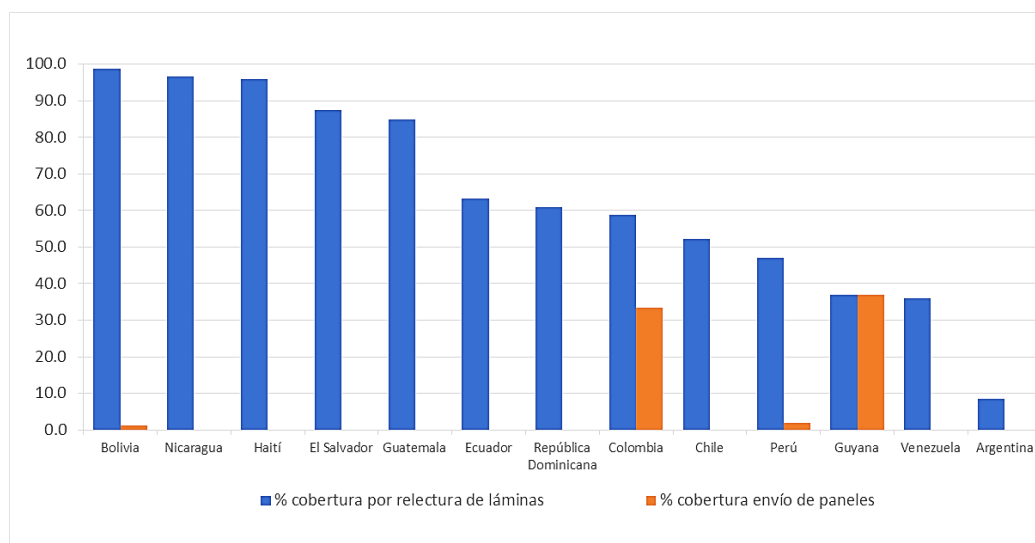
Su objetivo es la identificación de laboratorios con fallas técnicas u operativas y de sus causas. La EEC con que se realizan las BK puede efectuarse mediante dos métodos:

- Relectura de láminas de rutina de los laboratorios de la red: mediante este método el laboratorio supervisor relee una muestra de las láminas de las BK realizadas en la rutina de trabajo por los laboratorios de la red y evalúa la calidad, no sólo de la lectura microscópica, sino también de otros aspectos técnicos, como las características con las que han sido realizados los extendidos, las coloraciones y el tipo de muestras procesadas por los laboratorios en su trabajo rutinario.

- Envío de paneles desde el LRN: en general evalúa sólo la calidad en la lectura. Cuando se incorporan extendidos sin colorear también es posible evaluar la calidad de la coloración. No es útil para valorar la calidad del trabajo de rutina del laboratorio.

En los 17 países de la RNLTB se realiza EEC de BK, al menos con la relectura de láminas; sin embargo, algunos no la realizaron durante 2020. Ocho países (41%) realizan habitualmente ambos métodos (envío de paneles y relectura de láminas) (Argentina, Bolivia, Colombia, El Salvador, Guyana, México, Perú y Surinam), mientras que los otros nueve (59%) solo realizan relectura de láminas. Se puede calcular la cobertura para cada método en forma independiente, pero con la información disponible no es posible calcular la cobertura global de EEC para cada país (Figura 5). En 2020, dos países (México y Surinam) no realizaron relectura de láminas y dos no informaron si lo hicieron o no (Honduras y Paraguay). Cuatro países no enviaron paneles en 2020 (Argentina, El Salvador, México y Surinam).

Figura 5. Cobertura (%) de la Evaluación Externa de la Calidad de la baciloscopía mediante los métodos de relectura de láminas y envío de paneles. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.



Cobertura por envío de paneles de láminas

Ocho países realizan envío de paneles de láminas, pero solo cuatro lo hicieron durante 2020. Entre 79% y 100% de los microscopistas participantes tuvieron una calidad aceptable, tal como se visualiza en la Tabla 20.

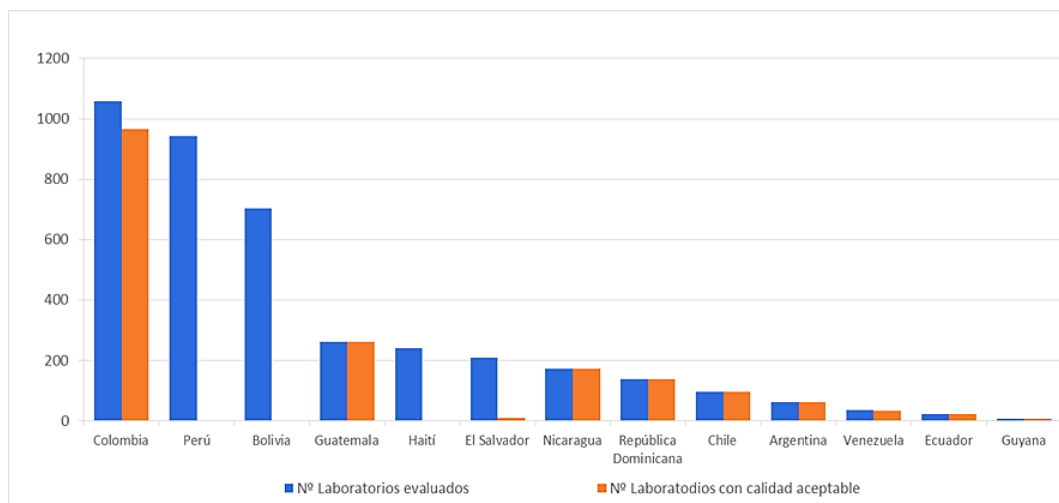
Tabla 20. Evaluación externa de la calidad. Modalidad envío de paneles. Microscopistas con calidad aceptable. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

País que realiza EEC por modalidad envío de paneles de láminas	Nº Microscopistas evaluados	Nº Microscopistas con calidad aceptable	% con calidad aceptable
Bolivia	20	20	100
Colombia	691	546	79
Guyana	7	7	100
Perú	40	39	98

Cobertura mediante relectura de láminas.

Todos los países encuestados realizan habitualmente este método, aunque durante 2020 lo implementaron 13 países. Tres países no informaron el número de laboratorios con calidad aceptable (Figura 6).

Figura 6. Evaluación externa de la calidad de baciloscopías. Modalidad relectura de láminas, laboratorios con calidad aceptable. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.



Bolivia, Haití y Perú no informaron el número de laboratorios con calidad aceptable.

En las RNLTB se establecieron diversos estándares para calificar a un laboratorio con nivel aceptable de desempeño, basándose en el número, tipo de errores (falsos negativos y falsos positivos, bajos y altos), y concordancia. Se aceptaron porcentajes de falsos positivos y falsos negativos entre el 0%-5%, concordancias superiores al 90%, sin la identificación de falsos positivos y negativos altos.

El porcentaje de falsos positivos fue informado por 10 de los países que realizaron relectura de láminas, con rango de 0.03% - 13%, aunque el 80% fue menor al 1%. El porcentaje de falsos negativos fue informado por 10 de los países que realizaron relectura de láminas, con rango de 0% - 26%, aunque el 70% de los países se ubicó por debajo del 1%.

Evaluación Externa Indirecta de la Calidad del cultivo

La sensibilidad de los medios preparados en la red de laboratorios puede tener variaciones notorias en relación con la experiencia de quienes los elaboran, los procedimientos y la calidad de algunos insumos críticos empleados (por ej. los huevos). Es recomendable que una vez al año o cada dos años, dependiendo de la factibilidad y el tamaño de la red, se controle y monitoree la calidad de los medios de cultivo de todos los laboratorios productores de medios a base de huevos (Löwenstein Jensen y Stonebrink) o Middlebrook 7H11/7H10 neutros en una única experiencia, incluyendo a las firmas que comercializan algunos de esos medios preparados.

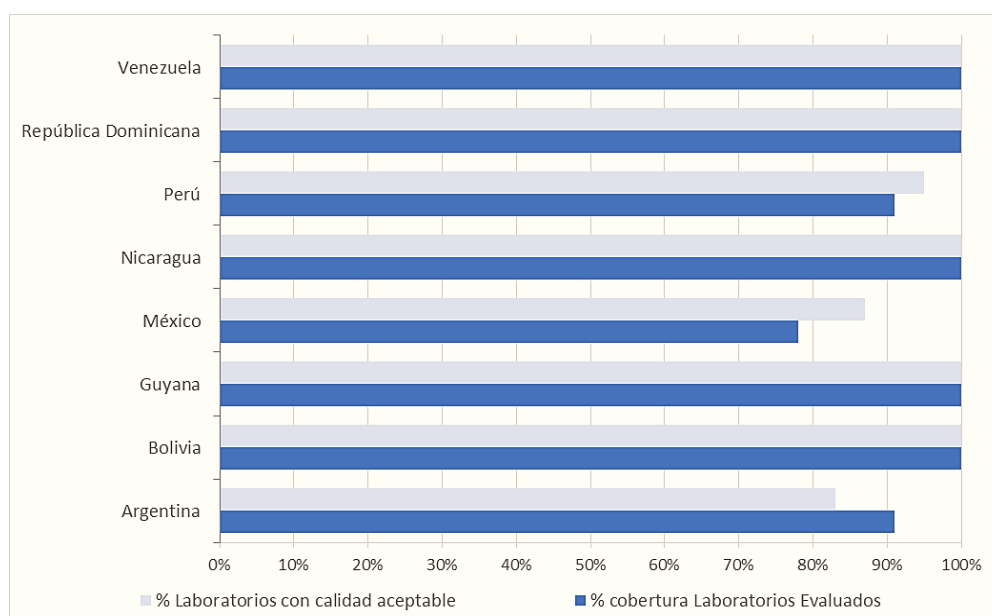
Ocho países (47%) indicaron que en 2020 analizaron la calidad de los medios de cultivo que producen los laboratorios elaboradores de medios, con un rango de cobertura del

77,5%-100% de laboratorios evaluados, de los cuales cinco tuvieron el 100% con calidad aceptable y tres tuvieron laboratorios en un rango entre el 83%-95% con calidad aceptable. Además, 11 países (65%) reportaron que tienen disponibilidad de medios de cultivo comerciales, de los cuales 7 (64%) incluyen a este tipo de medios en la evaluación de calidad de los medios de cultivos (Tabla 21, Figura 7).

Tabla 21. Evaluación de la calidad de los medios de cultivo. Laboratorios evaluados y con calidad aceptable. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

País	Nº Laboratorios que preparan medios de cultivo	Nº Laboratorios evaluados	% de cobertura	Nº de laboratorios con calidad aceptable	% con calidad aceptable
Argentina	32	29	91%	24	83%
Bolivia	4	4	100%	4	100%
Guyana	1	1	100%	1	100%
México	40	31	77,5%	27	87%
Nicaragua	1	1	100%	1	100%
Perú	69	63	91%	60	95%
República Dominicana	1	1	100%	1	100%
Venezuela	2	2	100%	2	100%

Figura 7. Evaluación de la calidad del cultivo. Calidad del medio del cultivo. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.



Evaluación Externa Indirecta de la Calidad de la Prueba de sensibilidad a fármacos antituberculosis

Diez (59%) países refirieron utilizar los paneles recibidos del LSN para enviarlos a la RNLTB. En ocho (Argentina, El Salvador, Guatemala, Guyana, Nicaragua, Perú, República Dominicana y Venezuela) la calidad fue aceptable en el rango de 83%-100% de los laboratorios de la red, para H y R; y del 100% para Amikacina/Kanamicina en seis países (El Salvador, Guatemala, Guyana, Perú, República Dominicana y Venezuela). De estos últimos países, sólo Venezuela no tuvo el 100% de calidad aceptable para FQ. Sin embargo, la cobertura de la EEC en los países que disponen de más de un laboratorio para PS, como Perú, Guatemala, Argentina, fue del 20%, 25% y 32%, respectivamente.

Además, 10 LRN (59%) participaron del test de proficiencia (para la evaluación de la calidad de las PS) enviado por el LSN durante 2020. Aquellos LRN que no participaron informaron, como causas, limitaciones por la pandemia COVID-19 y financieras.

Dos países emplean otro método para el control de calidad de la PS por métodos convencionales: Venezuela refirió Nitratasa solo en el LRN y Surinam envía a Países Bajos para la secuenciación del genoma a fin de confirmar la sensibilidad.

Evaluación Externa de la Calidad de LPA

De los 11 países que disponen de prueba LPA en su RNLTB, solo tres (28%) (Colombia, Guyana y Perú) evalúan la calidad de los laboratorios que emplean esta técnica, mediante parámetros/metodologías citadas en la tabla 22.

Tabla 22. Metodologías para evaluar calidad de LPA. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

Metodología para evaluar calidad de LPA	Nº Países
Monitoreo del tiempo de respuesta	3
Envío de paneles de aislamientos	3
Envío de extractos de DNA	1
Monitoreo del número y porcentaje de resultados no interpretables	1

Colombia y Perú utilizan los paneles recibidos del LSN para enviarlos a los laboratorios de la RNLTB; Guyana los emplea en el LRN.

Evaluación Externa de la Calidad de Xpert MTB/RIF

De los 17 países, 14 (82%) realizan la evaluación externa de la calidad de los laboratorios que emplean esta técnica (no lo hacen Guatemala, Haití y Surinam). Las metodologías empleadas para la evaluación de la calidad se detallan en la Tabla 23.

Tabla 23. Metodologías para evaluar la calidad de Xpert MTB/RIF. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

Metodología para evaluar la calidad en Xpert MTB/RIF	Nº Países
Envío de paneles de aislamiento	10
Envío de paneles de extractos de DNA	7

Los LRN de Guyana, Honduras y Nicaragua utilizan ambas metodologías para evaluar la calidad del Xpert MTB/RIF.

Monitoreo de indicadores de desempeño

El monitoreo de desempeño usando indicadores de calidad de laboratorio, también conocidos como indicadores de desempeño, es una manera efectiva de conocer la calidad de los resultados de laboratorio e identificar áreas de mejora.

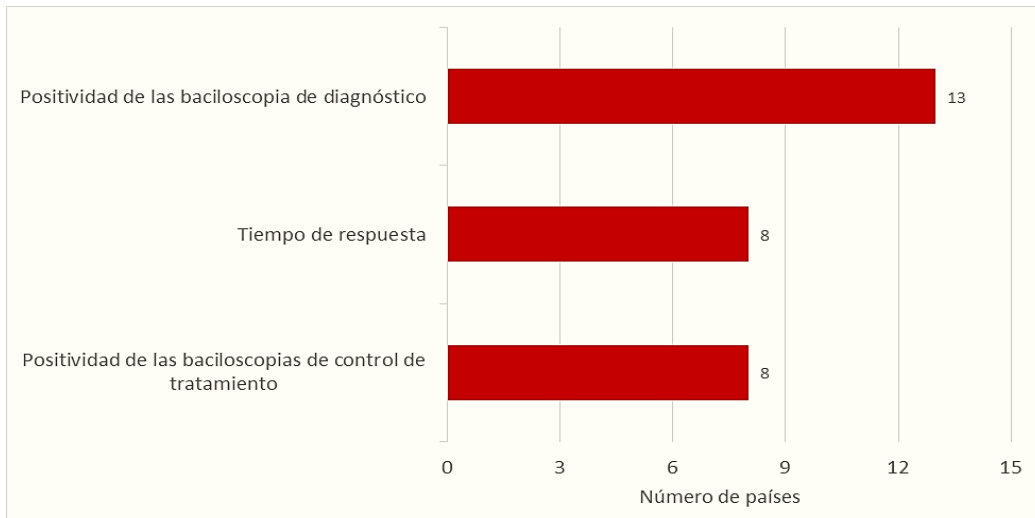
Son útiles para la evaluación interna y externa, dependiendo de que la evaluación sea realizada por el propio laboratorio comparando sus resultados con los esperados (control de calidad interno), o de que la evaluación sea realizada por un laboratorio externo y los resultados sean analizados en el contexto del resto de los laboratorios de la red (EEC).

Para implementar este tipo de control, todos los laboratorios deben recopilar y analizar datos de pruebas en forma periódica, utilizando un formato estandarizado para la documentación de los mismos. Se deben fijar valores esperados para todos los indicadores monitoreados e investigar cualquier cambio inexplicable en los mismos.

Indicadores de desempeño de baciloscopía

Trece países (76%) disponen de guías/manuales que incluyen indicadores de desempeño de las pruebas bacteriológicas de diagnóstico de TB. Igual número de países utilizan indicadores de desempeño para la evaluación de la BK, pero en cuatro países no los utilizan en todos los laboratorios de la red: Argentina, Guatemala, Perú y Surinam. Los indicadores de desempeño utilizados se visualizan en la Figura 8. Todos los países utilizan la positividad de las BK de diagnóstico y el 62% de ellos recopila el tiempo de respuesta.

Figura 8. Indicadores de desempeño para baciloscopia. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

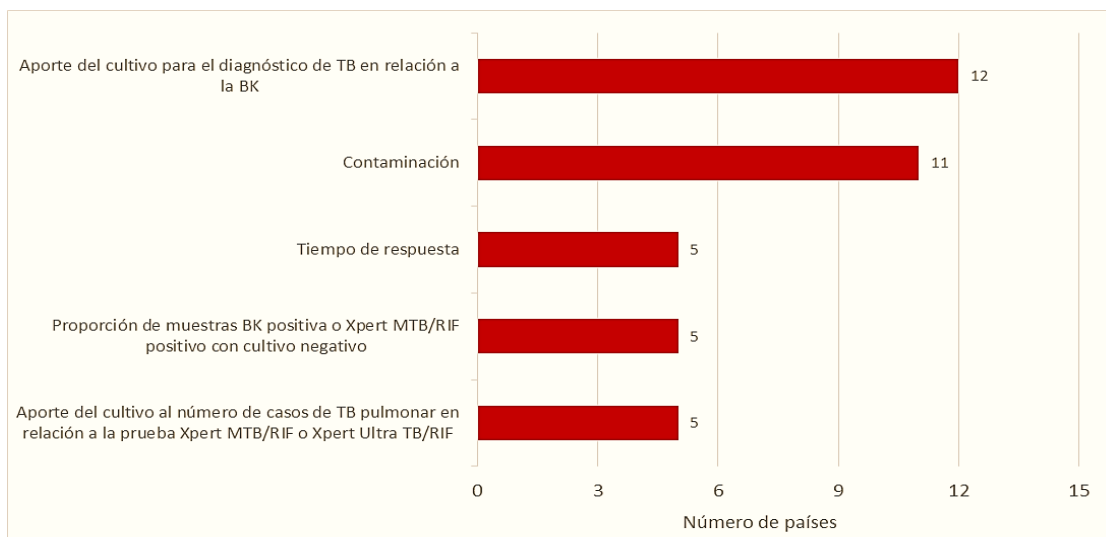


Indicadores de desempeño de medio de cultivo

El monitoreo periódico de la calidad a través de los indicadores de desempeño calculados por los laboratorios en el proceso de control de calidad interno, permite detectar procedimientos técnicos que se apartan de la norma, que puedan afectar la calidad del cultivo y, por consiguiente, la calidad diagnóstica en la red.

Trece países (76%) reportaron utilizar indicadores de desempeño para la evaluación del cultivo; 12 de ellos recogen y analizan la información periódicamente a nivel central por el LRN/Coordinador de la red. Guatemala, Perú y Surinam indicaron que no los usan y Haití no respondió. Los indicadores de desempeño empleados para la evaluación del cultivo se pueden observar en la Figura 9.

Figura 9. Indicadores de desempeño para la evaluación del cultivo. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.



Aporte del cultivo para el diagnóstico de TB en relación a la BK

Este indicador de calidad evalúa el aporte que efectúa el cultivo al diagnóstico de los pacientes adultos con TB pulmonar; se espera que entre un 20-30% de los casos se confirmen solo por cultivo. El rango esperado es que un 15-20 % de los casos con confirmación bacteriológica sean casos con BK negativa y cultivo positivo. De los 12 países que analizan este indicador (no lo hacen Guatemala, Haití, Paraguay, Perú y Surinam), seis (50%) brindaron información acerca del porcentaje de aporte del cultivo en relación a la BK. El rango de aporte del cultivo informado por estos seis países fue de 5%-17%. Los países que no brindaron información de este indicador son: Colombia, Chile, Ecuador, Honduras, Nicaragua y República Dominicana.

Aporte del cultivo al número de casos de TB pulmonar en relación a la prueba Xpert MTB/RIF o Xpert MTB/RIF Ultra.

El rango esperado es que cerca de un 10% de los casos con confirmación bacteriológica sean casos con Xpert MTB/RIF negativo y cultivo positivo (para una población cuya proporción de casos BK negativa con cultivo positivo es del 20%). En poblaciones para las cuales la proporción de casos con BK negativa y cultivo positivo alcanza al 50% (VIH positivos), el aporte del cultivo debería ser entre un 15-25%. Con la utilización del cartucho Ultra, el aporte del cultivo será menor al descrito. De los cinco países (Colombia, Guyana, Honduras, Nicaragua y Paraguay) que reportaron que analizan este indicador, solo dos, Guyana y Nicaragua, brindaron información acerca del porcentaje de aporte del cultivo en relación a la prueba Xpert, que fue del 1% y 21% respectivamente.

Proporción de muestras BK positivas o Xpert positivo con cultivo negativo

La positividad del cultivo debe correlacionarse con el resultado de la BK; aun así, es aceptable que un porcentaje pequeño de las muestras respiratorias procesadas para diagnóstico (que no debe superar al 2-3%) con resultado de BK positivo resulte cultivo negativo. De los cinco países (Argentina, Colombia, El Salvador, Guyana, Paraguay) que analizan este indicador, ninguno brindó información acerca del valor del mismo en su país.

Contaminación

Cuando las muestras no son adecuadamente descontaminadas, ya sea porque existe alguna falla durante la fase analítica del cultivo o porque las muestras han sido conservadas en forma inadecuada durante su transporte lo que aumenta su carga bacteriana, el porcentaje de tubos contaminados se incrementa. El valor no debe superar al del promedio estimado como normal para el porcentaje de contaminación de tubos en medios sólidos (3-5%) o

medios líquidos (8-10%). De los 12 países que analizan este indicador, siete (58%) brindaron información acerca del porcentaje de contaminación en 2020. Seis de estos países informaron que ese indicador estuvo por debajo del 6.5%. Los cinco países que no lo utilizan son: Ecuador, Guatemala, Haití, Perú y Surinam.

Tiempo de respuesta

La notificación oportuna de los resultados es fundamental para el manejo clínico del paciente. Sólo cinco países analizan este indicador (Colombia, Chile, El Salvador, Nicaragua, Paraguay).

Indicadores de desempeño de Prueba de Sensibilidad

Solo dos países utilizan indicadores de desempeño de PS (Honduras y República Dominicana), de los cuales uno (Honduras) no indicó cuáles utiliza. República Dominicana monitorea la resistencia a H (27%) y a R (15.3%), y el tiempo de respuesta (21 días).

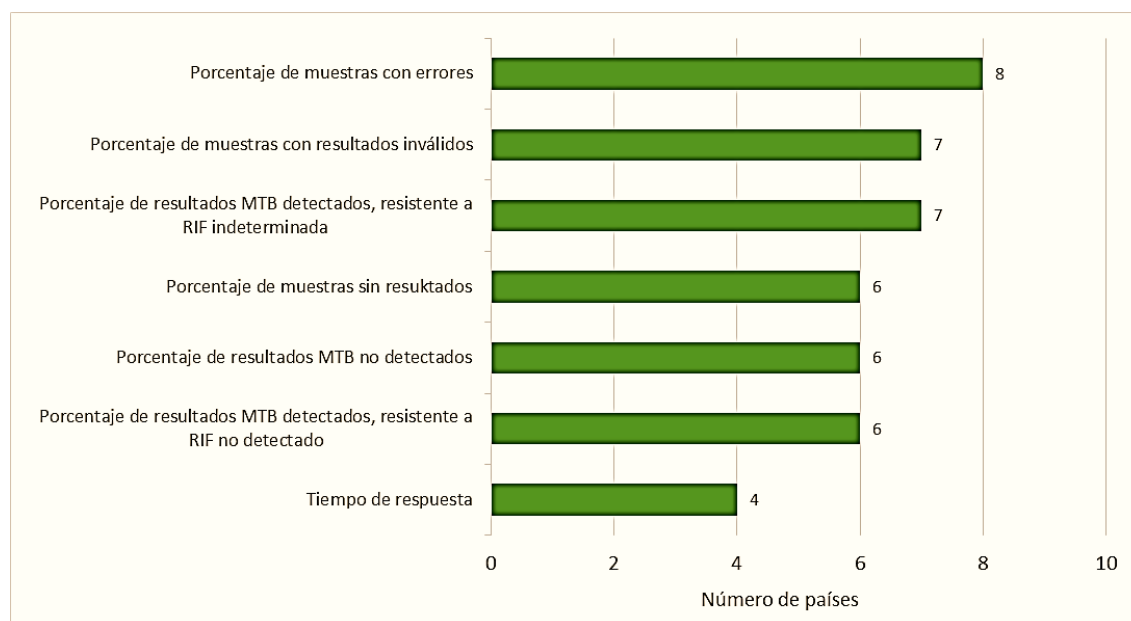
Indicadores de desempeño de LPA

Ningún país utiliza indicadores de desempeño de LPA.

Indicadores de desempeño de Xpert MTB/RIF

Nueve países (53%) utilizan indicadores de desempeño, mediante los parámetros que se muestran en la Figura 10. Los países que no los utilizan son: Argentina, Bolivia, Colombia, Guatemala, Haití, Nicaragua, Surinam y Venezuela.

Figura 10. Indicadores de desempeño de Xpert MTB/RIF que utiliza cada país. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

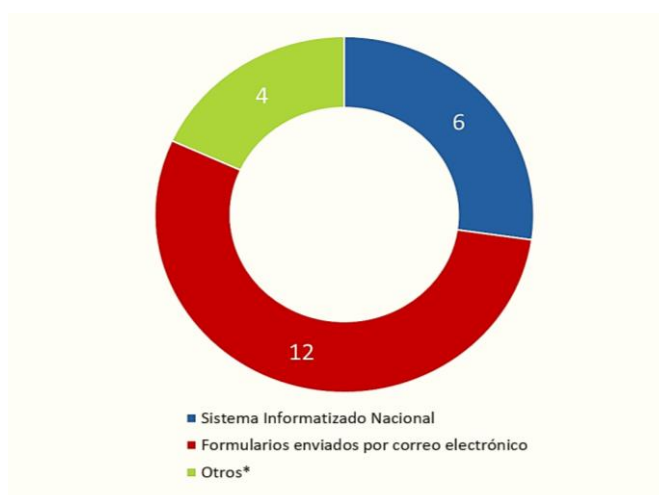


Información y gestión de datos de laboratorio

La información es una herramienta fundamental para el éxito del PNT, ya que permite tener conocimiento constante y veraz de toda la actividad y del impacto que esta genera en la población.

Un total de 15 (88%) países recolectaron información operativa de la RNLTB durante 2020; los dos países que no recolectaron dicha información fueron Bolivia y Venezuela. El formato más frecuentemente utilizado para tal fin, consiste en formularios enviados por correo electrónico (Figura 11; los formatos de recolección utilizados no son excluyentes entre sí).

Figura 11. Formatos de recolección de información operativa. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

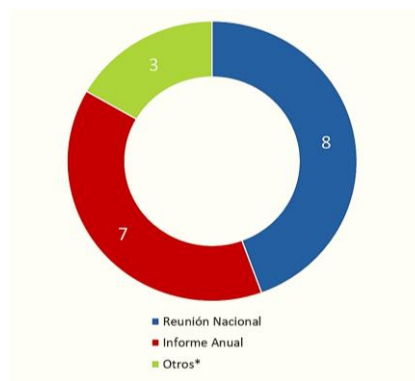


*Otros: Plantilla PPT, Excel estandarizado, Hard copies, Informes estandarizados

Un total de 12 (80%) países realiza una retroalimentación de la información operativa recolectada, tres países no lo hacen (Ecuador, Guyana y Paraguay) y dos países no informaron al respecto.

Los medios de retroalimentación de información más frecuentes fueron las reuniones nacionales (Figura 12; los medios de retroalimentación utilizados no son excluyentes entre sí).

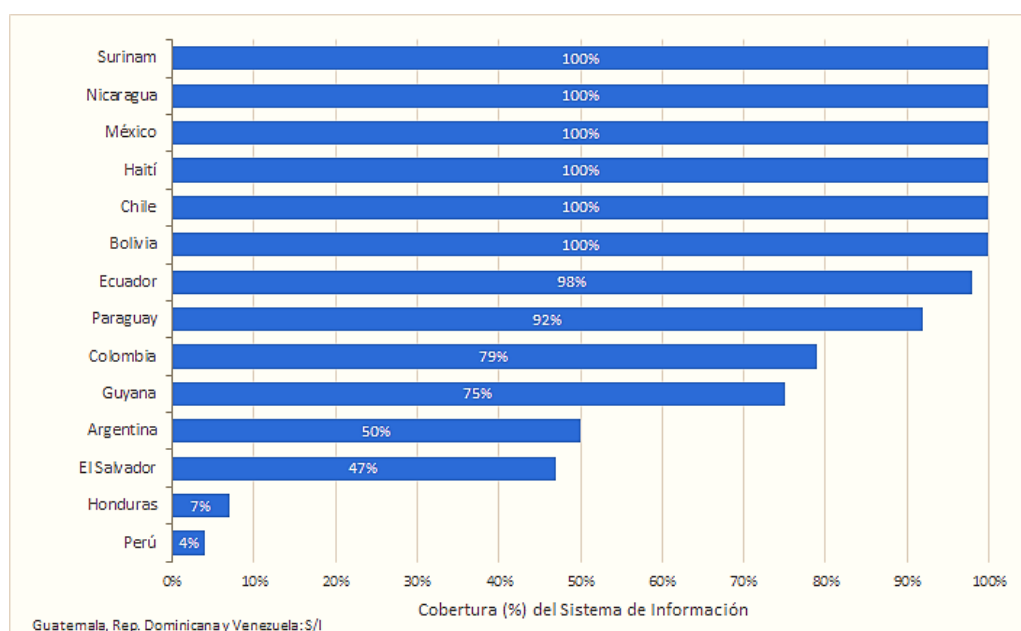
Figura 12. Medios de retroalimentación de la información operativa recolectada. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.



*Otros: Reuniones, Reuniones Virtuales, Paneles de Análisis.

Respecto al Sistema de información de la RNLTB, ocho países (Argentina, El Salvador, Haití, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, Surinam) cuentan con un sistema de información disponible *online*. En México, Paraguay y Perú el sistema es parte del que emplea el PNT; para Argentina, El Salvador y Nicaragua el sistema corresponde al de vigilancia del MinSal, y Haití y Surinam no proporcionaron información al respecto. Solo Argentina, México y Nicaragua manifestaron que pueden transferir información entre el sistema que emplea el PNT/MinSal y el de la RNLTB. En la Figura 13 se muestra la cobertura del sistema de información para 14 países, durante 2020, con un rango del 4%-100%. Diez de los países (71%) tienen cobertura por encima del 75%. Guatemala, República Dominicana y Venezuela no informaron cobertura.

Figura 13. Cobertura (%) del sistema de información por país. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.



Solo dos países (Haití y Perú) reportaron disponer de conectividad en los equipos GeneXpert para la transmisión de resultados en tiempo real; ninguno de ellos utiliza algún software comercial para la conectividad de los equipos GeneXpert.

Sistemas de Referencia de Muestras

Los sistemas de derivación desempeñan un papel fundamental para garantizar el acceso a los servicios de laboratorio, ya que permiten a los pacientes recibir atención y tratamiento en un solo lugar, mientras que las muestras son trasladadas a distintos niveles de la red de laboratorio, para realizar pruebas de diversa complejidad. Los sistemas de referencia pueden aumentar de manera eficiente el acceso a los diagnósticos en áreas donde las pruebas no están disponibles, prevenir la necesidad y los costos asociados a viajes por parte del paciente y conducir a la equidad en el acceso a la salud.

Organización y estructura del Sistema de Referencia de muestras

Políticas y directrices

Los sistemas de referencia de muestras bien diseñados y gestionados son la base de una sólida red de diagnóstico. Es importante que los programas, donantes y socios comprendan la importancia de los mecanismos de derivación de muestras y las respectivas coberturas, costos y eficiencia y eficacia de los proveedores de servicios. Los POE, las directrices y las políticas también son esenciales para establecer un adecuado sistema de referencia de muestras.

La Figura 14 muestra cómo se distribuyen los países que tienen sistema de referencia de muestras según los ministerios/áreas de gobierno (las áreas no son excluyentes entre sí). En 13 países (76%), el MinSal posee un sistema para referencia de muestras. En la Tabla 24 se observa cómo es esa distribución por país.

Figura 14. Ministerios/áreas de gobierno que tienen sistema para referencias de muestras. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

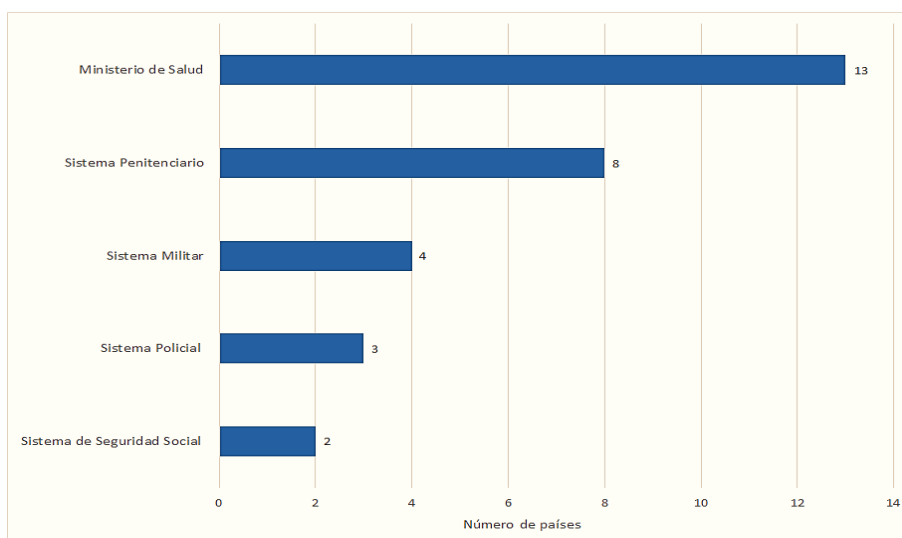


Tabla 24. Áreas del gobierno que tienen sistema de referencia de muestras según país. Redes de Laboratorio de TB, 2020

Áreas del gobierno que tienen sistema de referencia de muestras					
PAÍS	Ministerio de Salud	Sistema Militar	Sistema Policial	Sistema Penitenciario	Sistema de Seguridad Social
Argentina	X				
Bolivia	X				
Chile	X			X	
Colombia	X	X	X	X	X
El Salvador	X	X		X	X
Guatemala	X			X	
Guyana	X			X	
Honduras	X				
México	X				
Nicaragua	X				

Perú	x	x	x	x	
Rep. Dominicana	x	x	x	x	
Surinam	x			x	
TOTAL	13	4	3	8	2

Ecuador, Haití, Paraguay y Venezuela no informaron al respecto.

El Salvador, Honduras y México poseen un plan estratégico nacional integral de laboratorio que incluye un sistema de referencia de muestras y solo Guyana posee un plan estratégico integral que incluye un sistema específico para TB.

En el 65% de los países, existen políticas y procedimientos nacionales que rigen la seguridad de datos de laboratorio y confidencialidad de los datos de los pacientes; mientras que en el 75% existen normas nacionales para el embalaje o transporte de productos biológicos (Figura 15). En la Tabla 25 se puede observar esa información distribuida según país.

Figura 15. Políticas y directrices asociadas a los sistemas de referencia de muestras y seguridad de los datos de los pacientes. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

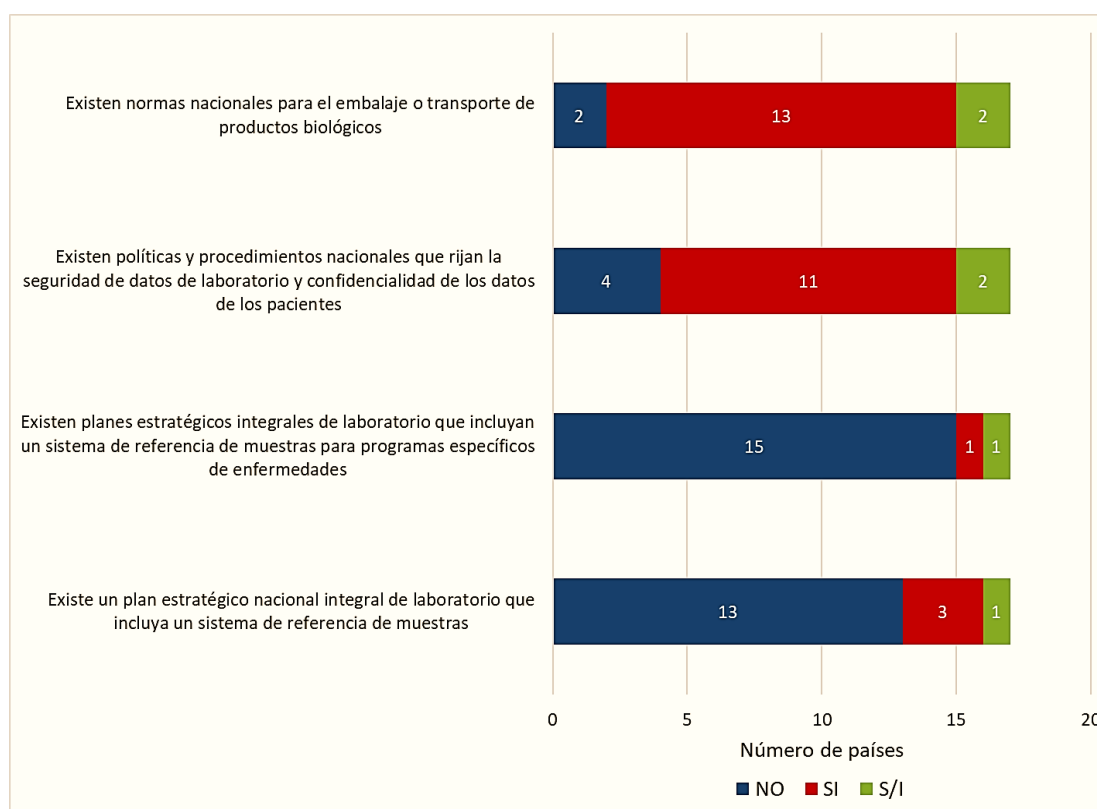


Tabla 25. Políticas y directrices asociadas a los sistemas de referencia de muestras y seguridad de los datos de los pacientes, según países. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

País	Existen planes estratégicos integrales de laboratorio que incluyan		Existen políticas y procedimientos/normas nacionales que rijan	
	Un sistema de referencia de muestras	Un sistema de referencia de muestras para programas específicos de enfermedades	La seguridad de datos de laboratorio y confidencialidad de los datos de los pacientes	El embalaje o transporte de productos biológicos
Argentina			x	x
Bolivia				x
Chile			x	
Colombia			x	x
Ecuador			x	x
El Salvador	X			x
Guatemala				x
Guyana		x		x
Honduras	X		x	x
México	X		x	x
Nicaragua			x	
Perú			x	x
R. Dominicana			x	x
Surinam			x	x
Venezuela			x	x
TOTAL	3	1	11	13

Haití y Paraguay: Sin información

Respecto a los principales socios/donantes que apoyan los servicios de laboratorio en los países, como se muestra en la Tabla 26, el Fondo Mundial es el principal socio/donante. En cuatro de los países (24%) no existe socio/donante alguno que apoye dichos servicios.

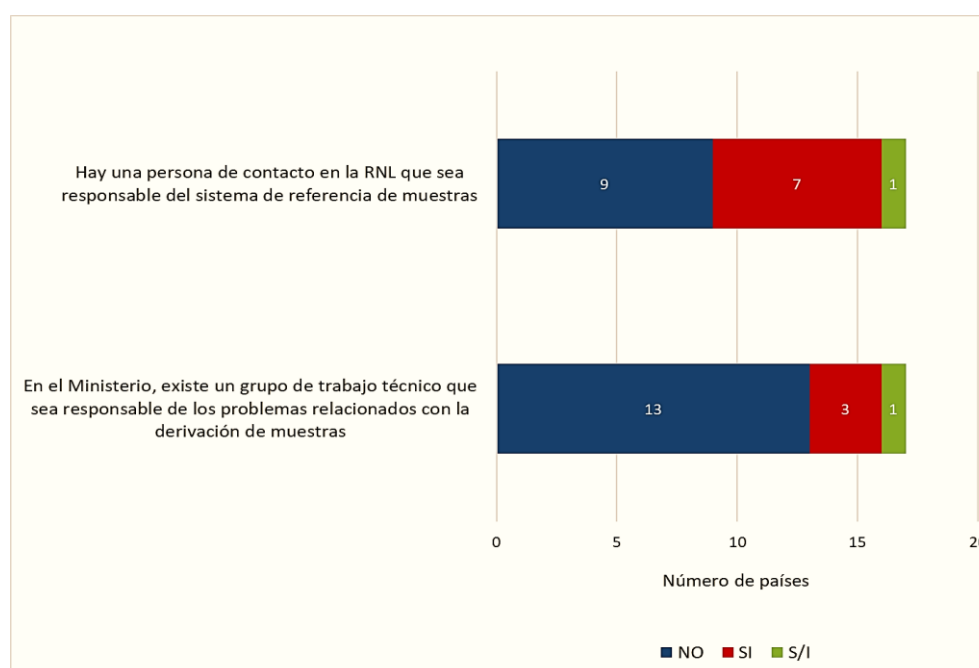
Tabla 26. Principales socios/donantes que apoyan los servicios de laboratorio en el país. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

Socios/donantes que apoyan los servicios de laboratorio en el país	País (n)	País
Fondo Mundial	10	Bolivia, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haití, Nicaragua, Paraguay, Perú, Rep. Dominicana, Surinam
Ministerio de Salud	4	Chile, Guyana, Honduras, Surinam
OPS	4	Guatemala, Guyana, Rep. Dominicana, Surinam
Sistema General de Seguridad Social en Salud	1	Colombia

Roles, responsabilidades, coordinación

En Colombia, Guyana y Nicaragua existe en el MinSal un grupo de trabajo técnico que es responsable de los problemas relacionados con la derivación de muestras. En 7 países existe una persona de contacto como responsable en la RNLTB (Bolivia, Guyana, Honduras, México, Nicaragua, República Dominicana, Surinam) (Figura 16).

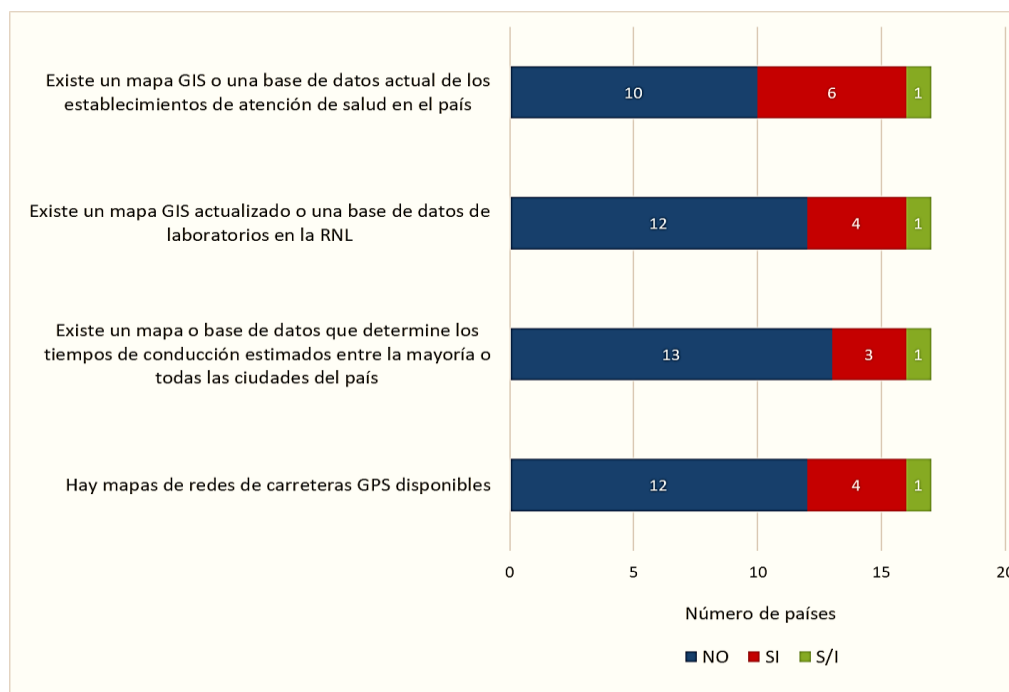
Figura 16. Roles y responsabilidades asociadas a los sistemas de referencia y derivación de las muestras. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.



Sistema de información geográfica

La disponibilidad de mapas a través de sistemas de información geográfica (GIS) en los 17 países, se muestra en la Figura 17.

Figura 17. Disponibilidad de mapas a través de un sistema de información geográfica (GIS). Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.



Ofertas de servicios privados

En lo que respecta a las ofertas de servicios privados, en 14 países (82%) existe otro tipo de laboratorios (privados, académicos, militares, de salud animal y medio ambiente) que se pueden incorporar a la RNLTB; en 13 países (76%) los laboratorios públicos brindan servicios para el sector de salud privado.

Comunicación e información

En la Figura 18 se detallan las características de los sistemas de comunicación. En el 53% de los países, existe un sistema de comunicación formalizado dentro de la RNLTB y el 47% posee un número de identificación del paciente en el sistema nacional de información en salud. En la Tabla 27 se puede observar esa información por país.

En el 76% de los países existe un estándar nacional para los informes de laboratorio de los pacientes con TB y en el 70% de ellos todos los laboratorios lo utilizan para informar, mientras que en el 30%, lo utilizan en algunos laboratorios de la red de su país.

Figura 18. Sistema de comunicación y tipo de información en las Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

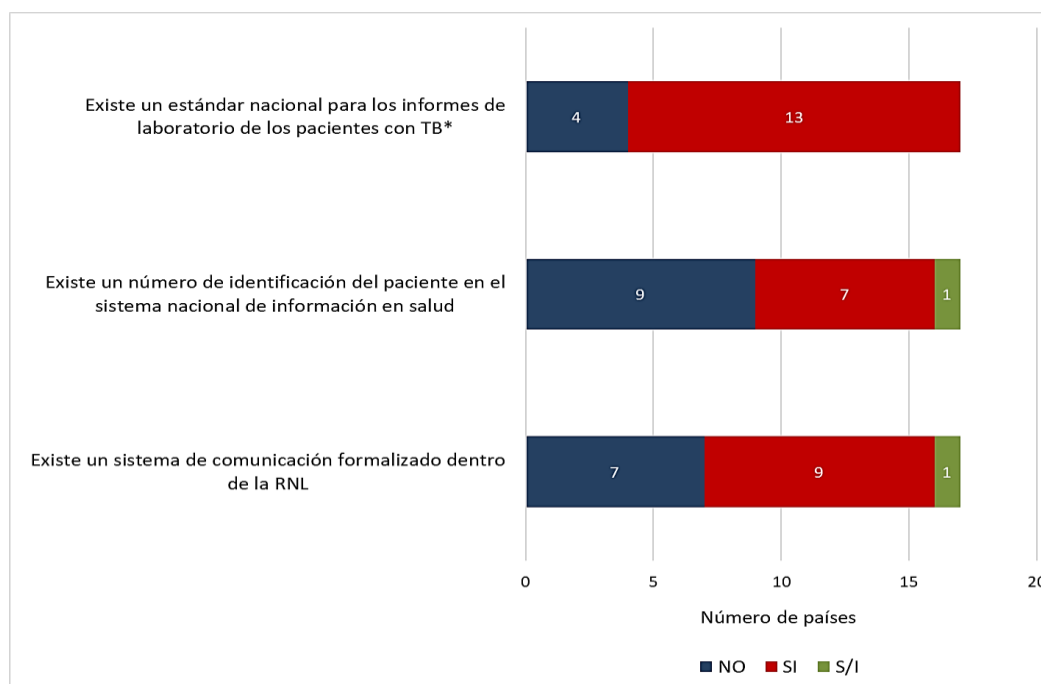


Tabla 27. Disponibilidad de sistemas de comunicación y tipo de información en las Redes de Laboratorios de Tuberculosis según países. Región de las Américas, 2020.

	SI	NO	S/I
Existe un sistema de comunicación formalizado dentro de la RNLTB	Colombia, Guyana, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, Rep. Dominicana, Surinam	Argentina, Bolivia, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Venezuela	Haití
Existe un número de identificación del paciente en el sistema nacional de información en salud	Argentina, Colombia, Guyana, México, Nicaragua, Perú, Rep. Dominicana	Bolivia, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Paraguay, Surinam, Venezuela	Haití
Existe un estándar nacional para los informes de laboratorio de los pacientes con TB	Argentina, Bolivia, Chile, El Salvador, Guyana, Haití, Honduras, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, Rep. Dominicana, Venezuela.	Colombia, Ecuador, Guatemala, Surinam	-

Conectividad

En relación al grado de conectividad existente en el nivel central de las redes, 14 de 7 países se conectan a través de Internet (no lo hacen Nicaragua, Surinam y Venezuela), ocho por redes móviles (Argentina, Bolivia, Colombia, Guatemala, Guyana, Honduras, Perú, República Dominicana), tres por datos inalámbricos (Colombia, Perú, República Dominicana) y uno a través de la Red Local interna (Nicaragua). Venezuela y Surinam manifestaron no poseer ningún tipo de conectividad en el nivel central.

En la Tabla 28 se puede observar el grado de conectividad que presentan las RNLTB de los diferentes países, a nivel central e intermedio.

Tabla 28. Grado de conectividad en las RNLTB de los diferentes países, a nivel central e intermedio. Región de las Américas, 2020.

Grado de conectividad entre los establecimientos de salud	En el Nivel Central (Países)	En el Nivel Intermedio (Países)
Redes móviles	Argentina, Bolivia, Colombia, Guatemala, Guyana, Honduras, Perú, República Dominicana.	Argentina, Bolivia, Colombia, Guatemala, Guyana, Honduras, Perú, República Dominicana, Venezuela.
Internet	Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, México, Paraguay, Perú, República Dominicana.	Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haití, México, Paraguay, Perú, República Dominicana.
Datos inalámbricos	Colombia, Perú, República Dominicana.	Argentina, Colombia, Perú, República Dominicana.
Otro*	Nicaragua	Nicaragua

*Red Local interna

Sistema de transporte

En nueve países (53%) existen sistemas nacionales de transporte y derivación de muestras, en siete de los cuales hay una estructura definida del sistema de referencia de muestras.

A nivel central, en 11 países el transporte de las muestras lo realizan los trabajadores de salud estatal de los establecimientos de salud, ocho lo hacen por correo privado y ocho por mensajería, cinco lo hacen a través de comisionistas independientes privados.

Los sistemas de transporte de muestras existentes en cada país tanto a nivel central como intermedio/local, se muestran en la Tabla 29.

Tabla 29. Sistemas de transporte de muestras que presentan las RNLTB de los países, según nivel estructural. Redes de Laboratorio de TB, Región de las Américas, 2020.

Sistemas de transporte de muestra que existen actualmente en el país	A Nivel Central (Países)	A Nivel Intermedio/Local (Países)
Correo Privado	Argentina, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, República Dominicana, Venezuela.	Argentina, Ecuador, Paraguay, Venezuela.
Trabajadores de Salud estatal del establecimiento de salud	Chile, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, México, Nicaragua, República Dominicana, Surinam.	Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, República Dominicana, Surinam.
Mensajería	Argentina, Bolivia, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Perú, República Dominicana.	Argentina, Bolivia, Colombia, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, República Dominicana.
Comisionistas independientes privados	Argentina, Colombia, Honduras, Paraguay, Perú.	Argentina, Colombia, Honduras, Perú.
Otro	Guyana, Venezuela	Guyana, Venezuela

En cinco países existe actualmente un responsable del sistema de derivación de muestras de la RNLTB a nivel central y en siete países lo tienen a nivel intermedio/local.

La Tabla 30 muestra cómo se distribuyen los países según quiénes financian el transporte de muestras entre los diferentes niveles de laboratorio.

Tabla 30. Financiación del transporte de muestras. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

Entidad que financia el transporte de muestras	País (n)
Hospitales	9
Ministerio de Salud Nacional	8
Ministerios de Salud regionales/provinciales/locales	8

Laboratorios de Referencia/coordinación de Red	4
Fondo Mundial	3*

*Bolivia, Honduras, Paraguay

Documentación y Capacitación

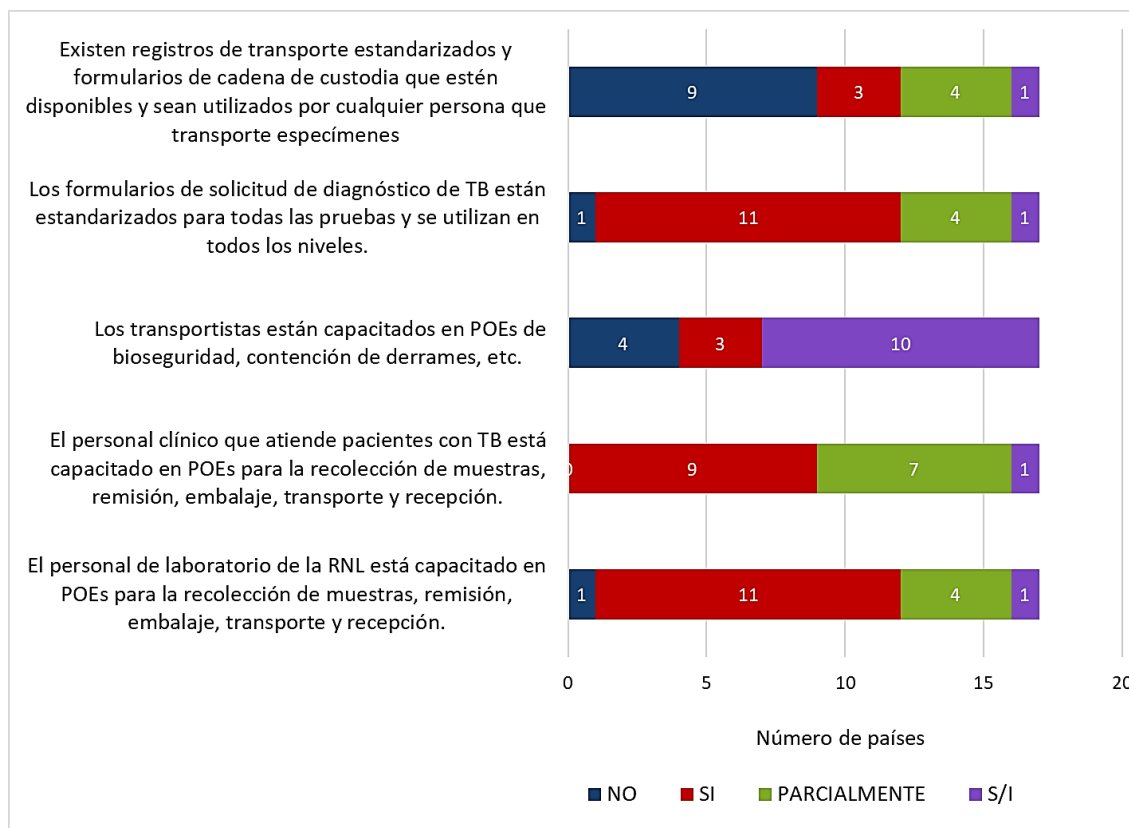
Se necesitan POE y pautas para la derivación de muestras, incluidas las políticas y los procedimientos para la recogida de muestras, el embalaje, transporte, control de temperatura o mantenimiento de la cadena de frío en tránsito, seguimiento de envíos, bioseguridad, contención de derrames, y devolución de resultados. Deben estar disponibles formularios y registros de derivación, seguimiento de resguardos y formularios de cadena de custodia, registros de transporte y herramientas de recopilación de datos con fines de seguimiento y evaluación. Todo el equipo de salud y los transportistas deben estar capacitados y sensibilizados.

En 14 países (82%) existe un manual/guía de laboratorio disponible con información sobre los POE para transporte, embalaje, tránsito, tiempos de respuesta, etc. En relación a los establecimientos de salud, diferentes del LRN, que poseen dichos POE, nueve países (Colombia, Chile, Ecuador, El Salvador, Guyana, México, Nicaragua, República Dominicana y Surinam) reportaron que todos los establecimientos los tienen disponibles, cinco (Argentina, Bolivia, Honduras, Paraguay y Perú) manifestaron que sólo algunos establecimientos de salud los tienen, dos (Guatemala y Venezuela) reportaron que ninguno los posee y un país (Haití) no brindó información.

En la Figura 19 se detalla la información referente a la existencia de manual o POE para la recolección de muestras y su conservación, remisión, embalaje, transporte, recepción y tiempos de respuesta; también se presenta la capacitación del personal de laboratorio, clínicos y transportistas.

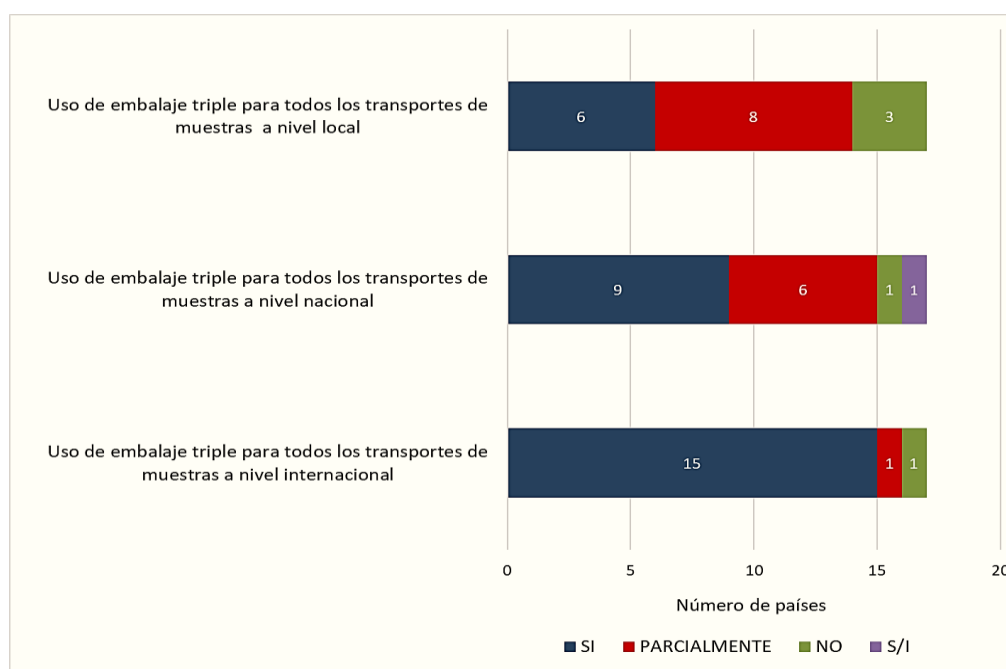
En el 65% de los países, el personal de laboratorio de la RNLTB está capacitado en POE para la recolección de muestras, remisión, embalaje, transporte y recepción; mientras que en el 53% de los mismos, el personal clínico que atiende pacientes con TB está capacitado. Por otra parte, en 59% de los países, se desconocía si los transportistas están capacitados en bioseguridad y contención de derrames.

Figura 19. Documentación, registros y POE asociados a bioseguridad, transporte, recolección y recepción de muestras. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.



Respecto el uso de embalaje triple para transporte de muestras a nivel internacional, la mayoría de los países lo utilizan, mientras que a nivel local es poco utilizado (Figura 20).

Figura 20. Uso de embalaje triple para los transportes de muestras. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.



Comunicación de Resultados

Los sistemas de comunicación deben configurarse e implementarse correctamente de acuerdo con procedimientos bien documentados. Es fundamental que se comparta información sobre, por ejemplo, un retraso en la devolución de los resultados, interrupciones de las pruebas, notificación de resultados prioritarios o seguimiento de muestras perdidas o rechazadas. En la Figura 21 se observa el número de países cuyas RNLTB utilizan los diferentes formatos para la entrega de resultados. Las formas de entrega de resultados no son excluyentes entre sí, pudiendo utilizarse más de una forma a la vez. En la Tabla 31 se detallan esos países.

Figura 21. Formato de entrega de resultados de las pruebas de laboratorio. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

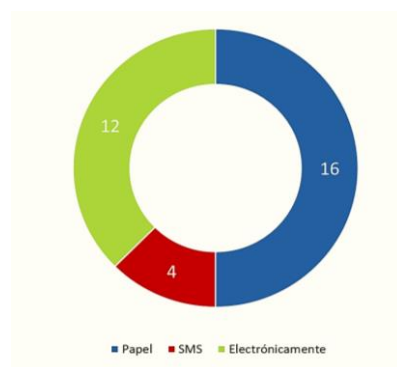


Tabla 31. Formato de entrega de resultados de pruebas de laboratorio en las RNLTB, según país. Redes de laboratorio de TB. Región de las Américas, 2020.

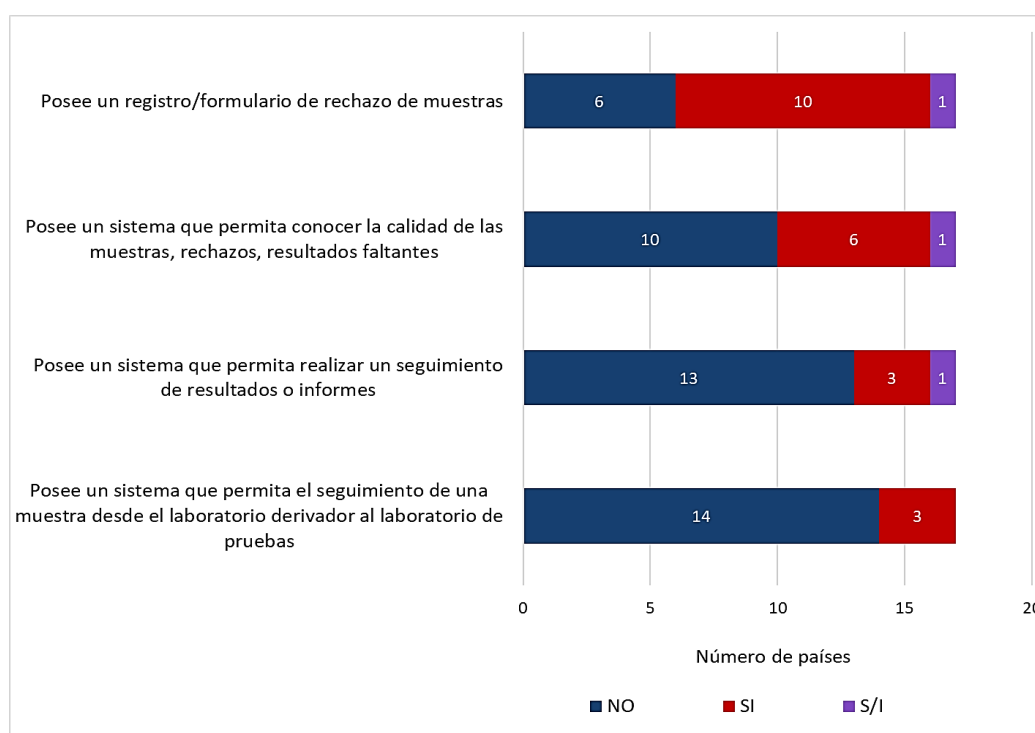
Forma de entrega de los resultados de las pruebas de laboratorio			
País	Papel	SMS	Electrónicamente
Argentina	X	x	x
Bolivia	X		
Chile	X		x
Colombia	X		x
Ecuador			x
El Salvador	X		
Guatemala	X	x	x
Guyana	X		x
Haití	X		
Honduras	X		x
México	X		x

Nicaragua	X		x
Paraguay	X		x
Perú	X	x	x
R. Dominicana	X	x	x
Surinam	X		
Venezuela	X		
TOTAL	16	4	12

Haití, México y Perú poseen un sistema que permite el seguimiento de una muestra desde el laboratorio derivador al laboratorio de pruebas. En México, Nicaragua y Perú existe otro sistema que permite realizar un seguimiento de los resultados o informes de manera de saber cuándo no se entrega un resultado a médicos, enfermeras u otro solicitante del estudio.

Seis países poseen un sistema que les permite conocer la calidad de las muestras y sus rechazos (Chile, El Salvador, Guyana, México, Paraguay y Perú). Diez países disponen de formularios de rechazo de muestras (Chile, Ecuador, El Salvador, Guyana, Honduras, México, Paraguay, Perú, República Dominicana y Surinam) (Figura 22).

Figura 22. Sistemas de seguimiento de muestras y de resultados. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.



Seguimiento, evaluación de la calidad y rendimiento del sistema

Es fundamental monitorear el sistema de referencia de muestras para garantizar que las muestras de buena calidad lleguen a los sitios de prueba de manera oportuna, los resultados se devuelvan rápidamente, y las medidas de bioseguridad se cumplan según las normas nacionales e internacionales. Esto requiere estandarizar los registros y formularios utilizados en todos los sistemas actuales, así como el control de calidad durante la recolección de muestras, embalaje y transporte. Los registros (también conocidos como documentos de cadena de custodia) deberían acompañar los envíos y deben estar firmados por las partes emisoras y receptoras, a lo largo del recorrido para crear un sistema de seguimiento.

Son siete los países (41%) en los que se recopila información del tiempo de respuesta transcurrido desde la recolección de la muestra hasta la entrega del resultado al laboratorio o al médico tratante o al paciente (Chile, Ecuador, Guyana, México, Nicaragua, Perú, República Dominicana); y la misma cantidad (Ecuador, El Salvador, Guyana, Nicaragua, Perú, República Dominicana, Surinam) es la que conoce la proporción de sitios de recolección de muestras que participan en el sistema actual de referencia de muestras.

A su vez, son seis los países (35%) (Colombia, México, Nicaragua, Paraguay, Perú, República Dominicana) que utilizan algún sistema (como etiquetas con códigos de barra y escaneo con registro de fecha/hora/nombre en cada paso) durante el proceso de derivación.

Son cuatro los países (Chile, Ecuador, Guyana, República Dominicana) que recolectan información respecto del número de muestras derivadas, de envíos realizados, de muestras remitidas para las que se devolvió un resultado.

Innovación

Como puede observarse en las Figuras 23, 24 y 25, el presupuesto limitado, la falta de infraestructura/bioseguridad en los laboratorios y el recurso humano limitado, fueron en general los principales motivos o dificultades para implementar o expandir el empleo de técnicas rápidas (Xpert MTB/RIF, LPA, ICL), el uso de BACTEC MGIT 960/320 y el acceso a la PS universal para todos los enfermos de TB.

Además, en el uso del BACTEC MGIT 960/320 las demoras burocráticas en los procesos de adquisición/importación contribuyeron en forma importante a las dificultades para implementar este método.

Figura 23. Razones o causas que demoraron la implementación de pruebas rápidas (Xpert MTB/RIF, LPA, ICL) en las RNLTB. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

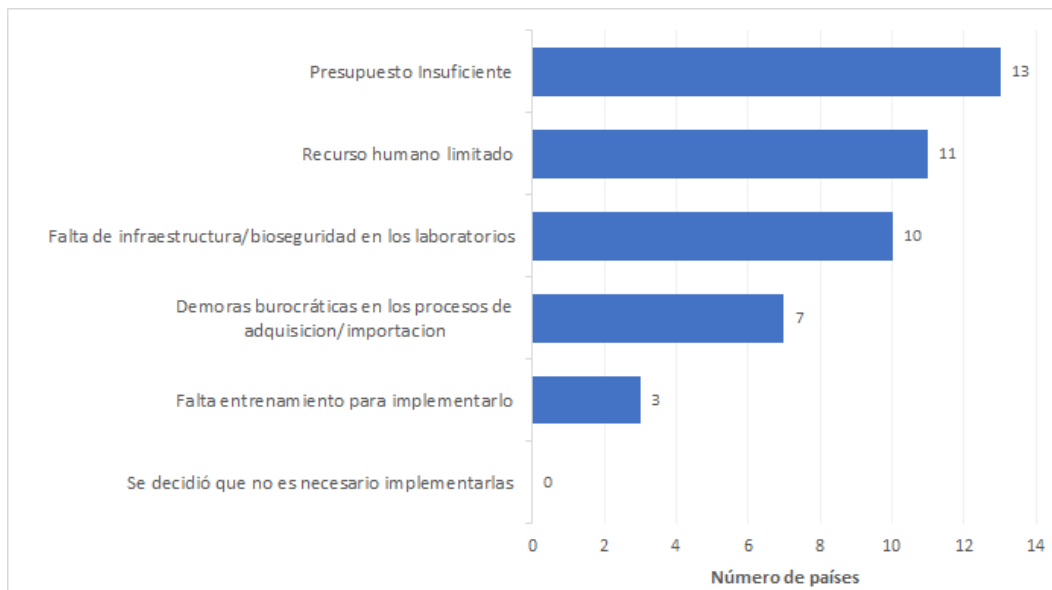


Figura 24. Razones o causas para demorar la implementación del BACTEC MGIT 960/320 en las RNLTB. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

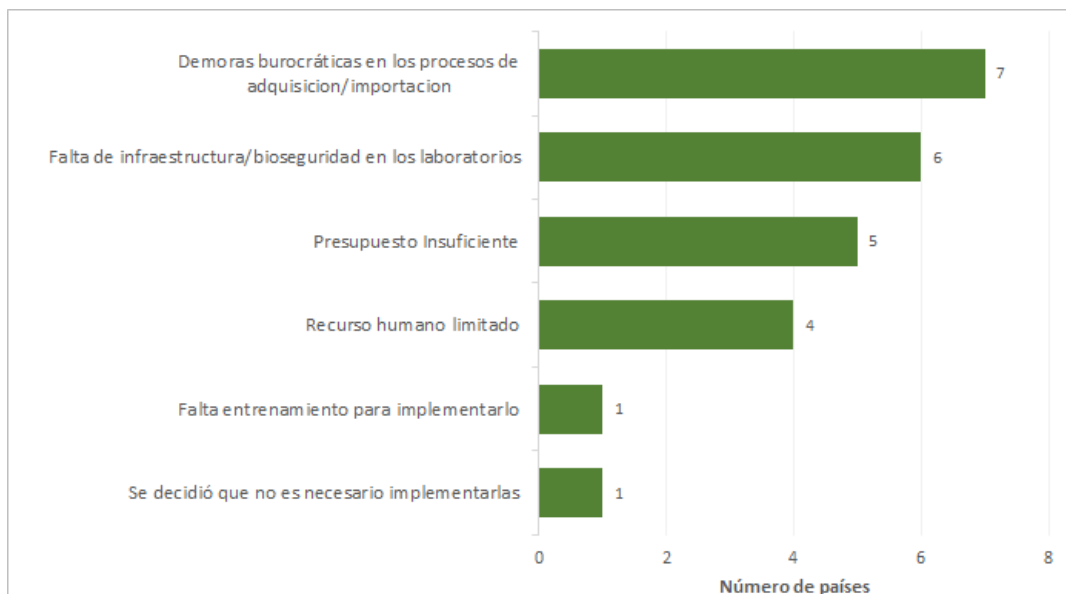
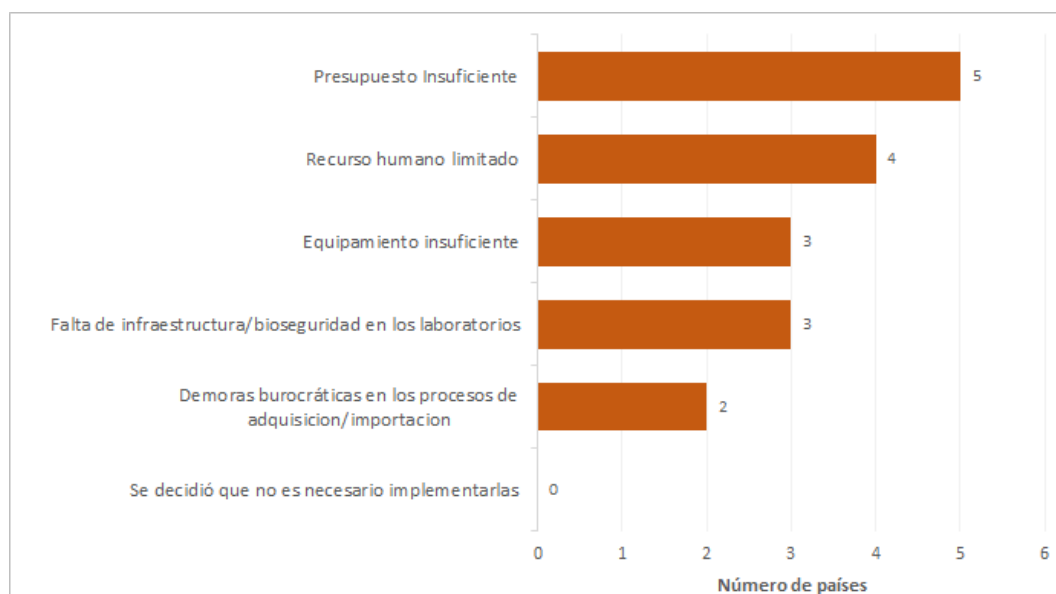


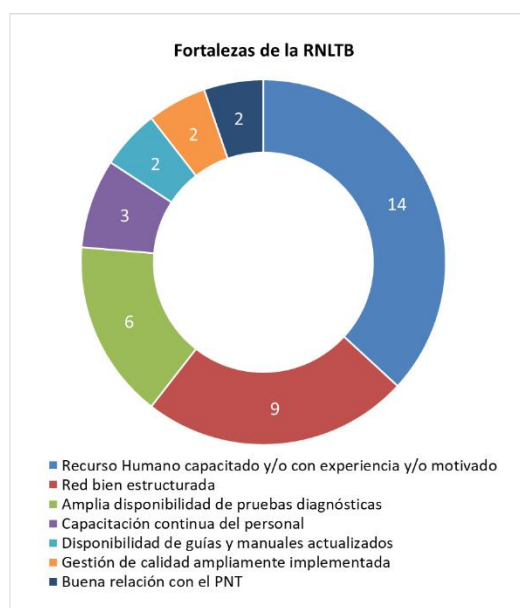
Figura 25. Razones o causas que dificultan el acceso a la Prueba de Sensibilidad (PS) universal a todos los enfermos de TB. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.

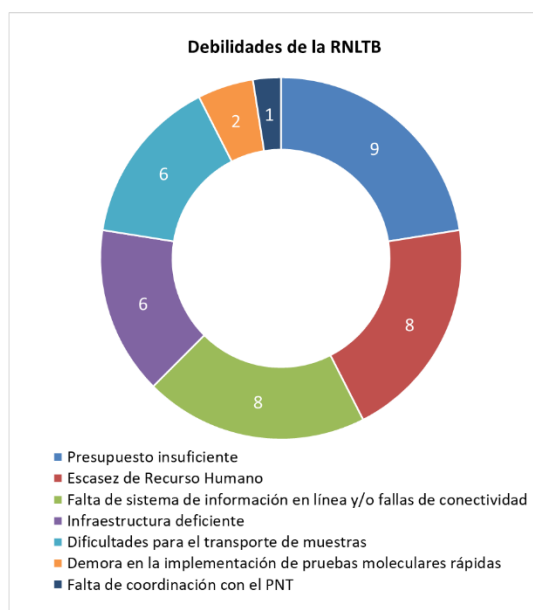


Fortalezas y debilidades de las RNLTB

En la Figura 26 se observa la distribución absoluta de las fortalezas y debilidades reportadas por las RNLTB.

Figura 26. Distribución absoluta de los países según fortalezas y debilidades de las RNLTB. Redes de Laboratorios de Tuberculosis. Región de las Américas, 2020.





En las Tablas 32 y 33 se pueden observar las principales fortalezas y debilidades de las RNLTB reportadas por cada país.

Tabla 32. Tres principales fortalezas de las RNLTB reportadas por los países. Región de las Américas, 2020.

PAÍS	FORTALEZA						
	Recurso humano capacitado y/o con experiencia y/o motivado	Red bien estructurada	Gestión de calidad ampliamente implementada	Amplia disponibilidad de pruebas diagnósticas	Capacitación continua del personal	Buena relación con el PNT	Disponibilidad de guías y manuales actualizados
Argentina	X	X				X	
Bolivia	X	X					
Colombia	X	X		X			
Chile	X	X		X			
Ecuador	X			X	X		
El Salvador	X	X					
Guatemala	X	X		X			
Guyana	X						
Haití	X	X					
Honduras		X					X
México	X		X				
Nicaragua		X			X		
Paraguay	X						
Perú			X	X	X		

R. Dominicana	X			X			X
Surinam	X						
Venezuela	X					X	

Aunque se preguntó por las tres principales fortalezas de las RNLTB, algunos países refirieron solo dos y otros más de tres; en este último caso se consideraron las primeras tres fortalezas. Otras de las tres fortalezas no mencionadas en la tabla son: continuidad en las visitas periódicas (Nicaragua), buena comunicación entre los laboratorios (Bolivia), recepción de subvenciones (El Salvador), voluntad política (Guyana y Paraguay), disponibilidad de información en tiempo real (Haití), colaboración con el LSN (Surinam), sistema de información *online* (Argentina), amplia extensión y descentralización del diagnóstico por pruebas rápidas (Colombia y Ecuador).

Tabla 33. Tres principales debilidades de las RNLTB reportadas por los países. Región de las Américas, 2020.

PAÍS	DEBILIDADES						
	Presupuesto insuficiente	Demora en la implementación de pruebas moleculares rápidas	Infraestructura deficiente	Falta de coordinación con el PNT	Falta de sistema de información en línea y/o fallas de conectividad	Escasez de RH	Dificultades para el transporte de muestras
Argentina	X	X	X				
Bolivia	X			X			
Colombia					X		X
Chile		X			X		
Ecuador			X		X		X
El Salvador			X		X	X	
Guatemala					X	X	X
Guyana						X	
Haití	X					X	X
Honduras	X		X			X	
México	X					X	
Nicaragua					X		X
Paraguay	X				X		X
Perú			X			X	
R. Dominicana	X				X		
Surinam	X						
Venezuela	X		X			X	

Otras de las principales debilidades expresadas por los representantes de los países fueron: dificultades en los procedimientos de compras (Guyana), falta de plan de mantenimiento de equipos (República Dominicana), falta de planes en general (Surinam), falta de entrenamiento del recurso humano (Surinam), regiones con poco acceso a algoritmos diagnósticos (Colombia), problemas de logística (Haití). Hay países que mencionaron más de tres debilidades, como Argentina, con relación a la falta de reconocimiento de la gestión de la red provincial de laboratorios de TB dentro de la estructura organizativa del laboratorio, o dificultades en el sistema de referencia de muestras (Honduras, Argentina), o falta de compromiso político (Bolivia).

La escasez de recursos humanos fue mencionada por casi todos países como debilidad (incluida Argentina). Al referirse a escasez del recurso humano (tanto para trabajo de laboratorio como para tareas administrativas), se expresan varios motivos: jubilación del personal, parte del recurso humano se destinó al área de COVID, falta de entrenamiento del personal y/o alto recambio del mismo.

Discusión

El presente estudio estuvo destinado a actualizar la información sobre estructura y funcionamiento de las RNLTB de la región, en relación al último estudio que fue efectuado en 2017, e identificar las fortalezas y debilidades de las redes, de manera de determinar sus necesidades, con el fin de fortalecer la capacidad diagnóstica, en el marco de la estrategia Fin de la TB.

Se incorporó por primera vez información del sistema de referencia de muestras, clave en el acceso al diagnóstico oportuno, y el uso de plataformas múltiples para mejorar la optimización de los sistemas diagnósticos disponibles. Algunos resultados van a poder compararse con los obtenidos en la encuesta de 2017, en la cual se recogió información del año 2016, pero la mayoría de los nuevos indicadores propuestos para dar seguimiento a los objetivos de la Estrategia Fin de la TB serán analizados por primera vez. Las redes de laboratorios de TB se organizan en tres niveles estructurales: central, intermedio y local. Los países pequeños pueden tener un nivel menos y los países grandes, un nivel más. Puede existir un nivel adicional, periférico, que corresponde a centros para recolección de muestras, con o sin procesamiento preliminar. En la mayoría de las RNLTB de los países incluidos en este estudio, las actividades desarrolladas por los laboratorios intermedios están vinculadas

fundamentalmente a realización de Xpert MTB/RIF, diagnóstico por BK y cultivo, control de calidad, recepción y análisis de información, capacitación y realización de visitas técnicas. Sólo en el 41% de los países los equipos GeneXpert están localizados en los laboratorios de nivel local, a pesar de que esta prueba está recomendada para el nivel periférico. Esto puede deberse a la escasa disponibilidad de equipos, los cuales, en principio, se destinan a los laboratorios de nivel intermedio con capacidad operativa de recibir derivaciones de otros laboratorios.

Uno de los pilares de la Estrategia Fin de la TB consiste en políticas audaces y sistemas de apoyo, para lo cual es esencial la elaboración de un Plan Estratégico Nacional y un plan de actividades para la RNLTB, consensuado con el PNT y articulado con otras organizaciones, comunidades o instituciones de salud pública y privada, de manera de generar el compromiso político necesario para la asignación de recursos. Hay países que aún no poseen un plan de actividades para la RNLTB escrito y acordado con el PNT, en el marco del Plan Estratégico Nacional. Además, existen países que no poseen un responsable de la RNLTB, que es de vital importancia para efectuar el gerenciamiento y es crítico para el trabajo coordinado con los laboratorios, así como con el PNT.

Respecto al estudio de 2016, en 2020 se observó un incremento de casi el doble en la proporción de países que utilizan microscopía de fluorescencia con lámpara LED, pasando dicho valor de un 35% en 2016 a un 65% en 2020. También, en relación a 2016, en 2020 disminuyó la proporción de países que utilizan medio Löwestein Jensen (LJ) y Stonebrink, en 7.6 y 7.4 puntos porcentuales, respectivamente. La proporción de países que utilizan métodos automatizados de cultivo se mantuvo estable en un 70%, lo cual era de esperar ya que en la mayoría de ellos se priorizó la implementación de Xpert. Lo que llama la atención es que se observó un aumento en 8.8 puntos porcentuales respecto a 2016 en la proporción de países que emplean el medio Ogawa (método Kudoh), ya que son métodos de cultivo menos sensibles que el de LJ y el medio líquido.

La Estrategia Fin de la TB tiene como objetivo bajar la tasa de incidencia de TB en un 90% entre 2015 y 2035 y las muertes debidas a TB en un 95%. El componente laboratorio tiene vital importancia para alcanzar esos logros ya que dos de los pilares en los cuales se basa la estrategia, son el diagnóstico precoz y la realización de la PS a todo caso de TB detectado. El número de equipos para realizar la prueba rápida Xpert MTB/RIF se incrementó notablemente entre 2016 y 2020; los equipos se multiplicaron entre 1.5 y más de 35 veces en los 14 países de los que se tiene esa información en ambos períodos de estudio,

solo Venezuela continuó teniendo dos equipos, al igual que en 2016. En 2016, únicamente Perú refirió no disponer de ningún equipo; en 2020 reportó 46. También se observó un aumento en el número de laboratorios que contaban con equipos Xpert; el promedio de laboratorios y su rango variaron de 8.9 (0-49) en 2016 a 24 (2-63) en 2020. La extensión en la implementación de la prueba rápida es muy alentadora en relación a los objetivos de la Estrategia Fin de la TB que recomienda que los diagnósticos rápidos de TB deben estar disponibles para todas las personas con signos o síntomas de TB y que a todos los pacientes con TB confirmada bacteriológicamente se les debe realizar PS a fármacos antituberculosis al menos para R.

Al intentar estimar el porcentaje de utilización de la prueba Xpert MTB/RIF (por comparación de la capacidad anual de los sistemas con el número de muestras analizadas por este método), 41% de los países no contaron con uno o más de los datos necesarios para realizar dicha estimación, mientras que, en el 59% restante, la cantidad de pruebas realizadas resultó muy inferior a la capacidad de los equipos (mín: 3,3% en Argentina; máx: 23,3% en Chile). Esta baja utilización de los equipos en general estaría vinculada a que no existe la cantidad necesaria de cartuchos debido al presupuesto insuficiente de las redes y a que no tienen capacidad económica para aprovechar todos los módulos. Esto implica que algunos países utilizan algoritmos que establecen la realización de las pruebas rápidas moleculares para grupos priorizados, hasta que puedan implementarlas como pruebas universales.

Si bien hubo una expansión de los laboratorios que realizan Xpert MTB/RIF y de los equipos disponibles, su baja utilización hace que aún la BK sea el primer método diagnóstico en la mayoría de las RNLTB; esto lleva a que en cualquier planificación de las RNLTB se deban tener en cuenta estrategias para la transición hacia el diagnóstico por métodos rápidos, como prueba inicial.

Sólo en el 41% de los países, los equipos GeneXpert poseen un uso exclusivo para TB; en el resto, la plataforma es optimizada para el diagnóstico principalmente de COVID-19 y VIH, aunque también para hepatitis, clamidias, micoplasmas y otras infecciones de transmisión sexual.

La Estrategia Fin de la TB establece como uno de los componentes básicos al acceso universal a las PS, estableciéndose como meta para el 2020 que el 100% de los casos notificados confirmados bacteriológicamente deberán tener al menos PS a R. En este estudio, la proporción de PS realizada a los casos notificados confirmados bacteriológicamente estuvo en el rango del 1,3%-69% en 10 países.

Entre los objetivos de todo PNT, bajo la Estrategia Fin de la TB, está el de alcanzar el acceso universal a la atención de alta calidad para todos los pacientes con TB con la meta de terminar la epidemia de TB como problema de salud pública para el 2035. Asegurar la detección temprana de casos mediante pruebas bacteriológicas de calidad garantizada sigue siendo el paso necesario para la curación. Por lo tanto, una RNLTB que brinde diagnósticos con un alto grado de calidad es fundamental para la eliminación de la enfermedad. Disponer de directrices en guías o manuales es esencial para gestionar la calidad en los laboratorios. El 35% de los países aún no dispone de manuales para la gestión de la calidad.

Las guías técnicas para el desarrollo de las diferentes pruebas de laboratorio son de utilidad como referencia y orientación a los países y brindan las directrices y estándares para su adecuada ejecución. En este aspecto, aún existen países que no disponen de manuales de BK, cultivo, PS o Xpert MTB/RIF.

En general, todos los LRN disponen de POE de las técnicas diagnósticas, pero en algunos países, aún no están implementados en todos los laboratorios de nivel intermedio o local. Estas diferencias se incrementan en relación a los POE de bioseguridad, ya que no están disponibles tanto en los LRN de seis países, como en los laboratorios de nivel intermedio de 10 países y en los de nivel local de 11 países.

Los LRN de sólo cuatro países han logrado su acreditación de acuerdo al estándar ISO 15 189 o 17 025 y los mismos cuatro lograron certificar alguna técnica.

La evaluación externa de la calidad de la BK está implementada en las RNLTB de todos los países, al menos con una de las modalidades recomendadas; sin embargo, el 76% de los países lograron concretarla durante 2020, y el 54% presentó coberturas inferiores al 60%, hallazgos similares a lo observado en 2016. Cada método tiene distintas ventajas y desventajas, así como diferentes requerimientos de recursos. No obstante, es aconsejable desarrollar un plan de expansión del programa de EEC, de manera de incrementar la cobertura, ya que no ha mejorado respecto a 2016. El 60% de los países no tiene implementado el envío de paneles de BK, modalidad que a pesar de que no permite evaluar la calidad del trabajo de rutina, sino sólo la de la lectura, es útil para evaluar la calidad de gran número de servicios respecto a la modalidad de relectura, lo cual podría contribuir a incrementar la cobertura en las redes de la región.

La calidad de los medios de cultivo fue analizada sólo por el 47% de los países durante 2020, en general con buenas coberturas de laboratorios evaluados y con calidad aceptable en la mayoría de los laboratorios de la red.

Por otra parte, la EEC de las PS se implementó sólo en el 59% de los países en 2020. Si bien el porcentaje de sitios que realizan PS que han demostrado competencia en el control de calidad externo fue del 83-100%, hay que destacar que en los países que disponen, además del LRN, de otros laboratorios de PS, la cobertura no superó el 30%. Sólo el 30% de los países realiza la EEC de los LPA, aunque la mayoría (82%) implementa la EEC de la prueba Xpert MTB/RIF.

El monitoreo periódico de la calidad a través de los indicadores de desempeño calculados por los laboratorios en el proceso de control de calidad interno permite detectar procedimientos técnicos que se apartan de la norma, que pueden afectar la calidad de la BK, cultivo, PS, etc. y, por consiguiente, la calidad diagnóstica en la red. Es también un insumo fundamental para la planificación de las visitas técnicas, la capacitación o la adquisición de recursos. El 76% de los países utiliza alguno de los indicadores de desempeño para la evaluación de la BK y el cultivo; sin embargo, una baja proporción lo tiene implementado para la PS (12%), y Xpert MTB/RIF (50%) y ninguno para LPA. En relación al porcentaje de contaminación del cultivo, si bien es utilizado por laboratorios de las redes nacionales, este dato no es conocido por todos los LRN, ya que no se recopila sistemáticamente a nivel central en todos los países de la región.

El indicador de tiempo de respuesta para las pruebas diagnósticas es evaluado sólo en el 30% de los países y, además, el valor de este indicador no es recuperado sistemáticamente por todos los LRN. El seguimiento del tiempo de emisión de los resultados permite que algunos procedimientos de laboratorio puedan ser optimizados (por ejemplo, el empleo apropiado de los métodos moleculares rápidos, de cultivo rápido y la eliminación de demoras injustificables). Por otro lado, ayuda a identificar desafíos relacionados con los algoritmos del PNT y asociados con el flujo de trabajo de cada laboratorio, sistemas de información y sistemas de informes, con el objetivo de mejorar el diagnóstico, el manejo clínico y el tratamiento del paciente.

Un importante porcentaje de países no cuenta con un sistema de información implementado en la RNLTB, que permita gestionar la información del laboratorio en forma eficiente y oportuna. Sólo el 47% de los países tiene un sistema de información en línea, aunque se incrementó respecto a 2016. El 12% de los países posee un sistema de informes

electrónicos desde los equipos GeneXpert para la notificación en tiempo real de los resultados; este bajo porcentaje limita la optimización del ensayo Xpert MTB / RIF para el diagnóstico de TB, de tal forma que facilite a los médicos tomar decisiones oportunas sobre el tratamiento de los pacientes con TB.

El análisis de la información operativa es fundamental para la evaluación de la calidad de la localización y confirmación bacteriológica de los casos. En las redes de las Américas, si bien la mayoría de los países recolecta la información, aún existen diferentes sistemas, desde registros en papel, registros electrónicos en Excel, a plataformas web para el registro de información en línea, y no se lograron mayores avances desde 2016. Las fuentes de información tienen diversas estructuras, por lo tanto, los tiempos de envío, recepción, consolidación y análisis, pueden generar demoras al momento de consolidar toda la información del país.

Para el análisis de la información e indicadores, es crítico obtener datos de calidad, por lo tanto, es fundamental disponer de altas coberturas en la notificación. Hay un 30% de los países que poseen coberturas inferiores al 50%, mientras que otros la desconocen.

Los sistemas de referencia de muestra juegan un rol esencial, ya que pueden aumentar de manera eficiente el acceso a los diagnósticos en áreas donde las pruebas no están disponibles, prevenir la necesidad y los costos asociados al traslado de pacientes y conducir a la equidad en el acceso a la salud. Un sistema robusto de referencia de muestras puede ser más rentable que colocar personal y adquisición y mantenimiento de equipos para realizar pruebas en niveles inferiores. Para remitir las muestras de forma fiable, se necesita un sistema que no solo incluya los mecanismos de transporte de muestras necesarios para hacerlo de forma segura, sino también logística, reporte de resultados, personal capacitado, manejo de datos, monitoreo y evaluación, un marco de políticas, POE, un plan integral con financiación suficiente y gobernanza adecuada. Sólo el 24% de los países cuenta con un plan estratégico nacional integral de laboratorio que incluye, como uno de sus componentes, al sistema de referencia de muestra.

En un país pueden existir diferentes mecanismos de referencia de muestras y muchas veces no son conocidos por los LRN/coordinación de red, lo cual puede conducir a ineficiencias, duplicaciones y gastos innecesarios en la remisión de muestras. La constitución de un grupo técnico para la coordinación del sistema de referencia, puede aumentar la eficiencia y armonizar o integrar los diversos sistemas. En sistemas complejos, puede ser necesario crear equipos locales o regionales que puedan interactuar con las

personas focales en cada establecimiento. Sólo en el 17% de los países existe en el Ministerio o Secretaría de Salud un grupo de trabajo técnico que es responsable de los problemas relacionados con la derivación de muestras, mientras que en el 40% existe una persona de contacto como responsable en la RNLTB. Los sistemas de referencia de muestras no solo están en el MinSal, sino también en otros sistemas como el penitenciario, policial y militar.

La confidencialidad de la información del paciente debe mantenerse durante todo el proceso de derivación de muestras, desde su recogida y transporte, hasta la devolución. El 65% y 75% de los países posee políticas y procedimientos nacionales que rigen la seguridad de datos de laboratorio y confidencialidad de los datos de los pacientes.

El mapeo de los sistemas de referencia de muestras puede facilitarse mediante el uso del sistema de información geográfica (GIS). Hay programas de software disponibles que pueden utilizar estos insumos para racionalizar y optimizar los sistemas. En muy pocos países está disponible esta información geográfica.

Sólo el 40% de los países posee una estructura definida del sistema de referencia de muestras, y el 30%-40% posee un responsable del sistema de derivación de muestras a nivel central e intermedio, respectivamente. El tipo o modo de transporte es variado, estando a cargo principalmente de trabajadores de salud de los establecimientos y/o correo privado y/o mensajería.

Si bien en el 82% de los países existe una guía de laboratorio disponible con información sobre los POE para transporte, embalaje, tránsito y tiempos de respuesta, sólo el 65% de los países informó que el personal de laboratorio está capacitado en esos contenidos.

En el 65% de los países los formularios de solicitud de diagnóstico de TB están estandarizados para todas las pruebas y se utilizan en todos los niveles. Respecto al uso de un embalaje triple para los transportes de muestras a nivel internacional, la mayoría de los países lo utilizan, mientras que a nivel local muy pocos lo hacen.

Para la devolución de resultados, una gran proporción de los países utiliza el formato papel y/o electrónico; es una debilidad que un 30% aún no utiliza la entrega electrónica.

La mayoría de los países no posee un sistema que permita el seguimiento de la muestra desde el laboratorio derivador al laboratorio de pruebas y el seguimiento de entrega de resultados, calidad de las muestras, rechazos o resultados faltantes; no recopilan información respecto del tiempo de respuesta transcurrido desde la recolección hasta la

entrega de resultados, y del número de muestras derivadas y muestras remitidas para las que se devolvió el resultado. El seguimiento y la evaluación del sistema de referencia de muestra es esencial para examinar el rendimiento del sistema y debe contemplar el monitoreo de los indicadores de desempeño. El monitoreo facilita la detección de problemas y permite iniciar acciones correctivas, de manera de garantizar que las muestras lleguen a los sitios de prueba oportunamente, y los resultados se entreguen con rapidez.

Existen experiencias en países como Indonesia, Bangladesh y Nigeria, en los cuales, efectuando intervenciones en el sistema de referencia de muestras, mejoró el acceso al diagnóstico, la optimización del uso de las pruebas rápidas (Xpert), y se redujo el tiempo de respuesta de los resultados, permitiendo a los médicos tomar decisiones oportunas en cuanto al tratamiento de los pacientes, sobre todo cuando la prueba no está ampliamente disponible.

Entre las dificultades para implementar o expandir las técnicas rápidas (Xpert MTB/RIF, LPA, ICL), el uso de BACTEC MGIT 960/320 y el acceso a la PS universal para todos los enfermos de TB, las principales barreras continúan siendo las mismas que en 2016: el presupuesto limitado, la falta de infraestructura/bioseguridad en los laboratorios y el recurso humano limitado. Además, en el uso del BACTEC MGIT 960/320 las demoras burocráticas en los procesos de adquisición/importación contribuyeron en forma importante a las dificultades para implementar este método.

Las principales fortalezas de las RNLTB reportadas por los países fueron: la capacitación, experiencia y el compromiso del recurso humano, red de laboratorios estructurada y organizada, y amplia disponibilidad de técnicas diagnósticas.

Las principales debilidades de las RNLTB informadas por los países y que aún permanecen vigentes en relación con el estudio efectuado en 2017, están vinculadas directamente al diseño e implementación de políticas de salud de los gobiernos y fueron: presupuesto insuficiente, deficiencia en recurso humano en cantidad y/o formación, deficiencia en la infraestructura de los laboratorios, y un sistema de información ineficiente. Superar estas barreras es una proeza difícil, pero es el desafío futuro, para mejorar el acceso a la salud, la equidad y la calidad de los servicios.

Las políticas de salud orientadas a lograr una mayor equidad tienen la complejidad de darse en un escenario donde intervienen la historia, la cultura, la política, la economía y los fundamentos sociales de los contextos en los que se aplican. Si consideramos esta totalidad compleja y su interdependencia, para alcanzar beneficios significativos en salud se

requerirá no solo la modificación de la perspectiva actual de las políticas sanitarias y de los sistemas y servicios de salud, sino también de los sistemas de protecciones sociales de carácter universal, así como enfrentar el desafío de nuevas formas de gobernanza en el Estado y la sociedad, temas que trascienden al sector de la salud.

Conclusiones

Este estudio es un insumo valioso para diseñar un plan de mejoras en las áreas priorizadas que se identificaron durante el presente diagnóstico situacional y que permitirá el fortalecimiento de las RNLTB de la región de las Américas.

Respecto al estudio de 2016, en 2020 se observó un incremento de casi el doble en la proporción de países que utilizan microscopía de fluorescencia con lámpara LED, una disminución de la proporción de países que utilizan medio LJ y Stonebrink, y se mantuvo estable la proporción de países que utilizan métodos automatizados.

Se incrementó el número de equipos GeneXpert y el número de laboratorios que cuentan con estos equipos; sin embargo, la utilización de los equipos fue baja y su descentralización, en algunos países, fue escasa.

Si comparamos 2020 con respecto a 2016, el incremento de la implementación de medios líquidos con lectura automatizada para PS a fármacos fue del 120%, el aumento en la ejecución de Xpert MTB/RIF fue del 71% y el de la utilización de ICL para identificación del Complejo *M. tuberculosis* del 17%; la disponibilidad de LPAs aumentó un 120%.

La proporción de PS realizada a los casos notificados confirmados bacteriológicamente estuvo en el rango del 1,3%-69% en 10 países, valores que distan de la cobertura universal.

El 35% de los países aún no dispone de manuales para la gestión de la calidad y existen países que no disponen de manuales de BK, cultivo, PS o Xpert MTB/RIF.

Los LRN de solo cuatro países han logrado su acreditación de acuerdo al estándar ISO 15 189 o 17 025 y los mismos cuatro, lograron certificar alguna técnica.

La evaluación externa de la calidad de la BK está implementada en las RNLTB de todos los países, al menos con una de las modalidades recomendadas; sin embargo, el 76% de los países lograron concretarla durante 2020, y el 54% presentó coberturas inferiores al 60%, hallazgos similares a lo observado en 2016.

La calidad de los medios de cultivo fue analizada sólo por el 47% de los países durante 2020, en general con buenas coberturas de laboratorios evaluados y con calidad aceptable en la mayoría de los laboratorios de la red. Por otra parte, la EEC de las PS se implementó sólo en el 59% de los países en 2020.

El 76% de los países utiliza alguno de los indicadores de desempeño para la evaluación de la BK y el cultivo; sin embargo, una baja proporción lo tiene implementado para la PS (12%), y Xpert MTB/RIF (50%) y ninguno para LPA.

Un importante porcentaje (53%) de países no cuenta con un sistema de información *online* implementado en la RNLTB, que permita gestionar la información del laboratorio en forma eficiente y oportuna.

La mayoría de los países recolecta la información operativa de las redes, pero coexisten diferentes sistemas, desde registros en papel, registros electrónicos en Excel, a plataformas web para el registro de información en línea, y no se lograron mayores avances desde 2016.

Sólo el 24% de los países cuenta con un plan estratégico nacional integral de laboratorio que incluye, como uno de sus componentes, al sistema de referencia de muestra. En el 17% de los países existe en el Ministerio o Secretaría de Salud un grupo de trabajo técnico que es responsable de los problemas relacionados con la derivación de muestras, mientras que en el 40% existe una persona de contacto como responsable en la RNLTB.

En el 50% de los países, todos los establecimientos de salud poseen POE para la recolección, conservación y transporte de muestras, mientras que en el otro 50% sólo algunos establecimientos los tienen disponibles.

Respecto a la utilización de un embalaje triple para los transportes de muestras a nivel internacional, la mayoría de los países lo utilizan, mientras que a nivel local es poco utilizado.

Una gran proporción de los países no posee un sistema que permita el seguimiento de la muestra desde el laboratorio derivador al laboratorio de pruebas y el seguimiento de entrega de resultados, calidad de las muestras, rechazos o resultados faltantes; no recopilan información respecto del tiempo de respuesta transcurrido desde la recolección hasta la entrega de resultados, y del número de muestras derivadas y muestras remitidas para las que se devolvió el resultado.

Entre las dificultades para implementar o expandir las técnicas rápidas (Xpert MTB/RIF, LPA, ICL), el uso de BACTEC MGIT 960/320 y el acceso a la PS universal para todos los enfermos de TB, las principales barreras continúan siendo las mismas que en 2016: el presupuesto limitado, la falta de infraestructura/bioseguridad en los laboratorios y el recurso humano limitado.

Recomendaciones

Se deben tener en cuenta estrategias para la transición hacia el diagnóstico por métodos rápidos, como prueba inicial, ya que aún la BK sigue prevaleciendo como primer test diagnóstico. También es necesario lograr una mayor descentralización de la disponibilidad de test diagnósticos rápidos, fortaleciendo el nivel local.

Se debe lograr que el 100% de las RNLTB dispongan de un plan de actividades escrito y acordado con el PNT.

Se debe incrementar el rendimiento de los equipos GeneXpert para acelerar el diagnóstico de los casos, disminuyendo la transmisión de la enfermedad, y también lograr que los casos de TB diagnosticados tengan al menos una PS para R. Los países que aún realizan PS en grupos priorizados deberán hacer la transición hacia una PS a fármacos antituberculosis de carácter universal.

La totalidad de los países que emplean MGIT960/320 para la PS a fármacos antituberculosis, deberán incorporar la nueva recomendación de CC de 0.5 mg/L para R y la realización de PS con las drogas orales de segunda línea recomendadas para el tratamiento de la TB-RR/MDR.

Es esencial avanzar en la implementación de un sistema formal de gestión de la calidad, con el objetivo de lograr la acreditación de los LRN de acuerdo con estándares internacionales y, así, estos puedan brindar apoyo a los laboratorios de nivel intermedio y local para que logren también instaurarlo.

Es importante incorporar en la evaluación operativa de las redes nacionales por parte de los LRN/Coordinadores de red, la recolección y análisis sistemático de todos los indicadores de desempeño de las pruebas diagnósticas, de manera de implementar acciones de mejora continua en forma oportuna.

La constitución de un grupo técnico para la coordinación del sistema de referencia de muestras, puede aumentar la eficiencia y armonizar o integrar los diversos sistemas,

además de abordar cualquier barrera y establecer los procesos para garantizar que los recursos sean utilizados de manera eficiente. En sistemas complejos, puede ser necesario crear equipos locales o regionales que puedan interactuar con las personas focales en cada establecimiento.

Todo el personal involucrado en el circuito del sistema de referencia de muestra, desde la recolección de la misma, debe estar capacitado y sensibilizado. Los médicos deben estar capacitados sobre los requisitos de las muestras, pruebas, formularios de solicitud de pruebas. El personal del laboratorio deberá conocer los procedimientos para recolectar, etiquetar, conservar y embalar las muestras, completar formularios de referencia y organizar el transporte. Es necesario que se brinde formación adecuada en bioseguridad al personal clínico, de laboratorio y a los transportistas.

Es fundamental la sensibilización, el reconocimiento y la identificación del sistema de referencia de muestra como una barrera importante en el acceso al diagnóstico, por parte de los gestores de las redes de laboratorios y las autoridades sanitarias responsables de la toma de decisiones, de manera de considerarlo como un componente crítico en el control de la TB.

Se deberá realizar abogacía ante los gobiernos y donantes para conseguir recursos destinados a superar las principales debilidades referidas por las redes: presupuesto insuficiente, infraestructura deficiente, falta de sistema de información en línea y/o fallas de conectividad, escasez de recursos humanos y dificultades para el transporte de muestras.

Bibliografía

Garzón C. (2007). Estructura y Organización de las Redes de Laboratorio de Tuberculosis en Latinoamérica. Encuesta de Laboratorios de Tuberculosis realizada por el Programa Regional de Tuberculosis de OPS/OMS. En colaboración con Zerbini E., Latini M. and Latini O. Washington DC: OPS.

Global Laboratory Initiative (2016). GLI quick guide to TB diagnostics connectivity solutions.

Global Laboratory Initiative (2017). GLI Practical Guide to TB Laboratory Strengthening.

Global Laboratory Initiative (2017). GLI Guide to TB Specimen Referral Systems and Integrated Networks.

Global Laboratory Initiative (2018). Line probe assays for drug resistant tuberculosis detection. Interpretation and reporting guide for laboratory staff and clinicians

Global Laboratory Initiative (2019). Laboratory Safety. The handbook. Global edition

Haraka F. (2018). Impact of diagnostic test Xpert MTB/RIF® on health outcomes for tuberculosis. En: Cochrane Database of Systematic Reviews 2, pág. 1–8.

Nepotti J. (2017). Estructura y funcionamiento de las redes nacionales de laboratorios de tuberculosis en la Región de las Américas / Programa “Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de Tuberculosis en la Región de las Américas”. En colaboración con Imaz M.S., Zerbini E. and Kuszniarz G. Lima, Perú: ORAS-CONHU.

OMS (2016). Aplicación de la estrategia fin de la TB: aspectos esenciales [Implementing the end TB strategy: the essentials]. Ginebra, Suiza.: OMS.

ORAS/CONHU (2017). Guía técnica para el diagnóstico bacteriológico de la Tuberculosis. Parte 3. Pruebas de sensibilidad/ Programa “Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de Tuberculosis en la Región de las Américas” -- Lima: ORAS – CONHU.

ORAS/CONHU (2018). Manual de algoritmos para el diagnóstico de tuberculosis/Programa “Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de Tuberculosis en la Región de las Américas” -- Lima: ORAS – CONHU.

ORAS/CONHU (2019). Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte 4: manual de procedimientos de evaluación externa de calidad de los métodos bacteriológicos aplicados al diagnóstico y control de tratamiento de tuberculosis/ Programa “Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de Tuberculosis en la Región de las Américas” -- Lima: ORAS – CONHU.

Rojano B. (2019). Curving Tuberculosis: Current Trends and Future Needs. En: *Annals of Global Health* 85(1) (5), pág. 1–7. Disponible en línea en <https://annalsofglobalhealth.org/articles/10.5334/aogh.2415/>, Última comprobación el 28/01/2021.

Sequeira de Latini M. D. (2014). Estructura y Organización de las Redes de Laboratorio de Tuberculosis en la Región de las Américas -2010-2011. En colaboración con Imaz M.S. and Zerbini E. Santa Fe, Argentina: INER Coni.

WHO (2015). Implementing the end TB strategy: the essentials. 1.Tuberculosis - prevention and control. 2.National Health Programs. 3.Research. Geneva, World Health Organization.

WHO (2016). Framework of indicators and targets for laboratory strengthening under the End TB Strategy. Geneva, Switzerland.

WHO (2018). Technical Report on critical concentrations for drug susceptibility testing of medicines used in the treatment of drug-resistant tuberculosis. Geneva: World Health Organization; (WHO/CDS/TB/2018.5).

WHO (2020). Molecular assays intended as initial tests for the diagnosis of pulmonary and extrapulmonary TB and rifampicin resistance in adults and children: rapid communication. Policy update. Geneva: World Health Organization.

WHO (2021). Global tuberculosis report 2021. Geneva.

WHO (2021). Technical report on critical concentrations for drug susceptibility testing of isoniazid and the rifamycins (rifampicin, rifabutin and rifapentine). Geneva: World Health Organization.

WHO (2021). Update on the use of nucleic acid amplification tests to detect TB and drug-resistant TB: rapid communication. Geneva: World Health Organization.

WHO (2021). Consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: diagnosis - rapid diagnostics for tuberculosis detection, 2021 update. Geneva: World Health Organization.

WHO (2021). Operational handbook on tuberculosis. Module 3: diagnosis - rapid diagnostics for tuberculosis detection, 2021 update. Geneva: World Health Organization.