



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

RESOLUCION MINISTERIAL NO. 277

POR CUANTO: La Ley 41, de 13 de julio de 1983, Ley de Salud Pública, en su Capítulo III artículo 60, establece que el Ministerio de Salud Pública, elabora, organiza y controla los planes, programas y campañas higiénico-epidemiológicos, destinados a la prevención, control y erradicación de las enfermedades que afectan la salud humana, los que se ejecutan por las unidades del Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: El Acuerdo No. 2840 para el control administrativo, de 25 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, aprobó en su disposición segunda, entre las funciones y atribuciones específicas del Ministerio de Salud Pública, en su numeral 1, ejercer el control y la vigilancia epidemiológicas de las enfermedades y sus factores de riesgo.

POR CUANTO: En estos momentos el país se encuentra inmerso en un proceso de institucionalización, por lo que el Ministerio de Salud Pública cumpliendo con las bases normativas que conforman el conjunto de acciones de prevención y control de enfermedades transmisibles, ha confeccionado las Guías, Manuales, Programas y otros Instrumentos Normativos y Metodológicos que deben ser implementados.

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 46 de 17 de mayo de de 2000, ratifica el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS y aprueba y pone en vigor el nuevo MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS.

POR CUANTO: Es en este contexto en el cual se ha desarrollado el proceso de fortalecimiento del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNCT), con la necesidad de profundizar en el enfrentamiento de los determinantes de la TB y su enfoque social, de reforzar la integralidad dentro del Sistema Nacional de Salud, así como de la intersectorialidad, de modo que se corresponda con la situación actual de la enfermedad en vías de su eliminación como problema de salud pública, pues la tuberculosis, a

pesar de los avances, constituye aún un serio problema de salud, es la segunda causa mundial de mortalidad producida por un agente infeccioso, después del Sida.

POR CUANTO: Es necesario actualizar el PROGRAMA NACIONAL Y LAS NORMAS DE PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS, y consecuentemente dejar sin efecto la Resolución Ministerial No. 46 de 15 de mayo de 2000.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas en el Numeral 4 Apartado Tercero del Acuerdo 2817 del 25 de noviembre de 1994 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros:

RESUELVO

PRIMERO: Actualizar el PROGRAMA NACIONAL Y LAS NORMAS DE PROCEDIMIENTO PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS que aparece en el documento Anexo y formará parte de la presente.

Programa Nacional y Normas de procedimiento para la Prevención y Control de la Tuberculosis

Introducción

Eliminación de la Tuberculosis como Problema de Salud Pública

El Ministerio de Salud Pública, como uno de los organismos centrales del estado ha llevado a cabo un conjunto de transformaciones necesarias para garantizar el cumplimiento de los retos que tiene el sistema de salud: de hacerse eficiente, sostenible, con servicios de óptima calidad; continuar elevando el estado de salud y participar en las políticas integrales; de afrontar las necesidades de la población y en particular de los grupos vulnerables y zonas de alto riesgo.

Es en este contexto en el cual se ha desarrollado el proceso de fortalecimiento del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNCT), con la necesidad de profundizar en el enfrentamiento de los determinantes de la TB y su enfoque social, de reforzar la integralidad dentro del Sistema Nacional de Salud, así como de la

intersectorialidad, de modo que se corresponda con la situación actual de la enfermedad en vías de su eliminación como problema de salud pública.

A lo largo de la evolución al PNCT se han ido incorporando paulatinamente cambios con el objetivo de encaminar acciones dirigidas a la eliminación de la enfermedad, y en los últimos años, teniendo en cuenta la experiencia adquirida en las acciones de fortalecimiento, el resultado de las investigaciones operacionales realizadas por el Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí (IPK) y las actualizaciones de las guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se plantean las siguientes recomendaciones:

1. Dos grupos vulnerables para la tuberculosis comprometen los indicadores del PNCT: uno, la coinfección con el VIH y el otro, el de las instituciones cerradas, donde aún no se logran los resultados esperados en el control de la tuberculosis, por lo que requieren atención priorizada especial.
2. Incorporación de los cambios necesarios en función del resultado de las investigaciones, priorizando lo siguiente:
 - a. Reforzar la necesidad del enfoque social de las acciones del programa y del aseguramiento de la calidad de todos los procesos
 - b. En la detección de casos, pasar del SR+14 a SR+21 días, con lo cual se disminuye la carga de los laboratorios sin perder la efectividad del diagnóstico, aumentando el rendimiento.
 - c. Modificaciones en el trabajo del laboratorio tales como:
 - Garantía del cultivo para el estudio de la susceptibilidad y resistencia a todo caso de fracaso, recaída y abandono.
 - Incorporación del cultivo líquido a los casos de TB-VIH en el Laboratorio de Referencia del IPK.
 - Ampliación de las pruebas de resistencia a todos los cultivos positivos con al menos 10 colonias.
 - Investigación de los patrones genéticos de las cepas en etapa de eliminación.

- Incorporación de las técnicas rápidas de cultivo y en la tipificación de las tiras rápidas para sustituir las pruebas de Niacina y Catalasa por su toxicidad.
 - Incorporar al control de calidad el rechequeo a ciegas y el panel de láminas, y el control de calidad en parámetros de cultivo (indicadores de contaminación y aporte al diagnóstico).
3. Incorporar el esquema completo de tratamiento en todas las formas de la TB y pasar la segunda fase de los casos nuevos a la frecuencia de 3 veces por semana hasta completar 48 dosis.
 4. Incorporar el nuevo enfoque de la Coinfección TB/VIH/sida.
 5. Incorporar el esquema individualizado de tratamiento a los casos de tuberculosis MDR y XDR.
 6. Incorporar el resultado de la Cohorte de casos con frecuencia trimestral.

A continuación se presentan los capítulos fundamentales del programa y se detallan las normas y procedimientos a desarrollar para el buen desempeño del programa.

Capítulo 1. La tuberculosis. Estado actual en el contexto mundial y nacional

La tuberculosis es causada por *Mycobacterium tuberculosis*, una bacteria que casi siempre afecta a los pulmones. La afección es curable y prevenible.

La infección se transmite de persona a persona a través del aire. Cuando un enfermo de tuberculosis pulmonar tose, estomuda o escupe, expulsa bacilos tuberculosos al aire. Basta con que una persona inhale unos pocos bacilos para quedar infectada.

Se calcula que una tercera parte de la población mundial tiene tuberculosis latente; es decir, están infectadas por el bacilo, pero aún no han enfermado ni pueden transmitir la infección.

La tuberculosis, a pesar de los avances, constituye aún un serio problema de salud, es la segunda causa mundial de mortalidad causada por un agente infeccioso, después del Sida. Se estima que el mundo podría dirigirse a eliminar la tuberculosis si se mantiene y fortalece el apoyo de los gobiernos encaminado a la lucha contra la pobreza y la creciente desigualdad, además de incorporar en los programas de salud pública el acceso universal de la atención antituberculosa en general.

Situación Internacional

En el informe Mundial OMS sobre la Tuberculosis 2012, señala que ocurrieron 8,7 millones de casos nuevos de tuberculosis en 2011 y aproximadamente 1,4 millones de muertes, de las cuales medio millón en mujeres. Más del 95% de las muertes por tuberculosis ocurrieron en países de ingresos bajos y medianos, y esta enfermedad es una de las tres causas principales de muerte en las mujeres entre los 15 y los 44 años. En 2009, unos 10 millones de niños quedaron huérfanos a consecuencia de la muerte de los padres por causa de la tuberculosis. La tuberculosis es la causa principal de muerte de las personas infectadas por el VIH, pues causa una cuarta parte de las defunciones en este grupo.

La OMS estima que aunque lentamente, está disminuyendo el número anual estimado de personas que enferman de tuberculosis; ello quiere decir que el mundo está en camino de cumplir el Objetivo de Desarrollo del Milenio consistente en detener la propagación de esta enfermedad de aquí al año 2015.

Los principales factores que se mantienen y comprometen al mundo en la eliminación de la enfermedad son los relacionados con la coinfección TB-VIH, los progresos persistentemente lentos en la lucha contra la tuberculosis multirresistente, de la que se calcula que solo se diagnostican uno de cada cinco casos y la debilidad de los sistemas de salud.

Con su estrategia Alto a la TB y su apoyo al Plan Mundial para Detener la TB, la OMS está tratando de lograr una disminución radical de la carga de TB y de reducir a la mitad su prevalencia y mortalidad para 2015, señalándose algunos avances ya que se logra disminuir la mortalidad en un 40% entre 1990 y 2010.

El programa está acorde con los lineamientos planteados por el plan estratégico establecido por la Organización Mundial de la Salud.

Estrategia DOTS en los programas de prevención y control

La OMS establece que proseguir la expansión y mejora de un DOTS de calidad sigue siendo el núcleo de la estrategia Alto a la TB y plantea la necesidad de reforzar los cinco componentes básicos del enfoque DOTS:

1. Compromiso político para garantizar una financiación aumentada y sostenida
Legislación, planificación, recursos humanos, gestión, formación.
2. Detección de casos mediante pruebas bacteriológicas de calidad garantizada
Fortalecimiento de los laboratorios de TB, vigilancia de la farmacorresistencia.
3. Tratamiento normalizado, con supervisión y apoyo al paciente.

4. Directrices para el tratamiento y la gestión de los programas de lucha contra la TB, Normas Internacionales de Atención a la TB (ISTC), PPM, Enfoque Práctico de la Salud Pulmonar (PAL), participación de los pacientes y las comunidades.
5. Sistema eficaz de suministro y gestión de los medicamentos. Disponibilidad, gestión y sostenibilidad de medicamentos antituberculosos.
6. Sistema de vigilancia y evaluación, y medición del impacto. Sistemas de registros, evaluación y monitoreo

Situación epidemiológica de la tuberculosis en Cuba

El Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNCT) iniciado en 1962, se ha caracterizado por 6 etapas que transitan desde el tratamiento dispensarial con ingreso sanatorial, la implantación del tratamiento ambulatorio controlado en 1971, la adopción en 1982 del esquema acortado multidroga (9 meses) con el uso de la rifampicina en la primera fase, en 1987 el uso de la rifampicina en ambas fases (7 meses); la introducción en 1997 de acciones específicas para reducir la fuente de infección en los contactos de casos de TB pulmonar (TBp) con baciloscopia positiva y la última etapa iniciada en el 2009 con el inicio del proyecto del Fondo Mundial de Fortalecimiento del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis , como una oportunidad para fortalecer la red diagnóstica, la capacitación del personal de salud, la localización de casos en grupos vulnerables y elevar la percepción de riesgo en la población.

La evolución de la TB de 1971 a 1991 mostró una tendencia descendente como expresión del resultado de la lucha contra esta enfermedad, el fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud (SNS) y las transformaciones socioeconómicas operadas en el país.

La tendencia de la morbilidad en el período de 1982 a 1991 refleja un descenso del 5 %, que nos sitúa entre los países catalogados de baja incidencia.

De 1992 a 1994, la incidencia se incrementa de una tasa de 5 por cada 100 mil habitantes, alcanzada en el año 1991, a 14,3 por cada 100 mil habitantes en 1994, como fenómeno multicausal asociado a las dificultades económicas del país, a reactivaciones endógenas en adultos de la tercera edad y a problemas en la operación del Programa.

A finales de 1993 se revitalizan las acciones del Programa, y en el 1995 se logra detener el incremento de casos, se inicia la recuperación progresiva del Programa y la declinación en la detección de casos, manteniéndose desde el año 2002 en franco control la enfermedad exhibiendo tasas de incidencia que han oscilado entre 6 y 7 x 100 000 habitantes en los últimos 9 años, la tasa estimada de casos nuevos al

cierre del año 2012 es de 6,9. En la etapa actual se trabaja por lograr una integración plena en el SNS evidenciado en el proceso de transformaciones y perfeccionamiento del mismo

Debemos significar que la mortalidad por TB no constituye un problema de salud ya que las tasas se han mantenido a través de los años en 1 x 100 000 habitantes, no obstante las afectaciones en los últimos dos años con la mortalidad asociada al VIH. En los últimos 10 años la tasa de mortalidad se ha mantenido por debajo de 1 por 100 mil habitantes.

La búsqueda de casos se fue recuperando gradualmente a partir del año 1994, con una adecuada detección y estudio de Sintomáticos Respiratorios de + 14 días. En la actualidad se encuentra en el 0,8 %, y las primeras muestras estudiadas alcanzan el 97 %.

La asociación de la infección por el virus del VIH y la TB se ha ido incrementando en los últimos tres años fundamentalmente en la provincia de La Habana, evidenciándose debilidades en la adherencia al tratamiento antirretroviral y la terapia preventiva con Isoniacida en las PVVIH, se actualiza el manejo de casos en función de las nuevas pautas internacionales y se fortalece el trabajo interprogramático en todos los niveles.

Se mantiene la vigilancia de la multidrogorresistencia; el Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto de Medicina Tropical «Pedro Kourí» (LNR-IPK) encargado de esta vigilancia, ha señalado que ella no constituye hasta el momento un factor a considerar en el incremento de la morbilidad. Se incorpora a partir de este año el estudio de los patrones de transmisión con la aplicación de técnicas moleculares.

Situación operacional del Programa

El Programa Nacional de Control de la Tuberculosis se integra al resto de las actividades del SNS, con un fuerte componente en la Atención Primaria de Salud (APS). Las estrategias básicas fundamentales del Programa descansan en:

1. Una Red Nacional de Diagnóstico descentralizada y tratamiento controlado, estrictamente supervisado, integrado a la APS.
2. La búsqueda pasiva de nuevos casos de TB a partir del sintomático respiratorio por más de 21 días (SR+ 21) en las consultas médicas y en la pesquisa activa en grupos de alto riesgo (Grupos Vulnerables).
3. La baciloscopia a todos los SR+21 identificados y el cultivo de la primera muestra.
4. El tratamiento ambulatorio estrictamente controlado en la APS durante las dos fases incorporándose en la segunda fase la frecuencia de 3 veces por semanas y el análisis por cohortes de los resultados.

5. Acciones enérgicas de control de foco para identificar los enfermos de TB y prevenir la aparición de nuevos casos, con la administración de quimiopprofilaxis controlada a los contactos de casos de TB con baciloscopia positiva (BAAR+).
6. El adiestramiento continuo del personal que ejecuta el Programa y en la educación comunitaria de la población.
7. El permanente control de calidad en la Red Nacional de Diagnóstico (RND).
8. El desarrollo de investigaciones operacionales y epidemiológicas del Programa.
9. La supervisión y monitoreo y evaluación periódica del Programa en todos los niveles del SNS.
10. La vacunación BCG de todo recién nacido vivo institucionalizado.

Perspectivas

Dada la situación epidemiológica y operacional que presenta la TB en el país, por el hecho de tener ya cumplidas las metas de la OMS para el año 2015 en el control de la TB (detectar el 70 % de los nuevos casos de TB, curar el 85 % de ellos, garantizar el tratamiento acortado directamente observado - DOTS-, voluntad política y compromiso del gobierno para organizar, así como la sostenibilidad del Programa), se está obligado a nuevos enfoques en la reorientación del Programa, en función de las características epidemiológicas y socioeconómicas locales de cada territorio, que permita desarrollar estrategias diferenciales de intervención en concordancia con estas realidades, con la perspectiva futura de alcanzar la eliminación de la TB como problema de salud en el país.

El reto de nuestro Programa es lograr la eliminación de la tuberculosis en el país y esto significaría alcanzar 1 caso x cada millón de habitantes.

Teniendo en cuenta el plan estratégico trazado (ver pág. 10) de tratar de lograr una disminución anual de 10% de las tasas, y a la luz de la situación socioeconómica del país, se realizó el cálculo de una meta provisional (hasta tanto se cuente con un modelo matemático más fiable), que tenga en cuenta tres posible escenarios, 5, 10 y 20% de disminución promedio anual. Sus resultados en número de casos y tasas estimadas se muestran en la tabla 1.1.

Tabla 1.1- Perspectivas de reducción en las notificaciones de tuberculosis (TB) y todas sus formas, 2012 - 2025.

Años	De 5% /año		De 10% /año		De 20% /año	
	casos	tasa	casos	tasa	casos	tasa

2012	681	6,1	681	6,1	681	6,1
2013	647	5,8	613	5,5	545	4,9
2014	615	5,5	552	4,9	436	3,9
2015	584	5,2	496	4,4	349	3,1
2016	555	5,0	447	4,0	279	2,5
2017	527	4,7	402	3,6	223	2,0
2018	501	4,5	362	3,2	179	1,6
2019	476	4,3	326	2,9	143	1,3
2020	452	4,0	293	2,6	114	1,0
2021	429	3,8	264	2,4	91	0,8
2022	408	3,7	237	2,1	73	0,7
2023	387	3,5	214	1,9	58	0,5
2024	368	3,3	192	1,7	47	0,4
2025	350	3,1	173	1,6	37	0,3

Capítulo 2. Objetivos, estrategias, enfoque lógico.

Objetivo general

Reducir la morbilidad y la transmisión de la enfermedad, hasta obtener su pre-eliminación como problema de salud pública. 5 casos x 100 000 de habitantes.

Objetivos específicos

1. Detectar el 100 % de los casos de TB pulmonar con baciloscopia positiva y el 90 % de los casos esperados de todas sus formas.
2. Mantener tasas de éxito de tratamiento antituberculoso $\geq 90\%$ para el total de los casos nuevos y de los retratamientos.
3. Aplicar con elevada adherencia la quimioterapia preventiva y la quimioprofilaxis a los contactos de los enfermos tuberculosos
4. Reducir la ocurrencia de la MDR y de la XDR en los casos de TB tratados anteriormente y de la MDR y la mono-resistencia en los casos nuevos con tratamiento inicial.
5. Detectar y prevenir la ocurrencia de la TB en poblaciones vulnerables, con prioridad para las PVVIH, los reclusos y exreclusos, las personas socio-económicamente desfavorecidas y niños menores de 18 años.

6. Fortalecer sostenidamente la construcción y actualización de las capacidades del personal de salud en materias de la prevención y el control de la TB.
7. Incrementar los conocimientos y disminuir los estigmas sobre la TB en la población general.
8. Desarrollar las investigaciones operacionales, epidemiológicas y básicas en apoyo al control y eliminación de la TB.

Estrategias

El programa de control y eliminación de la TB se basará en el fortalecimiento de la estrategia de intervención integral intersectorial que consiste en el incremento renovado de las acciones coordinadas de los diferentes actores del sector de salud en coordinación reforzada con los principales actores del gobierno y el estado, tales como el ministerio del trabajo y seguridad social, el ministerio de educación, el ministerio de educación superior, el ministerio del interior y el ministerio de cultura entre otros.

Los principales componentes de esta estrategia son los siguientes:

- Combinación de detección pasiva y activa de la TB en las unidades de atención primaria y de la atención secundaria del sistema nacional de salud, con prioridad para los grupos vulnerables dispensarizados.
- Optimización de los procesos de tratamiento de los enfermos de TB
- Fortalecimiento de la investigación de los casos diagnosticados y sus contactos (control de foco)
- Aplicación extensiva del control de calidad de los procesos de la detección de casos, del tratamiento y del control de foco.
- Perfeccionar el entrenamiento del personal de salud, aplicando técnicas de comunicación cara-cara
- Fortalecimiento y profundización del monitoreo, la supervisión y la investigación operacional evaluativa en el nivel municipal.
- Aseguramiento de la participación intersectorial en el control de la TB en todos los niveles de la estructura del país.
- Actualización del sistema de registro de datos para la vigilancia de la TB.

La lógica de estas estrategias consiste en que si se aplican extensiva e intensivamente a todos los niveles del SNS, facilitarán que se cumplan las actividades de las intervenciones prioritariamente en el nivel de área de salud y municipio, lo que asegurará que se cumplan los OBJETIVOS ESPECÍFICOS

(resultados) lo que llevaría necesariamente al cumplimiento del OBJETIVO GENERAL (propósito) y esto permitirá cumplir la finalidad a largo plazo de una tasa de incidencia ≤ 1 por 1 000 000 de habitantes (ver tablas 2.1 y 2.2).

Tabla 2.1- Enfoque lógico del PNCT. Plan estratégico.

Jerarquía de los objetivos (1)	Formulación (2)	Fuente de verificación (3)	Indicadores (4)	Supuestos (riesgos) (5)
Finalidad (Visión)	Población cubana libre de TB como problema de salud pública	Estadísticas sanitarias del Minsap (SIE)	^a Incidencia $\leq 1/1000\ 000$ Reducción media anual = 10%	La voluntad política, el compromiso gubernamental y la situación económico-social favorables se mantienen y progresan ascendentemente .
Propósito, objetivos generales (Misión)	Tuberculosis pre-eliminada como problema de salud pública	Estadísticas sanitarias continuas del Minsap (SIE)	^a Incidencia $\leq 5/100\ 000$ ^a Reducción media anual = 10%	La voluntad política, el compromiso gubernamental y la situación económico-social favorables se mantienen y progresan ascendentemente .
Objetivos específicos (resultados)	Detectar el 100% de los casos de TB pulmonar con Baciloscopia positiva y el 90% de los casos esperados de todas sus formas.	Reporte semanal de datos de vigilancia (SID). Reporte semanal de EDO Investigaciones operacionales.	^b Razón de detección de casos. ^a Tasa de casos notificados. ^a Proporción de casos diagnosticados por autopsias (TB oculta) ^a Proporción de cepas en clusters genotípicos	Los equipos de salud se mantienen estables y entrenados pese a la movilización y recambios necesarios.
	Mantener las tasas de éxito de tratamiento antituberculoso $\geq 90\%$ para el total de los casos	-Estadísticas sanitarias del Minsap. -Informes técnicos operacionales sobre los resultados de las cohortes de tratamiento.	^a Tasa de desenlaces de la quimioterapia anti-TB (QAT).	Los equipos de salud se mantienen estables y entrenados pese a la movilización y

	nuevos y de los retratamientos.			recambios necesarios.
	2. Aplicar con elevada adherencia la quimioterapia preventiva y la quimioprofilaxis a los contactos de los enfermos tuberculosos	Reportes técnicos periódicos de vigilancia de la TB Reportes de las investigaciones operacionales. Bases de datos.	Número y proporción de ITBL Número y proporción de personas que reciben quimioterapia preventiva y quimioprofilaxis Proporción de personas con buena adherencia a la quimioterapia preventiva y a la quimioprofilaxis.	Los equipos de salud se mantienen estables y entrenados pese a la movilización y recambios necesarios.
	Reducir la ocurrencia de la MDR y de la XDR en los casos de TB tratados anteriormente y de la MDR y monoresistencia en los casos nuevos con tratamiento inicial.	<ul style="list-style-type: none"> – Informe técnicos periódicos de los laboratorios provinciales y territoriales de TB. – Reportes del laboratorio nacional de referencia del IPK. 	<ul style="list-style-type: none"> – ^b Proporción de cepas de <i>M. tuberculosis</i> farmacorresistentes (MDR, XDR y monoresistentes). 	Las condiciones económicas permiten al estado cubano mantener la adquisición de los suministros.
	3. Detectar y prevenir la ocurrencia de la TB en poblaciones vulnerables, con prioridad para las PVVIH, los reclusos-exreclusos penitenciarios, las personas socioeconómicamente desfavorecidas y en los niños menores de 18 años.	Reportes de la vigilancia de la TB en el nivel de área de salud y municipios a partir de los grupos vulnerables dispensarizados y los registros de laboratorio de TB Informes técnicos de investigaciones operacionales	Proporción de SR detectados dentro del total de personas de grupos vulnerables Proporción de casos detectados dentro del total de SR de cada grupo vulnerable investigado	Las condiciones contextuales externas al PNCT son favorables.
	4. Fortalecer	– Reportes de	– ^c Proporción de	Las condiciones

	sostenidamente la construcción y actualización de las capacidades del personal de salud en materias de la prevención y el control de la TB.	<p>actividades formativas y capacitantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación del desempeño. <p>- Informes de supervisiones y de los controles de calidad de las evidencias del desempeño.</p>	<p>personas formadas o capacitadas y número de cursos y entrenamientos realizados.</p> <ul style="list-style-type: none"> - ^d Número y proporción de personal con desempeño apropiado. 	contextuales externas al PNCT son favorables.
	5. Aumentar los conocimientos y disminuir los estigmas sobre la TB en la población general.	<p>Reportes de las actividades de los centros provinciales y municipales de promoción y educación para la salud.</p> <p>Reportes de investigaciones operacionales</p>	<p>^c Proporción de encuestas y estudios cualitativos y cuantitativos realizados.</p> <p>^d Proporción de la población receptora de mensajes educativos</p> <p>Proporción de personal de salud y de la población con buenos conocimientos y estigmas disminuidos sobre el problema de la TB</p>	Las condiciones contextuales externas al PNCT son favorables.
	6. Desarrollar las investigaciones operacionales, epidemiológicas y básicas en apoyo al control y eliminación de la TB.	Reportes de las direcciones de ciencia y técnica de las facultades de ciencias de la salud	^b Número y proporción de investigaciones propuestas y en ejecución relacionadas con el control y la eliminación de la TB concluidas	Las condiciones contextuales externas al PNCT son favorables.

Tabla 2.2- Actividades del programa por objetivos.

Actividades	Responsables	Fuente de verificación	Indicador	Estándar
Para cumplimentar el objetivo 1.				
1.1 Detección de sintomáticos respiratorios (SR) entre las personas con tos persistente (≥ 21 días) que acuden a las consultas de los médicos de la familia (MF), medicina interna (MI) en policlínico y hospitales (detección pasiva).	MF, especialistas de MI, Neumología y otros.	Reporte del sistema de vigilancia del control de la TB Libro de registro de control de SR y de registro de exámenes de laboratorio Hojas de cargo de las consultas de MF y MI Informes de investigaciones operacionales	^a No. de SR / No. consultas de MGI y MI. ^c No. de SR que pertenecen a algún grupo vulnerable/ No total de SR detectados investigados.	0,5% 85%
1.2 Registro de los datos de los SR en la hoja de consulta y la historia clínica y llenado de la orden de examen microscópico de esputo y cultivo para <i>M tuberculosis</i> .	MF, EF y otro personal de salud	Modelos y documentos del sistema de vigilancia de la TB	^a No. de historias clínicas con datos completa / No. total de HC revisadas.	95 %
1.3 Detección de SR en las viviendas y otros centros visitados por las EF y MF en su trabajo de terreno (detección activa).	EF y MF	Hojas de reporte de visitas domiciliarias del médico. Informes de vistas domiciliarias realizadas por la enfermera.	^d No. de SR detectados/ No. total de personas existentes en las viviendas o centros visitados.	0,5 %
1.4 Registro de los datos de los SR identificados en las visitas de terreno	MF y EF	Investigaciones operacionales	^e No. de SR registrados / No. de hojas de reportes de terreno.	25 %
1.5 Control de la calidad de los procesos de selección, estudio clínico y registro de los SR.	Vicedirectores de atención médica y de epidemiología de policlínicos y hospitales.	Modelos y documentos del sistema de vigilancia de la TB. Investigaciones operacionales	^e No. de procesos con buena calidad / No. total de procesos.	95 %
1.6 Realización de dos EME y un cultivo a cada SR estudiado.	Técnicos de laboratorio de TB de policlínicos y hospitales.	Ordenes de EME Libro de registro del laboratorio de TB	^e No. de SR que completaron las baciloscopias y el cultivo / total de SR identificados	98% 1 ^{era} muestra. 95% 2 ^{da} muestra. 90% de cultivo
1.7 Registro adecuado de	Técnicos de	Libro de registro	^e No. de SR con	98%

los datos de cada SR en el libro del laboratorio.	laboratorio de TB de policlínicos y hospitales.	del laboratorio de TB Reportes de investigaciones operacionales	datos completos anotados / No. total de SR registrados.	
1.8 Ejecución del extendido, tinción y observación de las láminas dentro de 8 horas de recibida la muestra.	Técnicos de laboratorio de TB de policlínicos y hospitales.	Laminas coloreadas con ZN archivadas (resguardadas)	^e No. de láminas completamente procesadas / No. total de muestras recibidas.	98%
1.9 Comunicación oportuna del resultado de la observación de las láminas al final del día y su remisión al médico correspondiente el día siguiente. Todas las positivas deben verificarse en los LPHEM y LMHEM	Vicedirectores de atención médica de policlínicos y hospitales.	Reportes de resultados de los interesados	^e No. de resultados comunicados dentro de las 72 horas / No. total de resultados obtenidos.	100%
1.10 Remisión de la muestra de esputo al laboratorio que realiza los cultivos al día siguiente de concluido el estudio microscópico del esputo.	Personal técnico y profesional de laboratorios.	Hoja de remisión y recepción firmada y archivada	^e No. de muestras enviadas / No. de muestras procesadas.	100%
1.11 Recepción y registro de los datos de las muestras para cultivos.	Personal técnico y profesional de laboratorios de cultivo.	Hoja de recepción fechada, firmada y archivada	No. de muestras para cultivos registradas / No. de muestras recibidas.	100%
1.12 Ejecución del cultivo de las muestras.	Tec. Lab. que realiza cultivos	Reporte de resultado de los cultivos Libro de registro del laboratorio	^b No. de cultivos realizados/No. de muestras recibidas.	100%
1.13 Control de la calidad de los procesos en los laboratorios de baciloscopías y cultivos y su registro y notificación.	Personal técnico y profesional de laboratorios.	Reportes técnicos y publicaciones	^a No. de controles de calidad realizados / No. de controles planificados. ^a Proporción de resultados falsos positivos, falsos negativos y de errores de codificación. ^a Concordancia de los EME y el cultivo. ^a Proporción de cultivos contaminados	100%

1.14 Control integral de la calidad de la detección de casos mediante los indicadores sintéticos ISILOC y ISIDEC	Jefes municipal y provincial del PNCT Profesores de las facultades de ciencias médicas	Reportes técnicos y publicaciones	Excelente, muy bien, aceptable, mal, deplorable	Excelente + muy bien = 80% de los territorios evaluados
--	---	-----------------------------------	---	---

Actividades	Responsables	Fuente de verificación	Indicador	Estándar
Para cumplimentar el objetivo 2.				
2.1- Aplicar la quimioterapia antituberculosa a cada paciente de forma estrictamente supervisada con el régimen de tratamiento correspondiente.	EF ó MF	Tarjetones de registro y control de la QAT Informes técnicos	^d No. de dosis administradas / No. de dosis prescritas.	100%
2.2- Aplicar el DOTS/TAES domiciliario a los enfermos que por situaciones especiales no puedan concurrir al CMF	EF ó MF	Tarjetones de registro y control de la QAT Informes técnicos	^e No. de casos bajo tratamiento domiciliario / No. de casos necesitados de este.	100%
2.3- Mantener actualizadas todas las anotaciones en las tarjetas de control del tratamiento.	EF ó MF	Tarjetones de registro y control de la QAT	^e No. de ítems no llenados / Total de ítems a llenar	< 5%
2.6- Garantizar el control de calidad en el seguimiento del tratamiento.	Jefe municipal del PNCT.	Reporte técnico de las supervisiones Investigación operacional	^d No. de controles de calidad del tratamiento efectuados / No. de controles planificados	100%
Para cumplimentar el objetivo 3				
3.1 Vacunación con BCG a los recién nacidos en instituciones hospitalarias	Jefe municipal Programa de Inmunizaciones	Modelos de registro de vacunación	^e Recién nacidos vacunados con BCG en instituciones / Total de recién nacidos en instituciones	≥98%
3.2 Control de Foco: estudio epidemiológico del total de los casos (todas sus formas) de TB notificados y sus contactos (domiciliarios y extradomiciliarios).	Jefe municipal y provincial del PNCT.	Historias epidemiológicas e Informes técnicos de supervisión	No. de estudios epidemiológicos realizados / No. total de casos notificados.	100%
3.3 Control de calidad de la investigación de control de foco y de la historia epidemiológica.	Jefe provincial del PNCT.	Reportes técnicos Investigaciones operacionales	^e No. de controles realizados / No. de controles planificados.	100%
3.4 Realizar TPI a los contactos con ITL y monitoreo y evaluación de la misma.	MF y EF y Jefe municipal del PNCT.	Reportes técnicos Investigaciones operacionales	^e Contactos con TPI realizada / Total de contactos estudiados Contactos con buena adherencia a	≥85%

			la TPI / total de contactos con prescripción de TPI	
Para cumplimentar el objetivo 4				
4.1. Enviar todas las cepas de <i>M. TB</i> al laboratorio nacional de referencia del IPK con su formulario orrespondiente.	Jefes de laboratorios provinciales de TB	Hoja de remisión fechada y firmada	^c No. de cepas de <i>M. tuberculosis</i> enviados / No. de cepas aisladas.	100%
4.2. Realizar las pruebas de resistencia de las cepas de <i>M. tuberculosis</i> recibidas en el LNR IPK.	Especialistas y técnicos del Lab. Nacional de Referencia de TB	Libro de registro del LNR de TB	^a No. de cepas con prueba de resistencia realizadas / No. de cepas recibidas.	100%
4.3. Informar al grupo provincial de TB, al Jefe nacional y a los jefes provinciales y Municipales del programa y Hospital de Referencia del resultado de las pruebas de resistencia.	Jefe del LNRTBM y Jefe del PNCT	Reportes de resultados de los interesados Publicaciones	^a No. de resultados de cepas informadas / No. de cepas estudiadas.	100%
4.4. Realizar los estudios de genotipificación de las cepas de <i>M. tuberculosis</i> recibidas en el LNRTBM para determinar el patrón de transmisión.	Especialistas y técnicos del LNRTBM	Reportes técnicos Publicaciones	^a No. de estudios realizados / No. de cepas recibidas.	100%
4.5. Efectuar el análisis conjunto con el grupo de TB de la Vicedirección de Epidemiología.	Especialistas del LNRTBM y del grupo de epidemiología de TB.	Reportes de los análisis conjunto	^a No. de análisis realizados / No. análisis programados.	100%
4.6. Participar en el control supranacional de calidad de las pruebas realizadas y efectuar el control de calidad de los datos de los formularios recibidos	Jefe del LNRTBM	Reporte técnico	Control realizado / control programado.	100%
Para cumplimentar el objetivo 5				
5.1 Estudio epidemiológico especial de los casos de TB-VIH/Sida.	Jefe municipal del PNCT y jefe del programa de VIH/Sida	Reportes técnicos Informes de investigaciones operacionales Publicaciones	^b No. de estudios epidemiológicos realizados / No. de casos de TB-VIH/sida	100%
Investigar con prueba serológica para VIH a todo caso de TB diagnosticado.	MF, clinico GBT y Neumólogos.	Reportes técnicos	^b No. de pruebas serológicas para VIH realizadas / No. de	100%

			casos de TB notificados.	
5.2 Seguimiento de la TARV y TPI en las PVVIH y de las pruebas de carga viral y conteo de CD4.	Médicos y enfermeras que realizan el seguimiento de las PVVIH.	- Reportes técnicos - Tarjeta de control de la TARV - Historias clínicas	^c No. de PVVIH que se realizan TARV, TPI, conteo de CD4 y carga viral seguidos / No. de PVVIH registrados.	100%
5.3 Realizar la terapia preventiva con Cotrimoxazol y la TARV a los casos diagnosticados de TB independiente de la cifra del CD4	Médicos y enfermeras que realizan el seguimiento de las PVVIH.	- Reportes técnicos Tarjeta de control de la TP	^c No. de casos con TARV y Cotrimoxazol / total de casos TB-VIH/sida	100%
5.4 Realizar examen bacteriológico de esputos si síntomas sugestivos de TB.	Médicos y enfermeras que realizan el seguimiento de las PVVIH.	Informe técnico Orden de EME Historia clínica	^e No. de PVVIH investigados con baciloscopia y cultivo / No. de PVVIH con síntomas sugestivos de TB	100%
5.5 Realizar la detección de los SR en unidades penitenciarias y manejo clínico terapéutico de los casos de TB diagnosticados	Servicios médicos del MININT	Libro de registro de la TB Informe técnico	^c No de muestras de EME realizadas	100%
5.6 Detección y manejo clínico de los SR y casos de TB diagnosticados entre estudiantes de centros universitarios y politécnicos procedentes de países de alta carga de TB	Servicios de salud que atienden a las instituciones del MINED y el MES	Libro de registro de consulta Historias clínicas Reportes técnicos	^c No de SR detectados / total de estudiantes pesquisados No de casos de TB diagnosticados notificados y atendidos	0,5% 100%
5.7 Detección de las personas social y económicamente vulnerables (deambulantes, alcohólicos, albergados sociales) para identificación de casos de TB	Personal de los servicios de salud que atienden los albergues	Libro de registro del servicio social del policlínico Libro del laboratorio de TB	^c No. de SR detectados / total de albergados pesquisados	0,5%
Para cumplimentar el objetivo 6				
6.1 Realización del Curso Nacional de Administración del Programas de Control de TB, TB-MDR y TB-VIH/Sida y su replicación anual en las provincias.	Jefes de grupo de TB y miembros de las secciones de salud pulmonar de los capítulos provinciales de la SCHE.	Expediente de los cursos Relatos finales	^a Cursos realizados / cursos planificados No de cursistas egresados / No de cursistas planificados	100%
6.2. Efectuar entrenamientos	Jefes de grupo		^c No. de	100%

en técnicas y procedimientos de análisis de datos de la vigilancia de TB y en técnicas de laboratorio de micobacterias.	de epidemiología de TB y de Lab.		entrenamientos ejecutados / No. de entrenamientos planificados.	
Para cumplimentar el objetivo 7				
7.1 Capacitar sostenidamente personal comunitario y estudiantes como promotores para la prevención de la TB	Especialistas de los CNPES provinciales	Reportes técnicos	^b No de promotores capacitados / No de promotores planificados	90%
7.2 Actualización de los mensajes para los medios masivos de comunicación	Especialistas comunicadores del CNPES y el ICRTV	Grabaciones de spot y documentos educativos Informes técnicos	^b Mensajes actualizados / Mensajes disponibles	90%
7.3 Monitoreo y evaluación de la efectividad de los procesos.	Especialistas de los servicios de..CNPES provinciales	Informes técnicos	No de M & E realizadas / No de M & E planificados	90%
Para cumplimentar el objetivo 8				
8.1. Ejecutar las tareas de los proyectos institucionales y ramales de TB que apoyan el progreso de PNCT aprobados por la Dirección Nacional del MINSAP.	Jefes de proyectos	Informes finales de las investigaciones Publicaciones	^b No. de proyectos ejecutados / No. de proyectos existentes aprobados.	100%
8.2. Debatir los resultados de las investigaciones operacionales de apoyo al PNCT en las reuniones nacionales del grupo técnico asesor de TB del MINSAP.	Jefes y grupos de investigadores y clientes.	Talleres, jornadas, reuniones técnicas administrati-vas	^b No. de reuniones técnicas realizadas / No. de reuniones técnicas programadas.	100%

Capítulo 3. Organización y funciones

El Programa de control de la Tuberculosis es nacional, descentralizado, que se ejecuta desde el nivel local, con normas que se extienden a todas las unidades de salud. Las funciones y responsabilidades que a continuación se detallan por niveles, son de estricto cumplimiento en todo el SNS.

Nivel nacional

El MINSAP es el responsable de elaborar, normar, planificar, controlar y garantizar los recursos para el desarrollo de este Programa.

El Viceministro que atiende el área de Higiene y Epidemiología a través de la Dirección Nacional de Epidemiología y del Programa, establecerá el control del Programa y las coordinaciones con otras áreas afines (Economía, Atención Médica, IPK, Estadísticas, Docencia y Centro Nacional de Promoción y Educación para la Salud), así como con otros organismos y organizaciones que participan o colaboran, y que como parte de las políticas públicas actuales, contribuyan a la solución de problemas socioeconómicos de los grupos vulnerables que constituyen un riesgo en la aparición de la tuberculosis.

Nivel provincial

El Director Provincial del Sectorial de Salud, a través de su Consejo de Dirección, es el responsable de adecuar, elaborar y controlar los recursos del Programa en su territorio.

El Director del Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología (CPHEM) tendrán estratificada la situación de la TB por territorios y desarrollará el Programa; para ello adaptará los objetivos a las condiciones locales específicas y de intervención local de ser necesario con el apoyo del gobierno local. Supervisará y evaluará mensualmente el Programa e informará trimestralmente los resultados al nivel central. Además, garantizará la selección y el adiestramiento de la enfermera que funge como lectora de referencia provincial para la prueba de tuberculina en los controles de foco.

Las comisiones provinciales de TB sesionarán mensualmente, debiendo discutirse cada caso diagnosticado y seguir la evolución al cierre de la primera fase y será la que ratifique el alta al paciente, además participarán en las actividades de control y supervisión del Programa.

El jefe del Programa, conjuntamente con el departamento de estadística, serán los encargados de llenar y actualizar el libro de registro de casos (modelo 81-53).

Directores de hospitales

El director del hospital garantizará el cumplimiento del Programa en lo referente a:

1. La búsqueda activa en todo paciente sintomático respiratorio o con sospecha de la enfermedad que esté ingresado en cualquier servicio hospitalario y realizará examen de esputo a todos los casos que ingresen con SR +21 en servicios de Medicina Interna.
2. La realización de los exámenes directos de esputo (BAAR I y BAAR II) y el cultivo en el laboratorio clínico o de microbiología.

3. La discusión con la Comisión Provincial de Tuberculosis de todo caso con baciloscopía y cultivo negativo, así como con sospecha de la enfermedad.
4. La vacunación con BCG a los nacidos vivos en las instituciones hospitalarias.
5. La aplicación del examen bacteriológico (directo y cultivo) en las piezas de biopsias y material de necropsias, así como la discusión de todo fallecido con sospecha de TB. En toda adenitis que pueda ser sospechosa de TB debe ser realizado el exámen directo y cultivo.
6. El aseguramiento del ingreso y del tratamiento de todos los pacientes con TB remitidos a estas unidades o diagnosticados en ellas, que no puedan, por su estado, recibir el tratamiento en la APS.
7. El aseguramiento del sistema de información y registro que establece el Programa para este nivel de atención.
8. La notificación inmediata al nivel correspondiente (modelo 84-01-02) de los casos de TB diagnosticados en esas unidades.
9. Todo caso de TB diagnosticado, al momento del alta clínica, será remitido al área de salud, con un resumen de la historia clínica de la enfermedad, indicaciones y tratamiento administrado.
10. Garantizar las normas de bioseguridad y de control de la infección tuberculosa en estas unidades asistenciales.

Nivel municipal

El director municipal, a través de su consejo de dirección, será el responsable del cumplimiento del Programa a ese nivel.

El director del Centro Municipal de Higiene y Epidemiología (CMHE) adecuará, elaborará y desarrollará el Programa en el municipio; supervisará y evaluará mensualmente las actividades del Programa e informará los resultados al nivel provincial. Asimismo, garantizará la selección y adiestramiento de la enfermera que funge como lectora municipal para la prueba de tuberculina en los controles de foco.

El jefe municipal del Programa con el departamento de estadística, en trabajo conjunto, serán los encargados de llenar y actualizar el libro de registro de casos (modelo 81-53).

Área de salud

El director del policlínico, a través de su Consejo Dirección es el responsable de elaborar y adecuar el Programa en su área, así como de la confiabilidad del Sistema de Información Estadística. Además, garantizará la ejecución de las actividades del Programa, el cumplimiento de los indicadores, la vacunación BCG de los niños que no hayan sido vacunados en las maternidades, y controlará las actividades correspondientes al médico y a la enfermera de familia, al igual que aquellas que correspondan al grupo básico de trabajo (GBT).

El Vicedirector de Higiene y epidemiología será, en su nivel, el responsable de todas las actividades del Programa, de su análisis semanal, así como el de actualizar conjuntamente con el departamento de estadísticas el libro de registro de casos (modelo 81-53). También garantizará las supervisiones de los GBT y de enfermería, para el control y seguimiento del tratamiento y de la quimioprofilaxis derivada del estudio de contactos.

Las funciones que el médico de familia y/o su enfermera ejecutarán serán:

1. Garantizar la localización de casos a través de la identificación y notificación de SR+21 y la pesquisa activa en grupos de riesgo, con especial atención al anciano, contactos de casos de TB BAAR+, contactos de reclusos, exreclusos, seropositivos al VIH y personas con internamiento prolongado. Registrar en el modelo de hoja de consulta 18 -144-01 ó 18 -145-02.
2. Adiestrar al paciente acerca de la toma de muestra de esputo, garantizar que la primera muestra se tome en el consultorio, así como la entrega de las 2 muestras al laboratorio, con sus indicaciones llenadas correctamente (modelo 64-30-01) Exámenes Directos de Espustos BAAR y Cultivos.
3. El médico y la enfermera garantizarán la toma de muestra de esputo de aquellos pacientes SR+21, en los cuales la primera y/o segunda muestra no se haya obtenido en las 72 h posteriores de identificado el sintomático respiratorio.
4. Administrar el tratamiento controlado, estrictamente supervisado durante las dos fases, una primera con la administración diaria hasta completar 60 dosis y una segunda fase que se establece tres (3) veces por semana hasta completar 48 dosis. Garantizar el seguimiento de los enfermos y la quimioprofilaxis con isoniacida a los contactos que lo requieran; además de llevar el control en la tarjeta de tratamiento (modelo 81-50-1).
5. Participar en la discusión con la Comisión Provincial de Tuberculosis de todo caso con baciloscopia negativa, enfermos con evaluación desfavorable, así como con el personal de los Centros de

Higiene y Epidemiología en la confección de la historia epidemiológica y en los controles de foco (llenar modelo 81-51).

6. Notificar de inmediato al área de salud (modelo 84-01-02) Tarjeta de EDO, todo caso diagnosticado de TB en el sector que atienden, independientemente de su lugar de residencia.
7. Participar en la discusión colectiva docente con el personal médico del área de salud de cada caso diagnosticado en su CMF, reflejando los elementos negativos del equipo de salud.
8. Realizar actividades educativas con el enfermo, la familia, así como en la comunidad sobre la prevención y control de esta enfermedad.
9. Emitir el certificado de los casos de TB para la seguridad social al enfermo, mientras dure el tratamiento.

Capítulo 4. Recursos humanos y económicos destinados al control y eliminación de la TB

El control de la TB está integrado dentro del presupuesto del Sistema Nacional de Salud, financiado totalmente por el estado cubano. El PNCT se ejecuta en todas las unidades del SNS a lo largo y ancho del país.

Recursos de infraestructura

Unidades de salud

Consultorios del médico y enfermera de la familia 11 mil 506

Policlínicos 452

Hospitales generales 56

Hospitales clínico-quirúrgicos 29

Hospitales materno-infantiles 4

Hospitales psiquiátricos 17

Hospitales pediátricos 23

Servicios especializados para la Salud pulmonar

Hospital Neumológico 1

Servicios de Neumología en Hospitales 15

Laboratorios de TB: Locales 543

Regionales –territoriales 25

Nacionales 1

Recursos humanos

Total de médicos	82 mil 065
Total de enfermeros	92 mil 131
Médicos de familia (laborando en sus consultorios)	11 mil 506
Enfermeros (laborando en consultorios de MF)	11 506
Neumólogos	168
Neumopediatras	136
Especialistas de Medicina Interna	3 mil 475

Supervisión, Monitoreo y Evaluación

Los avances y el alcance de las acciones del PNCT se constatan y verifican mediante la supervisión directa, el monitoreo de los indicadores y la evaluación de los resultados e impactos y para lo cual se podrá consultar al manual de técnicas y procedimientos.

La supervisión será realizada con periodicidad ajustada a cada nivel del SNS acorde al sistema de trabajo establecido (ver tabla 4.1).

Del nivel del policlínico al grupo básico de salud: semanal-quincenal

- Del municipal al área de salud, mensual.
- Del nivel provincial al municipal: trimestral- semestral.
- Del nivel nacional al provincial: semestral-anual.

La supervisión se realiza aplicando una guía estandarizada para hacer válida y confiable la información obtenida. Se realiza mediante técnicas cualitativas tales como: observación, revisión documental y entrevistas.

El monitoreo se realizará observando y analizando los indicadores de los procesos y subprocesos, los cuales se expusieron en la tabla de enfoque lógico. Estos pueden ser eminentemente técnicos o eminentemente administrativos

La evaluación se efectúa para constatar si se cumple con los resultados (objetivos) esperados, bajo el supuesto de que si se cumplen las actividades con la calidad

requerida lógicamente estos se alcanzan. También lógicamente, si se cumplen los objetivos específicos se logra el objetivo general o propósito.

Una parte de los datos para el monitoreo provienen de los sistemas de información estadística (SIE) y del sistema de información del PNCT. Otros deberán ser obtenidos de los registros habituales rutinarios de los servicios de salud, que no aparezcan en los SIE, ni en los sistemas de vigilancia estadística del PNCT. Además, los restantes datos se obtendrán de las acciones directas de la supervisión y/o de investigaciones operacionales.

Tabla 4.1-Frecuencia del análisis de los indicadores

Tipo de indicador	Área de salud	Municipio	Provincia	País
De procesos	Semanal Mensual (acumulado)	Mensual Trimestral (acumulado)	Trimestral Semestral Nonestre	Semestral Anual
De resultados	Trimestral	Trimestral	Semestral Anual	Anual Bienal
De impacto	Anual	Anual	Anual Bienal Trienal	Anual Bienal Trienal Cuatrienal Quinquena l

La categoría de los indicadores para señalar la periodicidad- nivel que corresponde será:

- deben analizarse a todos los niveles del SNS (área de salud, municipio, provincia, territorios, nación.
- provincia, territorio y nación
- provincia y municipio
- municipio y áreas de salud
- área de salud y grupo básico de trabajo

Normas y procedimientos del Programa Nacional de Control y Prevención de la Tuberculosis.

Teniendo en cuenta la base programática de los capítulos anteriores, se desarrollan a continuación las normas específicas para el manejo y control de la Tuberculosis en Cuba.

Capítulo 5. Vigilancia epidemiológica de la tuberculosis

La vigilancia epidemiológica de la TB consiste en el seguimiento preventivo asistencial de la población vulnerable y de los casos diagnosticados para obtener los datos que permiten monitorear y evaluar las estrategias del control y eliminación de la enfermedad, mediante decisiones operativas, técnicas y políticas apropiadas. Las estrategias esenciales son: detección de casos y tratamiento apropiado.

Las estrategias complementarias son: vacunación de los recién nacidos y terapia preventiva de la TB latente (ITBL).

Definición de casos

El uso de un criterio uniforme en la definición de casos de TB es necesario para:

- el registro apropiado del paciente y la notificación del caso;
- la selección apropiada de los regímenes de tratamiento estándar;
- la estandarización del proceso de recolección de datos para el control de la TB;
- la evaluación de la proporción de casos acorde a la localización, bacteriología e historia de tratamiento;
- el análisis de los resultados de la cohorte de tratamiento;
- el monitoreo preciso de las tendencias y la evaluación de la efectividad del programa de TB dentro de los territorios y el país.

Las definiciones de caso de TB se basan en el nivel de certeza del diagnóstico y en si está o no disponible la confirmación del laboratorio (*Tomado de: WHO. Treatment of Tuberculosis guidelines. World Health Organization 2010. 4th ed. WHO/HYM/TB/2009.420*)

- **Sospecha de Tuberculosis.** Cualquier persona que presente síntomas o signos sugestivos de TB. El síntoma más común de TB pulmonar es una tos productiva por más de 3 semanas, que puede acompañarse por otros síntomas

respiratorios (disnea, dolores torácicos, hemoptisis) y/o síntomas generales (pérdida del apetito, pérdida de peso, fiebre, sudoraciones nocturnas y fatiga).

- **Caso de tuberculosis.** Un caso confirmado de TB (definido debajo) o uno en el cual un facultativo (clínico o neumólogo) ha diagnosticado la TB mediante exámenes de microscopía directa y/o clínico-radiológica y ha decidido tratar al paciente con un ciclo completo de tratamiento antituberculoso.

Nota. No debe usarse como método diagnóstico de TB un tratamiento incompleto o de “prueba”.

- **Caso confirmado de tuberculosis.** Un paciente con complejo *Mycobacterium tuberculosis* identificado en una muestra clínica, tanto por cultivo como por un método más novedoso de tipo molecular.

Detección de casos

La detección de casos es el proceso que se realiza para identificar y diagnosticar la enfermedad que se lleva a cabo en todas las unidades del SNS e instituciones penales, con el objetivo de encontrar, con la mayor rapidez, el mayor número posible de enfermos que constituyen la principal fuente de contagio, (los casos de TBp BAAR+) y otros que potencialmente pueden serlo o tienen amenazada su vida o la calidad de la misma.

En la detección de la TB se necesita tomar en cuenta:

- 1.- *La localización de la enfermedad;*
- 2.-*El resultado de las investigaciones bacteriológicas y otras que pudiesen complementar la sospecha clínica, incluido el status VIH;*
- 3.- *Los aspectos epidemiológicos relativos al grupo vulnerable o al asentamiento crítico de donde procede la persona sospechosa de TB;*
- 4.- *La investigación epidemiológica de los casos y sus contactos. (Control de Foco)*

1.-Localización de la enfermedad

Se debe determinar, según la localización de la enfermedad, el tipo de TB de que se trata. De este modo se le clasificará según corresponda en:

a) Tuberculosis pulmonar (TBp)

b) Tuberculosis extrapulmonar (TBe)

La definición de un caso de TBe con más de una localización dependerá del sitio más afectado. Las linfadenopatías intratorácicas tuberculosas (mediastinal y/o hilar) o derrame pleural tuberculoso, sin anomalías radiográficas en los pulmones, constituyen un caso de TB *extrapulmonar*. Los casos que presentan al mismo tiempo lesiones pulmonares y extrapulmonares, se clasifican como casos de TBp, según la clasificación internacional de enfermedades, CIE-X. (pág 127). Es importante mantener interrelación sistemática con los grupos provinciales de ortopedia y cirugía por formas clínicas que pueden presentarse de difícil diagnóstico como la TB Osea, tuberculomas en pulmón entre otras.

Gravedad de la enfermedad: Se definen como graves aquellos casos cuya enfermedad representa una amenaza inminente para la vida, o los que presenten una lesión tuberculosa que pueda dejar secuelas importantes. Se clasifican como graves la *meningitis tuberculosa, la pericarditis tuberculosa, el derrame pleural bilateral, la TB miliar, vertebral, intestinal y genitourinaria, y la neumonía tuberculosa en el anciano.*

1. Clasificación de la tuberculosis pulmonar acorde con los resultados bacteriológicos

La bacteriología incluye el resultado de la microscopía de los casos pulmonares y la identificación de *M. tuberculosis* por cultivo o métodos más novedosos. A todos los pacientes con sospecha de tener una TB pulmonar, se les debe tomar al menos 2 muestras para microscopía de esputo. Cuando sea posible, al menos una muestra debe ser obtenida de la expectoración matinal, que es la que tiene una mayor productividad en la microscopía de esputos.

También es importante identificar los casos BAAR(-), especialmente en PVVIH, para los cuales la mortalidad es más alta que en los casos de TBp BAAR(+).

Al realizar el examen bacteriológico se puede obtener como resultado:

a)

tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva (TBp BAAR+): con una o más microscopías de esputo positivas

b) Tuberculosis pulmonar con baciloscopia negativa (TBp BAAR-), esta puede ser:

- TBp BAAR(-)Cultivo(+): al menos dos muestras de esputo BAAR(-)

- TBp BAAR- Cultivo -

Todos los casos BAAR(-) deben ser valorados por las comisiones provinciales de TB.

Historia de tratamiento previo: Al momento del registro, cada paciente que cumpla la definición de caso se clasifica también de acuerdo a si ha recibido previamente tratamiento antituberculoso, y en el caso de haberlo recibido, del resultado (si se conoce).

Es importante identificar a los pacientes previamente tratados, ya que estos tienen un mayor riesgo de resistencia a las drogas, incluyendo la TB-MDR. (pág.74). Al inicio de la terapia, deben obtenerse OBLIGATORIAMENTE especímenes para cultivo y PSD de todos los pacientes previamente tratados.

El tratamiento depende de si el paciente ha recaído o ha retornado después de un abandono, o después del fracaso de un tratamiento previo (pág.73). Las diferenciaciones entre los pacientes nuevos y previamente tratados y entre los subgrupos de pacientes previamente tratados, son esenciales para el monitoreo de la epidemia y la ejecución del programa.

Los pacientes nuevos nunca han sido tratados para TB, o han tomado drogas anti-TB por menos de 1 mes. Los casos nuevos pueden tener bacteriología negativa o positiva y pueden tener la enfermedad en cualquier sitio anatómico.

Los pacientes previamente tratados han recibido drogas anti-TB durante un mes o más en el pasado, pueden tener bacteriología negativa o positiva y pueden tener la enfermedad en cualquier sitio anatómico. Ellos son además clasificados por el resultado de su más reciente tratamiento como se muestra en la tabla 5.1.

Los pacientes cuyo esputo es BAAR(+) al final de (o al retornar de) un segundo o subsecuente tratamiento completo, no deben definirse más como “crónicos”. En su lugar, deben clasificarse por el resultado de su más reciente tratamiento completo: recaída, abandono o fracaso.

Tabla 5.1: Grupo de casos según el resultado del más reciente tratamiento de TB

Grupo de registro (cualquier localización de la enfermedad)		Bacteriología ^a	Resultado del más reciente tratamiento previo
Nuevo		+ o -	-
Previamente tratados	Recaída	+	Curado
			Tratamiento completo
	Fracaso	+	Fallo del tratamiento
	Abandono	+	Tratamiento abandonado
Traslado: paciente que ha sido trasladado de otro registro de TB para continuar tratamiento		+ o -	Aún en tratamiento
Otros		+ o -	Todos los casos que no cumplen con las definiciones anteriores, tales como: <ul style="list-style-type: none"> • No se conoce si han sido previamente tratados • Previamente tratados que no se conoce el resultado de ese tratamiento, y/o • Que han retornado al tratamiento con TBp BAAR(-) o TBe con bacteriología negativa^b

^a + indica baciloscopia, cultivo u otra nueva prueba positiva en la identificación del *M. tuberculosis*

- indica negatividad en cualquiera de las muestras examinadas.

Estatus VIH

Determinar y registrar el estatus VIH del paciente es esencial para las decisiones de tratamiento, así como para el monitoreo de las tendencias y la evaluación de la ejecución del programa. En la tarjeta de tratamiento y la HC del caso deben reflejarse los datos de la prueba de VIH, el comienzo de la terapia preventiva con co-trimoxazol, y el comienzo de la TARV. (pág 96/98)

2. Vigilancia de los grupos vulnerables y/o asentamientos críticos de procedencia

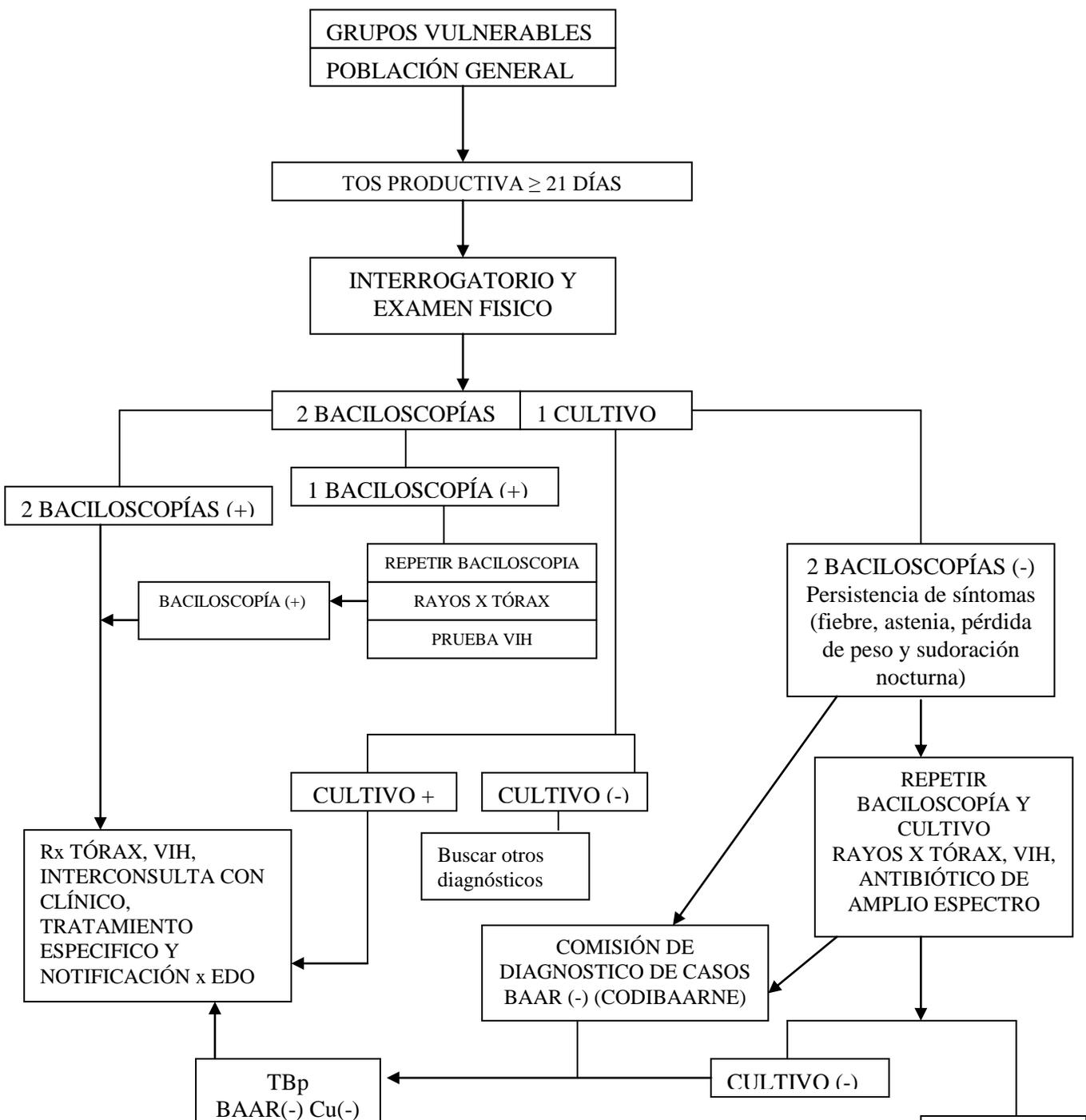
Los grupos vulnerables tienen de 30-50 veces más probabilidad de enfermar de TB que la población general. Como grupos vulnerables se definen por orden de prioridad los siguientes:

1-Contactos de casos TBp BAAR+

- 2-Ex -reclusos y reclusos
- 3-Personas viviendo con el VIH u otras inmunodepresiones.
- 4-Niños menores de 5 años y adultos \geq 60 años
- 5-Alcohólicos
- 6-Diabéticos
- 7-Desnutridos
- 8-Personas con otras enfermedades crónicas (asma, EPOC, insuficiencia renal u otras)
- 9-Casos sociales y económicamente vulnerables: deambulantes, drogadictos y residentes en asentamientos críticos.
- 10- Personas de unidades de salud con internamiento prolongado (hogares de ancianos y de impedidos físicos o mentales).
- 11- Personas con extensas lesiones radiográficas pulmonares antiguas.
- 12- Colaboradores cubanos que prestan servicios en países de alta carga de TB.
- 13- Extranjeros residentes temporales y permanentes procedentes de países de alta carga de TB.
- 14- Trabajadores del sector salud relacionados con la atención a enfermos.
- 15- Mineros
- 16- Fumadores

El médico, una vez identificado el SR+21, lo registrará como tal en la hoja de actividades de medicina familiar (Hoja de cargo modelo 18-145-02) o de consulta externa de los hospitales, y en la historia clínica individual del consultorio o la historia clínica del hospital, y le ordenará dos exámenes de esputo, a realizarse en días sucesivos (la primera muestra se debe recoger en el momento de la consulta y la segunda en la mañana siguiente) y **el cultivo se indicará a la primera muestra**. El modelo de orden del examen bacteriológico de esputo (u otro específico) será llenado sin omisiones, cuidando la especificación del grupo vulnerable a que pertenece el paciente (Modelo 64-31-02). Si un paciente pertenece a más de un GV, en la indicación de las baciloscopías de esputo se debe especificar como GV el que aparezca como mayor riesgo de ocurrencia de la TB según el orden de prioridad de la lista.

ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO TB



Situaciones especiales

- A. En el caso de la tuberculosis pulmonar con baciloscopía negativa (TBp BAAR-): En aquellos Sintomáticos Respiratorios (SR) con persistencia de los síntomas por 21 días y más de duración (SR+21) y 2 baciloscopías negativas, deberá repetirse la baciloscopía y el cultivo, indicarse el estudio radiográfico de tórax, el estudio de VIH y el uso de algún antibiótico de amplio espectro (excepto el uso de quinolonas). En todos estos casos y en los que no se defina el diagnóstico, es necesaria la valoración por la Comisión Técnica Provincial de Diagnóstico de Tuberculosis.
- B. En el caso de la tuberculosis extrapulmonar (TBe): En las localizaciones distintas a la TBp, si bien la sospecha de la enfermedad es sobre al base clínico-epidemiológica, la investigación deberá incluir el estudio histopatológico y bacteriológico (directo y cultivo) de las muestras obtenidas por biopsia, así como el análisis de otras muestras diferentes al esputo. Las técnicas de biología molecular (PCR) se realizarán a aquellos casos que se requieran en el laboratorio nacional de referencia de Tuberculosos en del IPK (LNR-TB).
- C. Gestantes: Una mujer embarazada debe ser informada sobre la importancia de un tratamiento antituberculoso exitoso para el producto del embarazo. Con excepción de la Estreptomicina (por su ototoxicidad en el feto), las drogas de primera línea son seguras para usar durante el embarazo. No está contraindicada la lactancia durante el tratamiento antituberculoso, ya que la quimioterapia oportuna y apropiada es la mejor manera de prevenir la transmisión del bacilo tuberculoso al bebé. Después que se descarte la TB activa en el bebé, debe suministrársele 6 meses de terapia preventiva con Isoniacida, seguida de la vacunación BCG. Durante el embarazo y la lactancia se recomienda asociar al tratamiento antiTB un suplemento con Piridoxina.
- D. Tuberculosis infantil: El diagnóstico de TB infantil siempre es difícil, pues la demostración bacteriológica del bacilo es muy baja; por tanto, deberá apoyarse en otros métodos diagnósticos. **(pág. 91)**

Aspectos epidemiológicos

El médico consultante en los servicios de atención primaria, atención secundaria y terciaria, deberá identificar, mediante la búsqueda pasiva y activa sistemática, los SR+ 21

en la población mayor de 18 años que acude a consulta, principalmente en los grupos de riesgo (vulnerables).

A nivel de la APS, todos los MF en sus consultorios deben tener dispensarizados los grupos de mayor vulnerabilidad para la TB, con una evaluación clínica semestral, con el objetivo de detectar tempranamente síntomas respiratorios persistentes de 21 días y más, para proceder a su estudio correspondiente (como se aprecia en el algoritmo), anotar y realizar todo el seguimiento en su historia clínica individual.

Detección pasiva y activa de casos

Detección pasiva: Consiste en la identificación del SR+21 (por el personal de los servicios) en las Unidades de Salud, cuando los pacientes concurren espontáneamente a estas.

- Los SR identificados por el personal de salud entre las personas asistentes a los servicios generales y especializados de salud, serán registrados como SR+21 en la hoja de consultas (Modelo 18-144-01 y 18-145-02).
- Cada SR que presente 21 días o más de tos productiva (SR+21), recibirá dos órdenes para la realización de los exámenes microbiológicos del esputo (EME), previa instrucción para la recolección apropiada de las mismas, de modo que se pueda obtener al menos una muestra de esputo que se considere de buena calidad para realizar el cultivo en el laboratorio correspondiente.

Se utilizará un modelo para la indicación del EME que recoge datos esenciales para la identificación del paciente y sus riesgos. (Modelo 64-31-02).

Detección activa: Consiste en la acción de búsqueda de los SR mediante y durante las visitas integrales a las familias u otros conjuntos poblacionales por el médico y enfermera de la familia. Los grupos vulnerables para la ocurrencia de la TB orientados por el PNCT serán evaluados según el grupo dispensarial que corresponda. Cada CMF debe tener estratificada su población de riesgo (vulnerabilidades), y en aquellos lugares donde se encuentre un riesgo elevado (asentamientos críticos), se deben incrementar las acciones preventivas de salud dirigidas al individuo, la familia y la comunidad.

Existen signos y síntomas que deben tenerse en cuenta durante la pesquisa, y que pueden estar presentes en algunas formas de TB extrapulmonares: la disfonía persistente (TB laríngea), las adenopatías supraclaviculares y axilares (TB adénica), y otras. También

debe prestarse atención priorizada a las personas que presentan fiebre vespertina, astenia y pérdida de peso importante, sobre todo en las PVVIH.

El MF y la EF anotarán en la hoja de visita de terreno el nombre del SR identificado durante la visita de terreno.

El resultado de cada evaluación clínica que se realice sean SR o no, debe aparecer en la historia clínica individual.

Los médicos de los servicios de salud en cualquier nivel de atención deben descartar el VIH mediante el exámen a todo caso confirmado de TB y notificar los casos mediante los canales y documentos pertinentes (vía telefónica preliminar (SID) y tarjeta de EDO), en coordinación con los técnicos del Departamento de Estadísticas, quienes tienen que archivar la información en los libros de registros, tarjetas y tarjetones.

Es obligada la comunicación sistemática de los casos diagnosticados al Dpto. de Estadística del policlínico, con el llenado en forma clara y completa de la tarjeta de EDO (modelo 84-01-02), el tarjetón de tratamiento (modelo 81-50-01) y de quimioprofilaxis (modelo 81-52).

Para los casos diagnosticados en hospitales, además del llenado de la tarjeta de EDO y su envío al departamento de estadísticas, debe ser enviado al área de salud al egreso un resumen del manejo clínico terapéutico junto a su tarjeta de tratamiento.

Los técnicos del departamento de estadística de las unidades de salud del paciente anotarán todos los SR+21 en el registro establecido (modelo 18-176-2 Libro de SR).

3. Investigación epidemiológica de los casos de TB y sus contactos

El estudio y rastreo de los casos y los contactos (control de foco) es la investigación que se realiza para conocer las características epidemiológicas, tanto de los enfermos como de sus contactos, para determinar las fuentes de infección y las personas infectadas a partir del contacto, así como el patrón de la transmisión. Tiene su mayor importancia en los casos bacilíferos (BAAR+) por el alto riesgo de infección y enfermedad, pero en aras de la eliminación se deben investigar todos los casos y focos.

Contacto estrecho: son aquellas personas que comparten usualmente las comidas y/o el techo con un **enfermo tuberculoso ya sea BAAR + como BAAR -** por lo que se deben estudiar todos aquellos que formen parte del foco de TB.

Se define como foco de tuberculosis al caso de TB y a las personas que conviven bajo el mismo techo (contactos íntimos o domiciliarios), a los **contactos no estrechos** que son aquellos extradomiciliarios frecuentes (sociales, laborales o estudiantiles) y los contactos ocasionales. *Los menores de 19 años con familiares diagnosticados, aunque sean contactos esporádicos, deben ser considerados como contacto estrecho y como tal ser estudiados.*

Cuando se diagnostica un caso de TB, en las 24 horas siguientes se iniciará el estudio epidemiológico del caso y de los contactos (modelo 81-51), por el responsable municipal del programa y el Vicedirector de Higiene y Epidemiología del área de salud (de lo cual son responsables), de conjunto con el médico de familia. El responsable provincial del programa debe evaluar la calidad del control de foco en un término no mayor de 30 días después de iniciado, y participar en la ejecución de las reentrevistas y las medidas de intervención.

Todos los casos diagnosticados deben ser discutidos en el área de salud como parte de un ejercicio de enseñanza aprendizaje para todo el personal de salud.

Los modelos establecidos para la investigación de casos y contactos, así como las guías para la entrevista y el informe del control de foco, se encuentran disponibles en la **pág. 42**.

El epidemiólogo a cargo de la investigación del foco debe tener la información en una base de datos, la cual será remitida al nivel provincial, y será controlada desde las instancias del nivel nacional. Debe estar reflejado en la base de datos el cierre de la cohorte de cada caso y el resultado de la prueba de sensibilidad y resistencia. Esto es necesario para el análisis y seguimiento del control de foco en cuanto a su alcance, rendimiento y calidad.

Se debe recordar que existen grupos de enfermos, contactos o situaciones particulares, (caso de TB fármacorresistente, recaídas, extranjeros, deambulantes, casos de TB en personal de salud, casos en instituciones cerradas, becarios extranjeros, microepidemias, etc.) *que requieren la adopción de medidas especiales de control que deben ser discutidas localmente de manera integral incluso con otros sectores para su solución.*

Indicaciones generales para el estudio de los casos de TB y sus contactos.

Este estudio deberá organizarse rápidamente a partir de la identificación y notificación del caso índice. Consta básicamente de tres fases:

1. Estudio clínico-epidemiológico del caso y de cada contacto, que incluye un exhaustivo interrogatorio y un buen examen físico de cada contacto.
2. Diagnóstico y seguimiento de los contactos.
3. Evaluación y cierre del estudio por cada equipo de trabajo (municipal y provincial).

Estudio de los contactos de casos de tuberculosis pulmonar con baciloscopía positiva (TBp BAAR+) y de TBp BAAR- Cultivo+.

Los contactos con mayor riesgo de enfermar son los que se identifican a partir de un caso de TBp BAAR+, y en segundo lugar los contactos de casos TBp BAAR- con Cultivo+ (TBp BAAR- CU+). La investigación de este grupo se realizará en forma concéntrica a partir de aquellos con un mayor tiempo de exposición con el enfermo, pues son éstos los de mayor riesgo de enfermar y los que mantienen la cadena de transmisión.

Para el estudio de estos contactos, además de las indicaciones generales se define que un miembro de la comisión provincial (preferiblemente el jefe del Programa), en estrecha coordinación con el homólogo municipal, delimite la extensión del foco, así como el número de contactos a estudiar y tratar (modelo 81-51). En la encuesta epidemiológica se debe poner en los antecedentes patológicos personales el grupo vulnerable al que pertenece el paciente.

El seguimiento de los contactos de casos de TBp BAAR+ y TBp BAAR- CU+ se realizará por dos años con evaluación clínica semestral y su resumen en la historia clínica.

Indicaciones especiales para el estudio de los contactos

Se deben cumplir las indicaciones generales para el estudio de los contactos y realizarles la prueba de tuberculina. A todos los casos estudiados con PT, se les debe:

- a) Registrar el resultado de la prueba en la historia clínica del paciente.
- b) Descartar TB (Realizar rayos X de tórax si existen las condiciones para ello, sino se dará prioridad a los contactos con síntomas respiratorios menores de 19 años, a los mayores de 50 y a otros grupos de riesgo).

Si en el estudio se llega al diagnóstico de TB y/o VIH se notificará de inmediato y se procederá en correspondencia. La conducta a seguir en estos casos se describe en la **página 98.**

Estudio de contactos

La organización de la investigación de contactos se basa en la evaluación del riesgo, para lo cual la necesidad del estudio de contactos se prioriza sobre la base de la contagiosidad del caso índice, la duración de la exposición al caso índice, y el riesgo de tuberculosis en un contacto en caso de que haya adquirido la infección.

El caso índice debe ser interrogado sobre sus actividades sociales durante el periodo asumido como infeccioso, para identificar los contactos que podrían haber estado sujetos a una exposición importante (utilizar la guía de reentrevista **en pág. 47**). Subsecuentemente, los contactos se agrupan de acuerdo al grado de exposición, y al riesgo incrementado de progresión a TB. Este enfoque proporciona un marco para una clasificación en orden de prioridad de los individuos y grupos para los cuales se conduce la investigación de contactos.

Para determinar el periodo de infecciosidad durante el cual se tienen que identificar los contactos, pueden usarse las siguientes reglas:

- 1) Los pacientes con TBp BAAR+ deben considerarse potencialmente infecciosos durante el periodo que se conoce han estado tosiendo (inicialmente hasta un máximo de 3 meses). La presencia de cavitaciones identificables en el Rx incrementa el grado de infecciosidad.
- 2) Los casos de TBp BAAR- Cultivo+ pueden considerarse potencialmente infecciosos por un periodo de un mes antes de la fecha de diagnóstico, y la presencia de tos o una cavidad incrementa el grado de infecciosidad.
- 3) Una persona con TBp susceptible a las drogas debe considerarse potencialmente infecciosa hasta que haya completado 2 semanas de tratamiento apropiado, si no hay alguna sospecha o prueba de fármacorresistencia y los síntomas han mejorado.

El grado de exposición depende de la intensidad y duración de la exposición:

Intensidad de la exposición: - Volumen de aire intercambiado y calidad de la circulación del aire y la ventilación en interiores.

- Concentración de bacilos tuberculosos en el aire de interiores, determinado por la intensidad de la tos y la carga bacilar en el esputo.

- Grado de proximidad (distancia al hablar), entre el contacto y el índice si la exposición fue solo en exteriores.

Duración de la exposición: - Tiempo acumulado de contacto durante el periodo infeccioso del paciente.

Los contactos pueden ser clasificados en grupos alrededor de la fuente de infección (círculos concéntricos) de acuerdo al grado de exposición.

Tabla 5.2: Clasificación de los contactos según grado de exposición.

1er círculo de contactos (círculo interno)	Descripción
Contactos estrechos intradomiciliarios	Aquellos que viven en la misma casa que el caso infeccioso. Los contactos intradomiciliarios, por definición, se considera que comparten con el caso tuberculoso el espacio y el aire que respiran.
Contactos estrechos extradomiciliarios	Incluyen a aquellas personas con un tiempo de exposición corto y directamente cara a cara a corrientes de aire con una alta densidad de gotitas infecciosas, como puede ocurrir durante una broncoscopia o examen otorrinolaríngeo de pacientes con TBp BAAR+ no tratada y situaciones similares. Para todos los otros contactos estrechos extradomiciliarios, se ha recomendado como una guía práctica un tiempo de exposición acumulado de 8 horas, si el caso índice es BAAR+, o de 40 horas si solo es cultivo+. Este grupo también incluye a los que tienen contacto regular y prolongado con el caso infeccioso, con quien comparten el espacio y el aire que respiran, pero no viven en la misma casa, o que pasan tiempo con el caso en un espacio confinado, como un auto, fábrica o celda de prisión. Esto también puede incluir a amigos cercanos y colegas de trabajo
2do círculo de contactos (círculo medio)	Aquellos que pasan menos tiempo con el caso infeccioso. Estos pueden incluir visitantes frecuentes al hogar, amigos, parientes, o compañeros de escuela o de aula, colegas de trabajo, o contactos de ocio, miembros de un club o equipo, o pasajeros en asientos contiguos durante

	un viaje de avión >8 horas.
3er círculo de contactos (círculo externo)	Aquellos que viven en la misma comunidad o asisten a la misma escuela, centro deportivo o lugar de trabajo, que pueden haber tenido contacto eventual.

Los contactos con condiciones predisponentes que implican un riesgo alto de progresión a enfermedad después de la infección, necesitan ser identificados y darles prioridad para la evaluación. Cuando se hayan identificado y localizado los diferentes tipos de contactos, estos pueden clasificarse en grupos de prioridad de acuerdo al grado de exposición y susceptibilidad:

Contactos con prioridad alta	<ul style="list-style-type: none"> • Contactos del 1er círculo con riesgo incrementado de desarrollar TB después de la infección. • Otros contactos del 1er círculo • Contactos del 2do círculo con riesgo incrementado de desarrollar TB después de la infección.
Contactos con prioridad media	<ul style="list-style-type: none"> • Contactos del 2do círculo • Contactos del 3er círculo con riesgo incrementado de desarrollar TB después de la infección.

Para proceder de una manera ordenada en una investigación de contactos, se evalúan primero los contactos de alta prioridad buscando ITBL y TB. Solo una vez que se conozcan los resultados de estos exámenes se decidirá cómo proceder en lo adelante.

En un caso no infeccioso (TBp BAAR-) se recomienda una evaluación simple con PT y Rx de los contactos estrechos, para identificar la fuente infecciosa y otros individuos infectados por la misma fuente entre los contactos cercanos.

Si el caso índice tiene un alto potencial de infecciosidad (TBp BAAR+), se indica una evaluación inicial de los contactos de alta prioridad con riesgo incrementado de desarrollar TB, y los contactos estrechos con síntomas sugestivos de TB lo más rápidamente posible, para reducir el riesgo de progresión a TB mediante la terapia preventiva, o si ya está enfermo, reducir la demora innecesaria en el diagnóstico de casos secundarios.

La evaluación inmediata de los contactos potencialmente más vulnerables, específicamente los niños menores de 5 años, puede detectar ITBL o TB en una proporción considerable si el caso índice ha estado infeccioso por un periodo prolongado de tiempo.

Evaluación y cierre del control de foco

El estudio de los contactos de un caso de TB debe realizarse en un término no mayor de 15 días. Se debe profundizar en la búsqueda exhaustiva de la fuente de infección de los enfermos y dirigir la investigación hacia todas las personas que han tenido contacto dentro de un periodo de 6 meses a un año anterior al diagnóstico.

Las parejas sexuales de casos coinfectados (TB-VIH) deben ser seguidos cada 3 meses con pruebas de VIH.

El jefe de programa municipal realizará un informe preliminar a los 15 días de iniciado el control de foco (**pág. 33**) y el cierre definitivo a los 2 años, por lo que se hace necesario el seguimiento del enfermo y sus contactos a través del médico y enfermera de la familia con la frecuencia establecida en la dispensarización.

El departamento de estadísticas del área de salud mantendrá la tarjeta de tratamiento y la de quimioprofilaxis para el llenado correcto de la cohorte con los datos de cada paciente. Además, se actualizará el libro registro de casos y el libro registro de casos confirmados de EDO. La tarjeta de EDO, cuyo duplicado queda en el municipio y la provincia, debe tener al reverso la salida de cada caso (curado, tratamiento terminado, fallecido, fracaso, abandono) con la fecha de la terminación del tratamiento.

Control en estudiantes extranjeros y colaboradores

Con el aumento del tráfico internacional, el acortamiento de los viajes por vía aérea permite la llegada de personas infectadas y/o enfermas de tuberculosis a nuestro país.

El incremento de estudiantes procedentes de países con alta carga de TB (ver tabla 5.3) y la participación de cubanos en dichos países como parte de la colaboración internacionalista, constituye actualmente un reto para la eliminación de la enfermedad en nuestro país.

Tabla 5.3: Países con Alta Carga de TB:

África	Eurasia	América
RD Congo Etiopia	Afganistán Bangladesh	Brasil

Kenya
Mozambique
Nigeria
Sudáfrica
Uganda
RU Tanzania
Zimbabwe

Cambodia
China
India
Indonesia
Myanmar
Pakistan
Filipinas
Tailandia
Viet Nam
Federación Rusa

(Fuente: Reporte Anual OMS 2012)

En el programa de Control Sanitario Internacional se establecen acciones de control que deben ser fortalecidas en la etapa de eliminación con las siguientes orientaciones.

Para estudiantes extranjeros:

- 1) Se garantizará el cumplimiento del reglamento internacional establecido para evitar el traslado de estudiantes enfermos de TB.
- 2) Se les confeccionará la historia clínica con el análisis de la boleta de control de estudiantes extranjeros y los complementarios realizados.
- 3) Si se detecta un SR será estudiado acorde a lo establecido en el PNCT.
- 4) Los que reflejen una prueba de Mantoux positiva en la boleta, serán evaluados, para una vez descartada la TB, comenzar tratamiento de la ITBL con Isoniazida (**pág. 63**).
- 5) A los estudiantes que no tengan realizado el Mantoux se les realizará; de ser este negativo deben ser seguidos según establece la dispensarización de grupos de riesgo (semestral) y de resultar positivo proceder a descartar la enfermedad y someterlo a terapia preventiva con Isoniacida (TPI) por seis meses.
- 6) Si durante su estancia en Cuba se diagnostica la enfermedad, se procede a su tratamiento estrictamente supervisado y controlado y su seguimiento mensual, así como las acciones de control de foco establecidas en el PNCT. En los casos BAAR+ se debe garantizar el envío de la cepa al LNR-TB para la realización de las pruebas de susceptibilidad; en el caso de detectarse un multidrogorresistente (MDR) o extremadamente resistente (XDR), debe evaluarse en la comisión técnica provincial y con el grupo de atención a estudiantes extranjeros para valorarse el regreso a su país, siempre y cuando sea posible.
- 7) Serán notificados en nuestro país y han de ser incorporados al registro de casos de TB.
- 8) El Hospital Neumológico Benéfico Jurídico (HNBJ) será el centro de Referencia Nacional para estos casos.

En los centros que albergan residentes extranjeros:

- 1) Se subordinan al CPHEM de su provincia y junto con el equipo de trabajo del PPCT son los encargados de realizar las acciones establecidas al ingreso del extranjero residente temporal o permanente, así como el monitoreo y evaluación de los que se encuentren en quimioprofilaxis o en tratamiento hasta su alta.
- 2) Se debe mantener la vigilancia de los SR + 21 para garantizar la detección de casos a través de lo establecido por el PNCT, y garantizar la oportunidad en el diagnóstico.

Regreso definitivo a su país de origen:

No podrá viajar ningún enfermo diagnosticado de tuberculosis, hasta que esté negativo (baciloscopía y cultivo).

Para los colaboradores en países con alta carga de TB.

A la salida se le debe advertir el riesgo de la enfermedad y en el caso de los colaboradores de la salud, se les instruirá sobre las medidas de bioseguridad a tomar en la atención a pacientes tosedores y/o enfermos.

- 1) Todo SR+21 deberá ser estudiado para descartar una TB y recibir el tratamiento correspondiente.
- 2) Al regreso definitivo se debe dispensarizar en su CMF como riesgo de TB y seguimiento clínico como se establece en la dispensarización (semestral).

III.(cont.) ¿CUALES DE LOS SINTOMAS ANTES MENCIONADOS MOTIVO PRIMERA CONSULTA POR ESTE EPISODIO DE ENFERMEDAD ?

TIEMPO DE DEMORA (fechas. días, mes y año)

COMIENZO DE LOS SINTOMAS

PRIMERA CONSULTA POR ESTOS SINTOMAS

EN CONS. MF. POLIC. HOSP. OTRO

INDICACIÓN DEL PRIMER ESPUTO

CONFIRMACIÓN DEL DIAGNÓSTICO

NOTIFICACIÓN

INICIO DEL CONTROL DE FOCO

INICIO DEL TRATAMIENTO

DÍA	MES	AÑO

IV. LA ENFERMEDAD FUE DIAGNOSTICADA EN :

CONSULTORIO MF. POLICLINICO
HOSPITAL OTRO

¿CUAL ? _____

V. DIAGNOSTICO POR :

BACIOSCOPÍA RESULT. RESULT. DIR. 1 DIR. 2

CULTIVO RESULTADO CULTIVO

BIOPSIA NECROPSIA

RAYOS X MANTUX

¿SE LE REALIZO SEROLOGÍA (VIH) ?

SI NO

VI. TIEMPO EN EL DIAGNOSTICO.

En caso de haber sido diagnosticado FUERA DEL CONSULTORIO DEL MEDICO DE LA FAMILIA el paciente BUSCO ATENCIÓN MEDICA por sus síntomas en su consultorio del Med. Fam. en los seis meses anteriores al momento del diagnóstico ?

SI

SI LA RESPUESTA ES AFIRMATIVA :

¿CUANTAS VECES FUE ATENDIDO POR SU MEDICO DE LA FAMILIA ? _____

¿SE ORDENARON INVESTIGACIONES COMO ?

EXAMEN DE ESPUTO : SI NO ING.

RAYOS X DE TORAX SI NO ING.

¿LE OORIENTARON INTERCONS. ? SI NO ING.

¿CONCURRIO A LA INTERCONSULTA? SI NO

¿FUE REMITIDO AL HOSPITAL? SI NO ING.

¿CONCURRIO AL HOSPITAL ? SI NO

¿CONOCE SI TENIA ALGUNA LESIÓN PULMONAR ?

SI

NO

EN CASO AFIRMATIVO ¿CUANDO? (aprox.)

D	M	A

¿DONDE LE DIJERON ? _____

NO

SI LA RESPUESTA ES NEGATIVA

¿POR QUE ? _____

PREFIRIO IR AL POLICLINICO

PREFIRIO IR AL HOSPITAL

CONCURRIO Y NO PUDO VER A SU MEDICO DE FAMILIA.

CONCURRIO A OTRO SERVICIO POR MAYOR COMODIDAD O CONFIANZA

Relación de CONTACTOS EXTRADOMICILIARIOS (laborales, escolares, inst. sociales, penitenciaria, etc).

NOMBRES Y APELLIDOS	EDAD	SINTOMATICO RESPIRATORIO		SE INVESTIGO		REALIZO SEROLOGIA (VIH)		POSITIVO
		SI	NO	SI	NO	SI	NO	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								

OBSERVACIONES Y CONCLUSIONES

2- Guía para informe de brotes

Se considera brote de TB a la aparición de dos o más casos de TB relacionados en tiempo y espacio. A los efectos de la notificación de un brote, se muestra a continuación una guía para la elaboración del informe que debe enviarse al programa provincial y nacional:

Provincia:

Municipio

Caso índice

- Nombre y apellidos
- Edad
- Sexo
- Dirección completa
- Área de salud
- Tipo de TB
- Factores de riesgo, relación con otros casos, posible fuente de infección.
- Historia detallada de la enfermedad, incluyendo estudios realizados, si fue visto por la comisión provincial.
- Número de contactos domiciliarios y extradomiciliarios, menores y mayores de edad en ambas categorías, de ellos cuántos estudiados, cuántos reactores al Mantoux, cuántos en quimioprofilaxis.

Caso secundario

- Nombre y apellidos
- Edad
- Sexo
- Dirección completa
- Área de salud
- Tipo de TB
- Factores de riesgo, relación con caso índice u otros casos, posible fuente de infección.
- Historia detallada de la enfermedad, incluyendo estudios realizados, si fue visto por la comisión provincial.
- Número de contactos domiciliarios y extradomiciliarios, menores y mayores de edad en ambas categorías, de ellos cuántos estudiados, cuántos reactores al Mantoux, cuántos en quimioprofilaxis.

Repetir tantas veces sea necesario según el número de casos del brote.

Resumen del brote:

- Número de casos
- Número total de contactos domiciliarios y extradomiciliarios, de ellos cuántos estudiados, cuántos en quimioprofilaxis
- Tasa de ataque secundario = # de casos secundarios/Total de contactos x 100

8. ¿En este momento Ud. realiza alguna actividad productiva o de servicio extra laboral?
 Sí ___ No ___. En caso afirmativo: ¿Cuál y dónde?

9. ¿Recuerda cuántos compañeros trabajaban o estudiaban con Ud., en su mismo local, departamento o aula antes de su diagnóstico? _____

10- Si recuerda: ¿podría decirnos de ellos sus nombres y apellidos y el tiempo aproximado que permanecían juntos habitualmente?

Nombre y Apellidos	Horas
_____	___ ___
_____	___ ___
_____	___ ___

11. ¿Existen otros compañeros que se relacionen estrechamente con Ud. dentro de ese centro? Sí ___ No ___. En caso afirmativo: Diga nombre y apellidos y tiempo que permanecían juntos habitualmente.

Nombre y Apellidos	Horas
_____	___ ___
_____	___ ___
_____	___ ___

12. ¿Cómo Ud. valora las características de su hogar, local de trabajo u estudio? Marque con una cruz (X).

- Respecto a la ventilación:

	Hogar	Local de trabajo	Centro de estudio
Excesivamente ventilado			
Ventilado			
Poco ventilado			
Ninguna ventilación			

- Respecto a la iluminación natural: ¿Entra el sol directamente en su hogar o puesto de trabajo? Sí ___ No ___, podría Ud. definir sí:

	Hogar	Puesto de trabajo	Centro de Estudio
Mucha			
Poca			
Ninguna iluminación			

- ¿Qué tiempo entra el sol en su hogar, puesto de trabajo o centro de estudio?

	Hogar	Puesto de trabajo	Centro de Estudio
Menos de 2 horas			
De 2 a 6 horas			
Más de 6 horas			

13. Dígame lugares que Ud. frecuenta con periodicidad y si recuerda su dirección.

- a) Bodega _____
- b) Carnicería _____
- c) Panadería _____
- d) Estanquillo del periódico _____
- e) Juego de dominó _____
- f) Visita a familiares _____
- g) Club de abuelos _____
- h) Lleva a los niños al Círculo Infantil _____
- i) Lleva a los niños a la escuela _____
- j) Otro _____

14. ¿Ud. visita a familiares y/o amigos? Sí ___ No ___. En caso afirmativo: ¿Podría brindarnos algunos datos de ellos como: nombre, apellidos, dirección y tiempo que permanecen habitualmente juntos?

Nombre y Apellidos	Dirección de sus domicilios	Frecuencia	Horas
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

15. ¿Qué personas lo visitan a Ud? ¿Podría darnos los mismos datos de los anteriores?

Nombre y Apellidos	Dirección de sus domicilios	Frecuencia	Horas
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

16. ¿Estuvo Ud. recluso en algún centro penitenciario alguna vez? Sí ___ No ___
En caso afirmativo: Dígame el nombre del lugar, cuando y qué tiempo estuvo recluso.

IV- Datos sobre la enfermedad

17. ¿Cuándo comenzó a sentirse mal? (presentó decaimiento, tos u otro síntoma que Ud. recuerde). Fecha: Día ___ Mes ___ Año ___.

18. ¿Acudió enseguida al médico? Sí ___ No ___ Por qué no?

18.1. ¿Qué tiempo demoró para ver a algún médico? ___ Meses __ Semanas __ Días

18.2. ¿Recuerda la fecha en que fue visto por primera vez por el médico?

19. ¿Recuerda la fecha en que le comunicaron que estaba enfermo y la fecha de comienzo del tratamiento?

	Día	Mes	Año
Fecha en que acudió por primera vez al médico			
Fecha de notificación			
Fecha de comienzo del tratamiento			

20. Antes de esta ocasión ¿Ud. había sido tratado con medicamentos para enfermedades pulmonares? (Tuberculosis, por algún problema o episodio similar). Ejemplo: Estreptomina, Isoniacida, Rifampicina. Sí ___ No ___ No sabe ___

En caso afirmativo: ¿Recuerda Ud. cuál medicamento y durante qué tiempo lo tomó?

21. ¿Conoció ud. alguna persona que padecía de esta enfermedad? Sí ___ No ___
En caso afirmativo: ¿Tenía alguna relación estrecha con ella? Sí ___ No ___
Nos pudiera dar su nombre y apellidos

22. ¿Entre sus amistados o familiares, recuerda alguna persona que presenta tos crónica o catarros seguidos? Sí ___ No ___. En caso afirmativo: ¿Nos brindaría su nombre y apellidos?

23. ¿Cómo cree que se haya Ud. enfermado?

24. ¿Desearía hacer algún comentario o sugerencia sobre la enfermedad que Ud. ha padecido o padece?

25. Otras observaciones:

Fecha de la entrevista _____

Nombre y apellidos del entrevistador _____

4- Guías para el desarrollo de las Comisiones Provinciales de TB (CPTB)

Las Comisiones Provinciales de TB extendidas a partir del año 1975 a todo el país han venido prestando una importante labor dentro de las acciones del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNCT). A pesar de esto no existe una documentación que recoja los procedimientos uniformes de su actuación, de modo que permita un análisis más apropiado de los resultados de acuerdo con los objetivos propuestos. A continuación se exponen los aspectos generales y particulares que deben ser adoptados como orientaciones para el funcionamiento de la Comisión

1. De la estructura y composición: La comisión debe estar integrada por un número impar de especialistas, no menos de 3 y no más de 5. Estará compuesta por un grupo multiperfil que incluya al menos un neumólogo, un radiólogo, un microbiólogo. Deberá designarse entre los miembros un responsable por Atención Médica y Epidemiología. Debe estar apoyada con un relator o secretario.
2. Del funcionamiento: La Comisión será convocada para realizar una reunión en un día y hora preestablecidos. Las reuniones de la Comisión tendrán como sede un

local apropiado para una discusión clínico-radiológica en el Hospital Provincial de referencia para los casos de TB. Sesionará en un tiempo máximo de 4 horas.

3. De los pacientes remitidos a la comisión: Se recibirán los casos procedentes de policlínicos, hospitales y otros centros de salud, los cuales deberán ser:
 - a) presuntivos de tuberculosis pulmonar BAAR(-) CU(-)
 - b) BAAR(-), CU(+)
 - c) BAAR(+) con dudas diagnósticas;
 - d) Otros casos de enfermedad pulmonar cuyo diagnóstico puede ser confundido con TB.
 - e) Tuberculosis extrapulmonar presuntiva.
4. Del acto de presentación y discusión: En general no es necesaria la presencia del paciente en la CPTB. La presentación será realizada por médicos de la familia, de hospitales y otras instituciones de salud y en el caso de las tuberculosis extrapulmonares por el especialista correspondiente. Es necesaria la presentación de la Historia Clínica, que aporte los datos clínicos, exámenes microbiológicos, radiológicos, prueba de tuberculina, otros complementarios y criterio epidemiológico. Es indispensable la presentación de las placas radiográficas. Con estos elementos cada miembro de la Comisión podrá hacer las preguntas y aclaraciones que estime necesarias. Si todos esos elementos se consideran suficientes, cada miembro se pronunciará por una recomendación o conclusión diagnóstica.
5. Del registro de los datos: Todos los datos aportados, así como la discusión, conclusiones y recomendaciones de la Comisión, quedarán registrados en un formulario normalizado elaborado para ello (**pág. 53**). Las conclusiones y recomendaciones se registrarán en un modelo de notificación que se entregará al médico consultante, si no existe el modelo se registrarán en la Historia Clínica. El llenado del formulario será realizado por el relator o secretario.
6. De las recomendaciones finales: Como desenlace del trabajo de la Comisión, se harán las recomendaciones al médico presentador a fin de que se optimice el manejo clínico-terapéutico de los casos, las cuales serán escritas en el documento en que aparecen consignadas las conclusiones y deberán constituir orientaciones prácticas para el tratamiento, seguimiento o investigaciones

posteriores inmediatas y remisiones a otros especialistas o instituciones que se consideren necesarias.

5- Planilla para el registro de datos de casos de tuberculosis discutidos por la CPTB

FORMULARIO PARA VALORACION DEL DIAGNOSTICO DE CASOS DE TUBERCULOSIS POR LA COMISION PROVINCIAL DE TB			No. cuestionario:
1. DATOS DE IDENTIDAD PERSONAL			Fecha: Día ___ Mes ___ Año ___
Nombre (s):		Apellidos:	
Edad:		Color de la Piel: B ___ N ___ M ___	
		Sexo: F ___ M ___	
Lugar de nacimiento:		Nacionalidad:	
Residencia (domicilio) Calle:		No:	Entre:
Municipio:		Área de salud:	
Provincia (Estado o Región):			
2. DATOS DEL DIAGNOSTICO INICIAL DE SOSPECHA			
Centro que remite el caso: Hospital _____ Policlínico ___ Consultorio _____ Hogar de ancianos _____ Centro penitenciario _____ Otro _____		Motivo de la remisión a la comisión: Comprobación diagnóstica _____ Duda diagnóstica _____ Duda terapéutica _____ Otros: _____	
Diagnóstico propuesto por el médico que diagnostica o remite el caso TBp BAAR+ ___ TBp BAAR- ___ TB extrapulmonar ___ TB residual (inactiva) ___ Bronquitis Crónica ___ Enfisema Pulmonar ___ Neumonía ___ Neoplasia Pulmonar ___ Otro _____			
Datos anteriores a su presentación en la comisión			
Fecha de comienzo de los síntomas: Día ___ Mes ___ Año ___		Fecha del diagnóstico de TB: Día ___ Mes ___ Año ___	
Fecha de la 1ra consulta: Día ___ Mes ___ Año ___		Fecha de comienzo del tratamiento: Día ___ Mes ___ Año ___	
Centro donde realizó la 1ra consulta:		Tratamiento Específico de TB. ___ Otro tratamiento ___	
Fecha en que se realizó el diagnóstico de sospecha: Día ___ Mes ___ Año ___		Cuál (es)? _____ Tiempo (días) _____	
3. ANTECEDENTES PATOLÓGICOS PERSONALES			
Contacto con enfermo de tuberculosis ___		Diabetes Mellitus ___	
Antecedente de TB anterior ___		Inmunodeficiencia ___	
Tratamiento con esteroides de manera continua ___		Insuficiencia Renal crónica ___	
Enfermedad mental crónica ___		Transplante de órganos ___	
Alcoholismo ___ Otros _____		Recluso o exrecluso ___	
Tos ___ Expectoración ___ Espustos Hemoptoicos ___		Dolor Torácico ___ Fiebre ___ Sudoración ___	
Falta de aire ___			
Decaimiento ___ Pérdida de peso ___ Otros _____			
Baciloscopías:		Cultivo:	
Realizadas No. _____		Realizados No. ___	
Positivas ___		Positivo ___ Codificación ___	
Negativas ___		Negativo ___	
No realizada ___		Pendiente ___	
		No realizado ___	

Mantoux: Positivo___ Negativo___ Lectura mm_____ No realizado_____

Rx de Tórax: Realizadas No. _____ Útil___ No Útil___ Blanda___ Muy penetrada _____

Descripción sintética:

4. DATOS CLÍNICOS Y DE LABORATORIO EN EL MOMENTO DE SER EVALUADO POR LA COMISIÓN

Tos___ Expectoración___ Espustos Hemoptoicos___ Dolor Torácico___ Fiebre___ Sudoración___

Falta de aire___

Decaimiento ___ Pérdida de peso___ Otros_____

Rx de Tórax: Realizadas No. _____ Útil___ No Útil___ Blanda___ Muy penetrada _____

Descripción sintética del Rx:

CONCLUSIÓN DIAGNÓSTICA

Tuberculosis pulmonar BAAR+ ___ BAAR- _____

Tuberculosis extrapulmonar:

Pleural___	Peritoneal___	Intestinal___
Ganglionar___	Renal___	Ósea___
Laríngea___	Ocular___	Cutánea___
Hepática___	Meníngea___	Otras___

Otro

Diagnóstico_____

Recomendaciones

5. REEVALUACIÓN: DÍA__ MES____ AÑO_____

Tos___ Expectoración___ Espustos Hemoptoicos___ Dolor Torácico___ Fiebre___ Sudoración___

Falta de aire___

Decaimiento ___ Pérdida de peso___ Otros_____

Baciloscopías:

Cultivo: Realizados No. ___

Realizadas No. ____	Positivo____ Codificación____
Positivas ____	Negativo____
Negativas ____	Pendiente____
No realizada____	No realizado____
Mantoux: Positivo____ Negativo____ Lectura mm____ No realizado____	
Rx de Tórax: Realizadas No. ____ Útil____ No Útil____ Blanda____ Muy penetrada ____	
Descripción sintética:	
CONCLUSIÓN DIAGNÓSTICA	
RECOMENDACIONES:	

Capítulo 6. Prevención de la tuberculosis

La mejor forma de prevenir la TB es la de ofrecer un adecuado tratamiento y conseguir la curación de todos los casos contagiosos. Cuando se alcanzan elevadas tasas de curación de casos, se debe trabajar sobre el reservorio endógeno, o sea, aplicando quimioprofilaxis a las personas infectadas con riesgo de padecer TB. Por su parte, la vacunación BCG, con su nulo impacto sobre la tendencia de la endemia en la comunidad, es recomendada por el impacto que produce en las formas graves infantiles y su mortalidad por TB.

Vacunación BCG

La vacunación BCG forma parte de las medidas de prevención del Programa. Tiene un valor protector en relación con las formas graves de diseminación de la primoinfección tuberculosa, fundamentalmente en los menores de 5 años, que prácticamente no

contagian la enfermedad (el 95% son baciloscopia negativa). Sin embargo, el efecto preventivo en el adulto y, por lo tanto, en la transmisión de la enfermedad es muy limitado.

La OMS y la Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (UICTER) han establecido los criterios básicos para suspender esta vacunación en un determinado territorio o país, dados por:

1. Tasa anual de casos de TBp BAAR+ inferior a 5 por cada 100 mil habitantes en los últimos 3 años.
2. Riesgo anual de infección del 0,1 % o menos.
3. Tasa anual de meningitis tuberculosa en menores de 5 años inferior a 1 por cada 10 millones de habitantes en los últimos 5 años.

En un futuro, cuando se cumplan estas premisas, podrá valorarse en el país la supresión de la vacunación BCG, conducta tomada en gran parte de los países desarrollados de baja prevalencia.

Indicaciones

Se vacunarán con BCG los nacidos vivos en la maternidad correspondiente. Los recién nacidos no vacunados en la maternidad, deberán recibir la vacunación en el policlínico. En estos casos, se procederá a la vacunación BCG directa sin previa prueba de tuberculina.

Efectos adversos del BCG

1. Reacciones locales: induración, eritema, supuración, solo llevan cura seca. Cuando existan grandes abscesos se deben evacuar por punción. Por lo general no llevan antibióticos, son producidos por el bacilo vacunal, sospechar sepsis estafilocócica sobreañadida solo cuando exista fiebre, dolor, impotencia en el miembro.
2. Reacciones regionales: la adenopatía axilar se considera una reacción normal a la vacuna y no se trata. Cuando esta linfadenopatía se abceda ó fistuliza (linfadenopatía abcedada por BCG) es tributaria de punción evacuadora ó tratamiento quirúrgico, no se ha demostrado efectividad con el uso de Isoniacida ni macrólidos.
3. Reacciones a distancia: Lesiones granulomatosas osteolíticas en Miembros superiores e inferiores, más frecuentes en el periodo de lactante (± 11 meses), pero pueden observarse hasta los 2 años. En revacunaciones también se ha reportado. También se describen masas paraesternales. Llevan tratamiento antituberculoso.

4. Reacciones diseminadas: Muy raras, asociadas a defectos inmunes, sospecharlas en lactantes con BCG que continúa supurando, y presencia de hepatoesplenomegalia, no ganancia de peso, lesiones de piel u óseas, pulmonares entre otras. El caso sospechoso debe evaluarse en la comisión provincial o Centro de Referencia.

Infección tuberculosa latente

La tuberculosis se transmite mayormente por vía respiratoria indirecta, siendo más contagiosos los enfermos de TBp BAAR(+), los que más tosen y los que no reciben tratamiento. Aunque en menor medida, los pacientes con TBp BAAR(+)/CU(-) también transmiten la enfermedad.

Desde el punto de vista clínico, los sujetos inmunocompetentes desarrollan un equilibrio entre el bacilo y el organismo que actúa toda la vida, hasta que una circunstancia predisponente sea capaz de reactivar el foco. Este estado en que el bacilo tuberculoso permanece latente o durmiente en el organismo se denomina Infección Tuberculosa Latente (ITBL). Una forma indirecta de demostrar este fenómeno inmunológico es la respuesta cutánea a la tuberculina (PT). Existen otros medios de diagnóstico serológico, las pruebas de producción de interferón gamma (IGRA), que muestran mayor sensibilidad y especificidad que la PT, de los cuales no se dispone aún en el país.

Prueba de Tuberculina

La prueba de tuberculina se utiliza con criterio epidemiológico en los controles de foco y con fines diagnósticos en casos muy particulares. Esta prueba requiere la máxima exactitud y estandarización de la técnica, a fin de obtener resultados confiables, reproducibles y comparables, y *deben ser realizadas por personal de enfermería entrenado y estandarizado*.

La prueba de tuberculina es prioritaria en los controles de foco de casos de TBp BAAR+ y CU+, para identificar a los pacientes de alto riesgo de contraer la TB y administrar la quimiopprofilaxis, así como para estudios con fines epidemiológicos y para pruebas de aproximación diagnóstica fundamentalmente en la TB infantil.

(Capítulo TB Infantil pág. 92)

La historia de la prueba de tuberculina (PT) se remonta al mismo Robert Koch, que elaboró la primera tuberculina en su búsqueda incansable por encontrar una vacuna frente

a esta enfermedad. Aun hoy sigue siendo una prueba extensamente utilizada, a pesar de sus limitaciones, y de que recientemente se han comenzado a utilizar pruebas serológicas para diagnosticar la infección tuberculosa, basadas en la detección de antígenos específicos de TB.

Tras un largo recorrido tratando de estandarizar el reactivo de tuberculina y la técnica de realización y lectura, en 1963 la OMS estipuló como técnica estándar de tuberculina a la intradermoreacción de Mantoux.

Vía de administración y dosis

La tuberculina será administrada por vía intradérmica, en el plano dorsal del antebrazo izquierdo, en la unión del tercio superior con los dos tercios inferiores, hacia el borde externo. La dosis será de 0,1 mL de tuberculina RT-23 (2 UT). En caso de ser necesaria una segunda prueba, se realizará en el antebrazo derecho.

Conservación

1. Debe conservarse a una temperatura de 2 a 10 °C.
2. Debe almacenarse de forma adecuada y protegerse de las radiaciones ultravioleta, por lo que no debe extraerse del envase original.
3. No debe utilizarse tuberculina después de su fecha de vencimiento.
4. La técnica aséptica sólo requiere una piel limpia y usar en caso necesario agua para la limpieza de la región y no antisépticos.

Pasos en la técnica de aplicación

1. Identifique al paciente.
2. Verifique la indicación médica.
3. Lávese las manos.
4. Prepare la jeringuilla de tuberculina, adáptela con su envoltura a la aguja 20 ó 21 y colóquela en la cubeta con tapa estéril.
5. Realice la desinfección del bulbo de tuberculina.
6. Proceda a aspirar 0,1 mL de tuberculina (RT-23).
7. Cambie la aguja 20 ó 21 por la aguja No. 26 ó 27.
8. Seleccione la región (borde externo del tercio superior del antebrazo izquierdo).

9. Limpie la región con una torunda estéril.
10. Use los dedos índice y pulgar de la mano no dominante, para estirar la piel hacia abajo; con la mano dominante tome la jeringuilla e introduzca la aguja con el bisel hacia arriba, casi paralelamente a la piel e inyecte el líquido (0,1 mL). Se formará una pequeña pápula blanca, de 6 a 7 mm de diámetro, con el aspecto de piel de "naranja". Si esto no sucede es que la técnica aplicada no ha sido la correcta, bien porque se ha escapado líquido o porque la inyección se ha hecho muy profunda. La pápula desaparece de 10 a 30 min más tarde.
11. Retire la aguja, seque gentilmente cualquier exceso de líquido, sin hacer presión sobre la pápula, con una torunda estéril sobre el sitio de la inyección.
12. Coloque la jeringuilla en la riñonera para desecho.
13. Lávese las manos.
14. Anote en la historia clínica la fecha en que se realizó la prueba.

Lectura de la Prueba de Tuberculina

La lectura se realiza a las 72 h, mediante palpación suave y minuciosa para delimitar con exactitud los bordes de la induración en la zona infiltrada (no se mide la reacción sino la induración). Se mide en milímetros la induración obtenida, por el diámetro transversal al eje longitudinal del antebrazo, con una regla transparente graduada en milímetros. El resultado se inscribe en milímetros en la historia clínica del paciente o en la indicación médica. Puede suceder que no apreciemos alteración alguna, entonces diremos que el resultado es 0 mm. Cuando la reacción es muy intensa, puede acompañarse de vesiculación, necrosis y, en ocasiones, de linfagitis y adenopatía satélite. Estas circunstancias deben registrarse, pues son altamente específicas de una reacción por infección por *M. tuberculosis*.

La correcta medición del diámetro es fundamental, pues en su cuantificación se basa la interpretación del resultado de la Prueba de Tuberculina.

Resultados falsos negativos de la PT

Con cierta frecuencia, en infectados por *M. tuberculosis*, la PT puede resultar negativa. La falta de respuesta cutánea a la tuberculina se ha atribuido a una depresión de los linfocitos T circulantes en la zona donde se aplica la tuberculina (distante del foco activo),

sin efecto inhibitorio de la respuesta adecuada en el área de inflamación. Los factores que pueden dar lugar a falsos negativos de la PT se exponen en la tabla 6.1.

Tabla 6.1: Factores que pueden dar lugar a resultados falsos negativos de la PT

<p>1. Factores relacionados con la persona a quien se le hace la prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fiebre elevada de cualquier origen - Desnutrición - Infección viral: VIH, sarampión, parotiditis, varicela - Infección bacteriana: tuberculosis, en especial las formas graves y las de localización pleural, fiebre tifoidea, brucelosis, tos ferina, lepra - Blastomycosis - Vacunación con virus vivos. Sarampión (no deprime la respuesta en las primeras 48 h después de la vacunación), poliomielitis, parotiditis, varicela, fiebre amarilla - Vacunación oral antitifoidea - Insuficiencia renal crónica - Leucemia. Linfomas. Enfermedad de Hodgkin - Sarcoidosis - Recién nacidos. Edades avanzadas - Stress. Cirugía. Quemaduras. Enfermedad mental - Medicación inmunosupresora. Corticoides
<p>2. Factores relacionados con la tuberculina empleada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Almacenaje inapropiado (exposición a la luz o calor). - Diluciones inapropiadas - Desnaturalización química - Adsorción por el envase que la contiene (parcialmente controlada por detergente Tween 80)
<p>3. Factores relacionados con el método de administración:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Administración de escaso antígeno - Inyección subcutánea - Retraso en la administración después de ser extraída del frasco - Inyección demasiado próxima a otros antígenos
<p>4. Factores relacionados con el registro del resultado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inexperiencia del lector - Errores en el registro

Resultados falsos positivos de la PT

Los falsos positivos de la PT pueden producirse por múltiples motivos, aunque el más importante es la interpretación de una infección tuberculosa, cuando en realidad se trata de infección por otras micobacterias ambientales o de vacunados con BCG. Estas reacciones suelen alcanzar un diámetro inferior que en los infectados por *M. tuberculosis*, por lo que se recomienda utilizar puntos de corte más altos en poblaciones con alta cobertura de BCG y prevalencia de micobacteriosis atípica, sobre todo si tienen bajas tasas de TB.

En ocasiones, se puede interpretar como induración la existencia de un hematoma o de un pequeño absceso en el sitio donde se ha aplicado la PT, como consecuencia del traumatismo de la inyección o de una infección sobreañadida.

Premisas

Para realizar esta prueba, *cada responsable de programa en conjunto con enfermería tendrán identificado y correctamente adiestrado un lector de referencia provincial de la PT, y un suplente debidamente adiestrado, los cuales se encargarán de garantizar el adecuado adiestramiento del personal de enfermería que realiza la técnica a nivel municipal y de área de salud.*

El lector de la prueba debe ser consistente en la lectura y obtener resultados comparables a los obtenidos por el lector de referencia provincial, quien es el encargado de realizar o validar el trabajo del lector que ejecute la prueba.

Interpretación de los resultados

La interpretación de esta lectura se hará según se muestra en la **tabla 6.2:**

Tabla 6.2: Interpretación de la PT

Lectura (mm)	Resultado
0-4 (no reactores)	No infectados Falsos negativos
5-9 (reactores débiles)	Infectados por Mycobacterium tuberculosis Reacciones cruzadas Vacunados con BCG
10-14 (reactores francos)	Infectados por Mycobacterium tuberculosis Enfermos de TB Reacciones cruzadas Vacunados con BCG
15 o más (hiperérgicos)	Infectados Enfermos de TB

Teniendo en cuenta las bajas tasas de TB en nuestro país, ya que el país avanza hacia la eliminación de la enfermedad como problema de salud, y basados en las recomendaciones de los organismos internacionales para países de baja prevalencia, en los contactos de controles de foco de casos de TBp BAAR+, a los efectos de definir a los infectados, se

tomarán como positivos de forma diferenciada los siguientes puntos de corte para la Prueba de Tuberculina:

Tabla 6.3: Puntos de corte para la Prueba de Tuberculina

Tipo de contacto	Estatus inmunológico	Punto de corte
Estrecho	VIH y otras Inmunodepresiones Niños menores de 5 años Otros grupos vulnerables	5 mm
Estrecho	Inmunocompetentes	No vacunados 10 mm Vacunados 15 mm
No estrecho	Otros grupos vulnerables	10 mm
No estrecho	Inmunocompetentes	No se recomienda PT

En individuos VIH positivos, una prueba negativa no excluye la infección tuberculosa.

Conversión tuberculínica

El hecho de que la PT de lugar a una respuesta en quien previamente había sido clasificado como no reactor, o a un aumento ≥ 10 mm respecto a una reacción anterior, se denomina conversión tuberculínica. Este diagnóstico es de suma importancia si el tiempo transcurrido entre las dos pruebas es inferior a 2 años, pues significa que el sujeto se ha infectado a lo largo de este periodo de tiempo y que, por tratarse de un infectado reciente, tiene un riesgo elevado de enfermar, con absoluta indicación de tratamiento preventivo.

No se debe repetir la PT si existe el antecedente de que ésta ya se ha realizado y fue positiva, independientemente del diámetro de la induración.

Indicaciones de la prueba de la tuberculina

Como apoyo a una decisión clínica, la PT solo está indicada en aquellas personas en las que el resultado de la misma conlleve una intervención, que no puede ser otra que la de un tratamiento curativo, si se diagnostica TB, o preventivo, solo indicado en los grupos de alta vulnerabilidad de padecer TB.

En los infectados por VIH, la PT pierde gran parte de su utilidad, ya que la marcada inmunodeficiencia que conlleva esta condición es una causa muy frecuente de falsos negativos, por lo que se sugiere un tratamiento preventivo independientemente del resultado de la PT.

En los trabajadores de la salud, sobre todo cuando inician su trabajo en el sector, si la PT es positiva, se puede asumir que la infección previa es capaz de aportar un grado de protección frente a exposiciones posteriores de *M. tuberculosis*, y no sería necesario repetirla. Sin embargo, en el personal de la salud que tiene la PT negativa se debería realizar pesquisa tuberculínica periódica (cada 6-12 meses, dependiendo del riesgo), para captar el momento en que esta PT se hace positiva. En este momento se habrá evidenciado la conversión reciente y será indicación de tratamiento preventivo.

Contraindicaciones

La PT está contraindicada en pacientes gravemente enfermos, con procesos infecciosos agudos y erupciones generalizadas o que estén recibiendo tratamiento con esteroides.

Quimioprofilaxis

Prevenir la TB tratando la ITBL es una piedra angular de la estrategia de eliminación de la TB en nuestro país.

La terapia preventiva con Isoniacida (TPI) consiste en la administración controlada de Isoniacida (H) a personas con alto riesgo de desarrollar una TB, una vez que exista la seguridad de ausencia de enfermedad tuberculosa activa.

Se define como quimioprofilaxis primaria la indicada a personas no infectadas, es decir, a los tuberculino negativos, para prevenir la infección, y como quimioprofilaxis secundaria o tratamiento preventivo, el que se indica a las personas infectadas tuberculino positivas, para evitar que enfermen, actualmente denominada *tratamiento de la Infección Tuberculosa Latente (ITBL)*.

Los elementos básicos para decidir un tratamiento preventivo en el control de foco se explican a continuación:

1. Tratamiento de la ITBL a contactos de casos de TBp BAAR+ con prueba de tuberculina positiva: Se aplicará Isoniacida, estrictamente controlada por el personal de salud durante 6 meses. Si el contacto es un seropositivo al VIH o tiene una TB residual la indicación se extenderá a 1 año.
2. Terapia preventiva a contactos de casos de TBp BAAR+ con prueba de tuberculina negativa: Se aplicará quimioprofilaxis primaria con Isoniacida, controlada por el personal

de salud. En los contactos pertenecientes a algún GV se mantiene durante 6 meses. En los contactos que no sean GV, se le repetirá a los 2 meses, y si continúa negativa se suspende la quimioprofilaxis. Si se hace positiva se continúa hasta 6 meses. Si se tratara de un contacto seropositivo al VIH esta indicación se extenderá por 1 año.

La TPI además se aplicará a los pacientes seropositivos al VIH (**pag 98**) y a los estudiantes extranjeros que resulten positivos durante la pesquisa a la entrada al país (**pag 40**).

El tratamiento de la ITBL estará además indicado en los trabajadores de la salud y de centros de internamiento prolongado con riesgo de desarrollar la enfermedad.

Los contactos de enfermos TB MDR no se aplicara la terapia preventiva solo se mantendrá la vigilancia por un periodo de 2 años. De presentar sintomatología clínica se indicaran todos los exámenes indispensables de diagnostico: Prueba de Mantoux, los exámenes bacteriológicos y prueba de sensibilidad, imaginología, si negativo, tratamiento con Antibióticos. De continuar la sintomatología se mantendrá el control mensual del paciente mediante examen directo y cultivo de las secreciones, Rx si necesario. Si dichos estudios no son concluyentes de diagnostico la Comisión Provincial de TB evaluará los estudios realizados y serán indicados todos los estudios indispensables que considere. De resultar concluyentes de diagnostico recibirán la terapia según el PNCTB.

Esquemas para la quimioprofilaxis

La administración de la quimioprofilaxis se hará bajo supervisión directa (DOTS/TAES) por el personal de salud, con control en la tarjeta habilitada para la misma (modelo 81-52) o en la historia clínica. La duración será de 6 meses a 1 año.

Todo paciente sometido a quimioprofilaxis se evaluará de forma sistemática para detectar precozmente cualquier reacción adversa. A los pacientes mayores de 35 años (en especial los casos de ancianos, desnutridos, alcohólicos y con trastornos hepáticos) se les

realizarán enzimas hepáticas antes de iniciar el tratamiento y de seguimiento al menos a los 2 meses, para detectar cualquier alteración hepática.

Tabla 6.4: Esquemas de quimioprofilaxis

Pacientes	Esquema	Dosis
Este es el esquema a aplicar en la generalidad de los casos que tienen indicada la quimioprofilaxis.	Dosis diaria Isoniazida (Tabletas de 150 mg)	5 mg/kg 300 mg máximo
En reclusorios y en otras instituciones cerradas donde no sea posible garantizar el esquema de dosis diaria.	Dosis bisemanal Isoniazida (Tabletas de 150 mg)	15 mg/kg 900 mg máximo

En los pacientes desnutridos la administración de Isoniacida se asociará al multivit o a la vitamina B₆, con precaución en los individuos alcohólicos.

Existen otros métodos de quimioprofilaxis con la aplicación de Isoniacida + Rifapentina pero no existe en el momento actual disponibilidad en el país para su aplicación:

Pacientes HIV+ saludables y sin TARV	Una vez a la semana Isoniazida (Tabletas de 150 mg) + Rifapentina (Tabletas de 300 mg)	INH 15 mg/kg 900 mg máximo RFP 10.0–14.0 kg: 300 mg 14.1–25.0 kg: 450 mg 25.1–32.0 kg: 600 mg 32.1–49.9 kg: 750 mg ≥50.0 kg: 900 mg máximo
--------------------------------------	--	---

Contraindicaciones

La quimioprofilaxis con administración de Isoniacida está contraindicada en los casos siguientes:

1. Casos con tuberculosis activa.
2. Antecedentes de daño hepático confirmado por los exámenes correspondientes (laboratorio, biopsia, etc.).
3. Individuos que han recibido tratamiento anti-TB.
4. Toxicidad a la droga.
5. Alcohólicos

Capítulo 7.-Control de la infección tuberculosa en instituciones hospitalarias

El control de infecciones son las medidas concretas y prácticas de trabajo específicas que reducen la probabilidad de transmitir *M. tuberculosis*.

El control efectivo de la infección tuberculosa en los centros sanitarios depende de:

- El diagnóstico precoz de los casos de TB.
- El aislamiento de las personas con TB infecciosa para evitar la transmisión.
- El tratamiento de las personas con TB infecciosa.

Con el fin de evitar la transmisión del *M. tuberculosis* a pacientes y personal sanitario, todos los centros de salud deben realizar actividades gerenciales específicas y contar con un programa de control de la infección, enfocado a estas áreas, responsabilidad del Departamento de Epidemiología Hospitalaria, y que debe basarse en 4 niveles de control de la infección: *Actividades gerenciales, controles administrativos, controles medioambientales y protección respiratoria personal.*

1. Actividades gerenciales:

A nivel de las instalaciones de salud, para la implementación del control de infección tuberculosa se debe:

- 1.1- Identificar y fortalecer un cuerpo de coordinación del Control de Infecciones (CI) y desarrollar un plan que incluya los recursos humanos (con peso en la labor de los neumólogos en el diagnóstico y seguimiento de casos de TB), así como las políticas y procedimientos que aseguren la implementación adecuada de los controles.
- 1.2- Conducir una vigilancia in situ de la enfermedad TB en los trabajadores y evaluar el riesgo en la instalación.
- 1.3- Monitorear y evaluar las medidas de control de infección;
- 1.4- Dirigir acciones de comunicación y movilización social para los trabajadores, pacientes y visitantes;
- 1.5- Participar en investigaciones operacionales.

2. Controles administrativos

Los controles administrativos incluyen:

2.1- Identificación rápida de las personas con síntomas de TB (clasificación o triage), separar a los pacientes infecciosos, situarlos en áreas adecuadamente ventiladas, controlar la diseminación de patógenos (etiqueta de la tos e higiene respiratoria) y minimizar el tiempo de estadía en las instalaciones de salud.

2.1.1-En particular, los pacientes viviendo con VIH o con evidencia de tenerlo, o con otras formas de inmunosupresión, deben ser separados físicamente de los casos con TB infecciosa confirmada o sospechada. Para la atención de los casos TB/VIH/sida se encuentra disponible el servicio de ingreso del IPK. Los pacientes con TB-MDR y TB-XDR, o persona que se sospecha tienen TB resistente, deben ser evaluados por la CPTB para garantizar el aislamiento que requiere este tipo de pacientes, tanto del resto de los pacientes, como de otros pacientes tuberculosos, y de ser necesario su traslado al Hospital Nacional Benéfico Jurídico para su atención.

2.1.2- Para minimizar la diseminación de las gotitas de saliva, en los que se sospeche que tienen TB, éstos deben ser educados en la etiqueta de la tos (cubrirse con el ángulo del codo y lavarse inmediatamente). Esto se aplica a trabajadores, visitantes y familiares. Pueden ser utilizadas barreras físicas como pañuelos de tela, servilletas o máscaras quirúrgicas, los cuales deben disponerse como parte de la práctica de la higiene respiratoria.

2.2- Reducción de la estadía en instituciones hospitalarias:

2.2.1- Generalmente no se recomienda la estadía en los hospitales para la evaluación de personas con sospecha de TB o para el manejo de pacientes con TB susceptible a las drogas, excepto en casos complicados con condiciones médicas concomitantes que requieran hospitalización. Si se hospitalizan, los pacientes con síntomas de TB no deben situarse en la misma área de pacientes susceptibles o de pacientes con TB infecciosa. Estudio con 2 muestras de EME a todo paciente ingresado en cualquier servicio hospitalario y que cumpla con la condición de SR+21 días.

2.2.2- Para evitar la transmisión nosocomial de la TB, los pacientes deben pasar el menos tiempo posible en la instalación. Esto puede lograrse, por ejemplo, por medio de la reducción de las demoras en el diagnóstico, uso de pruebas diagnósticas rápidas, e inicio rápido del tratamiento. El manejo ambulatorio de la TB es más costo-efectivo que la hospitalización.

2.3- Proveer un paquete de intervenciones de prevención y cuidado para los trabajadores de la salud:

2.3.1- Todos los trabajadores de la salud deben ser informados apropiadamente y realizárseles investigaciones diagnósticas si tienen algún síntoma o signo de TB. Igualmente deben ser informados sobre el VIH y realizarse pruebas diagnósticas para esta enfermedad.

2.3.2- Los trabajadores de la salud con VIH, deben realizar TARV y TPI, así como chequearse sistemáticamente buscando TB activa.

2.3.3- Los trabajadores de la salud con VIH no deben trabajar con pacientes sospechosos o confirmados de TB, particularmente con TB-MDR y TB-XDR, y deben ser reubicados hacia áreas con bajo riesgo de TB.

2.4- Controles administrativos adicionales: deben minimizarse las demoras en el diagnóstico mediante:

2.4.1- Uso de diagnósticos rápidos cuando sea posible.

2.4.2- Reducción del tiempo de recorrido total (envío y retroalimentación) de los esputos y cultivos.

2.4.3- Realizar las investigaciones en paralelo y no en secuencia.

2.4.4- Uso de algoritmos de microscopias negativas.

Para los individuos con TB diagnosticada, es crucial iniciar rápidamente el tratamiento adecuado y la educación sanitaria, ayudar a la adherencia y asegurar el completamiento del tratamiento.

3. Controles ambientales:

3.1- Uso de sistemas de ventilación naturales, mixtos o mecánicos:

3.1.1- La ventilación adecuada en las instalaciones de salud es esencial para prevenir la transmisión de infecciones respiratorias, y se recomienda fuertemente para controlar la diseminación de la TB.

3.1.2- En la selección del sistema de ventilación (natural, mixto o mecánico), es importante considerar las condiciones locales como la estructura del edificio, el clima, las regulaciones, cultura, costos y la calidad del aire exterior. Para las instalaciones ventiladas, es importante usar la dirección del flujo aéreo para minimizar el riesgo de transmisión a los susceptibles de adquirir la infección, aunque direccionar el aire puede

no ser alcanzable con los diseños de ventilación más simples. Por tanto, donde haya probables fuentes de infección, el diseño y operación de la instalación debe lograr patrones de flujo aéreo que traigan el aire desde las fuentes de infección hacia los puntos de salida del aire, o hacia áreas donde hayan condiciones de suficiente dilución del aire, preferentemente hacia el exterior. El diseño debe tomar en cuenta las fluctuaciones en el flujo de ventilación. La ventilación natural simple puede ser optimizada mediante la maximización del tamaño de las aperturas de las ventanas y la colocación de estas en paredes opuestas. **Para asegurar una adecuada ventilación natural, el área total de ventanas abiertas debe representar el equivalente al 20% del área del piso de la habitación.**

- 3.1.3- Ventilación Mecánica: Los modos mixtos de ventilación bien diseñados, mantenidos y operados, pueden ayudar a obtener la dilución adecuada cuando la ventilación natural sola no provee las tasas de ventilación adecuadas. En algunos locales puede necesitarse la ventilación mecánica (con o sin control del clima).
- 3.2- Uso de radiaciones ultravioletas germicidas (RUVG): en algunos locales no es posible lograr la adecuada ventilación; por ejemplo, debido a cambios climáticos (en invierno o durante la noche) o a la estructura del edificio, o porque la transmisión de la TB podría representar un alto riesgo de morbilidad y mortalidad (ej. en cuartos de TB-MDR). En estos casos, una opción complementaria es el uso de dispositivos protectores de RUVG. Como todo sistema ingeniero, un dispositivo de RUVG necesita un adecuado diseño, instalación, operación y mantenimiento, de lo contrario puede ser potencialmente peligroso.

4- Equipos de Protección Personal:

- 4.1- Uso de respiradores individuales en situaciones donde hay un riesgo incrementado de transmisión. Se gana protección adicional con el uso de las mascarillas N95.
- 4.2- Cuando sea estrictamente necesaria la presencia de visitantes o acompañantes, estos deberían también usar mascarillas individuales (ó en su defecto mascarillas quirúrgicas dobles) cuando permanecen en espacios cerrados con casos infecciosos. Considerando el riesgo del estigma que esto puede generar, debe realizarse educación sanitaria dirigida hacia el cambio de conducta de los trabajadores, pacientes y familiares.

- 4.3- No deben usarse mascarillas individuales por pacientes con TB o sospechas de tenerla; es preferible el uso de máscaras quirúrgicas para asegurar la adecuada etiqueta de la tos.
- 4.4: Los trabajadores de salud en particular los de **lugar de diagnóstico** o atención directa con casos sospechosos o confirmados, deben usar mascarillas N95 individuales.
- 4.4.1- Durante procedimientos generadores de aerosoles asociados con alto riesgo de transmisión de TB (ej: broncoscopia, intubación, procedimientos inductores de esputos, aspiración de secreciones respiratorias, y autopsias o cirugías de pulmón con dispositivos de alta velocidad).
- 4.4.2- Cuando proporcionan cuidados a pacientes infecciosos TB-MDR y XDR, o a personas que se sospeche deben ser usadas las mascarillas N95.
- 4.5- Debe implementarse un programa detallado de entrenamiento de los trabajadores en el uso adecuado de las mascarillas individuales.

Todas las instalaciones de salud que atienden pacientes tuberculosos o con sospecha de la enfermedad, en la medida de las posibilidades, *deben adaptar a las condiciones existentes las medidas descritas en estas guías, y estas dependerán de las condiciones epidemiológicas, climáticas y socioeconómicas, así como de la carga de TB, VIH, TB-MDR y TB-XDR.*

La implementación de los controles como una combinación de medidas, reduce la transmisión de la TB en una instalación de salud; sin embargo, *los controles administrativos se deben usar prioritariamente y tienen el máximo impacto para evitar la transmisión de la TB dentro del centro.* Si se utilizan bien, reducirán el riesgo de exposición de personas no infectadas a personas que tienen la TB infecciosa, mediante la disminución del número de visitas externas, del hacinamiento en las habitaciones y áreas de espera, y priorizando el manejo de los pacientes en la APS.

Los controles administrativos deben ser complementados con los controles ambientales y los EPP, pues las evidencias muestran que estos últimos solo contribuyen a una reducción adicional de la transmisión de la TB.

En estas recomendaciones no se tienen en cuenta las medidas de bioseguridad en los laboratorios de diagnóstico de TB, que están contenidas en sus guías específicas.

Capítulo 8. Normas para el tratamiento

La piedra angular en el PNCT es la terapia multidroga y su aplicación en el 100% de todos los casos diagnosticados de forma sistemática.

La OMS ha recomendado esta estrategia de tratamiento directamente supervisado y acortado (DOTS/TAES), para la cura de la TB teniendo en cuenta el uso de fármacos bactericidas que interactúan en diferentes fases metabólicas de la estructura bacilar, la no potencialización del grado de toxicidad, lográndose altas tasas de curación por encima del 95%, la prevención de la aparición de multidrogorresistencia, buena tolerancia al mismo y alta afectividad en las intervenciones de salud.

A pesar de los favorables resultados de la adherencia al tratamiento, en la etapa de tránsito hacia la eliminación de la tuberculosis como problema de salud, se decide incrementar la frecuencia en la segunda fase del esquema a 3 veces por semana, con un total de 108 dosis, variando la extensión total a 6 meses.

Clasificación de los enfermos para el tratamiento

Para cada enfermo de TB se establece un esquema de tratamiento, en dependencia de la definición de cada caso clasificado en las categorías siguientes:

1. **Categoría I.** Casos nuevos de TBp BAAR+, la TBp BAAR –, todas las formas de TB extrapulmonar y en VIH/TB. Se recomienda en la TB meníngea el uso de la Estreptomina como cuarta droga bactericida y prolongar la terapia hasta 9-12 meses y hasta 9 meses en la TB ósea y articular.
2. **Categoría II.** Casos con tratamiento previo (retratamiento), por recaídas, fracasos y abandonos con resultado de la PSD sensible.
3. **Categoría III.** Casos nuevos y/o previamente tratados con resistencia documentada mono o poli resistentes no MDR TB.
4. **Categoría IV.** Casos nuevos y/o previamente tratados con resistencia múltiple documentada (TB MDR y XDR).

Esquemas de tratamiento.

Categoría I. Esquema [2HRZE/4(HR)3]

Tabla 8.1: Esquema de tratamiento a pacientes incluidos en la categoría I en > de 18 años.

Primera fase: diaria (60 dosis) en población > de 18 años				
Droga	Presentación	Dosis		Módulo promedio
		Diaria	Máxima	
Isoniacida (H)	Tab. 150 mg	5 mg/kg	300 mg	120 tabs.
Rifampicina (R)	Tab. 300 mg	10 mg/kg	600 mg	120 tabs.
Pirazinamida (Z)	Tab. 500 mg	20-30 mg/kg	1,5-2 g	180 tabs.
Etambutol (E)	Tab. 400 mg	15-20 mg/kg	2,5 g	360 tabs.
Segunda fase: intermitente 3 veces por semana (48 dosis)				
Isoniacida (H)	Tab. 150 mg	15 mg/kg	750 mg	200 tabs.
Rifampicina (R)	Tab. 300 mg	10 mg/kg	600 mg	120 tabs.
Total 108 dosis				

Nota: El etambutol no se utilizará en personas cuyas limitaciones impidan poder detectar a tiempo la toxicidad sobre el nervio óptico y en aquellas con neuropatía óptica previa; se sustituye por estreptomycinina 1 gramo en menores de 50 años, y de 750 mg en mayores de 50 años.

Tabla 8.2 Tratamiento en los niños (3 meses - 18 años)

* 1ra fase: diaria por 60 dosis			
Droga	Presentación	Dosis	
		Diaria	Máxima
Isoniacida (H)	Tab. 150 mg	10 mg/kg (10 a 15 mg/kg)	300mg
Rifampicina (R)	Cap. 300 mg	15 mg/kg (10 a 20 mg/kg)	600 mg
Pirazinamida (Z)	Tab. 500 mg	35 mg/kg (30 a 40 mg/kg)	1,5 -2 gr
Etambutol (E)	Tab. 250 mg	20 mg/kg (15 a 25 mg/kg)	2,5 gr
Estreptomina (S)*	Bbo 1 gramo	15 mg/kg (12 a 18 mg/kg)	1 gr
2da fase intermitente, 3 veces por semana (48 dosis)			
Isoniacida (H)	Tab. 150 mg	15 mg/kg (10-18 mg/kg)	750mg
Rifampicina (R)	Cap.300 mg	15 mg/kg (15-20 mg/kg)	600 mg
Total 108 dosis			

En la primera fase de las meningitis TB. Ver en **página 92** las consideraciones especiales en casos pediátricos.

Categoría II. Esquema 2SERHZ / 1ERHZ / 5E3R3H3

Los pacientes incluidos en esta categoría constituyen un probable riesgo de presentar resistencia a algún medicamento utilizado en el esquema anterior, por diversas causas relacionadas con el tratamiento, el paciente y el personal de la salud. El esquema de retratamiento se aplicará bajo estricta indicación y supervisión de la Comisión Provincial a los pacientes con, **fracaso, recaídas o abandonos** que regresen positivos al tratamiento y debe ser estrictamente controlado y supervisado en sus 2 fases (**tabla 5.3**).

Antes de iniciar el retratamiento es indispensable garantizar las muestras de esputo y enviar la cepa al LNR-TB del IPK con la encuesta que explique las características del paciente (pag 159). De existir **resistencia documentada**, se aplicarán los cambios en el esquema de tratamiento según corresponda.

Todos los casos que se confirmen por el LNR-TB con resistencia bacteriana, incluidos los casos VIH, serán interconsultados con el Hospital de Referencia Nacional Neumológico Benéfico Jurídico a través de la Comisión Provincial. En la tarjeta de tratamiento se reflejará el resultado de este examen.

Tabla 8.3. Esquema de tratamiento a pacientes sensibles incluidos en la categoría II.

Primera fase: 3 meses; diario a completar 90 dosis				
Droga	Presentación	Dosis		Módulo
		Diaria	Máxima	promedio
Isoniacida (H)	Tab. 150 mg	5 mg/kg	300 mg	180 tabs.
Rifampicina (R)	Tab. 300 mg	10 mg/kg	600 mg	180 tabs.
Pirazinamida (Z)	Tab. 500 mg	15-30 mg/kg	1,5-2 g	270 tabs.
Etambutol (E)	Tab. 400 mg	25 mg/kg	2,5 g	330 tabs.
Estreptomicina (S)	Bbo. 1 gr	15 mg/kg x 2 meses	1g (<50 años)	60 Bbos.
			750 mg (>50 años)	
Segunda fase: 5 meses; 3 veces por semana a completar 60 dosis				
Isoniacida (H)	Tab. 150 mg	10 mg/kg	750 mg	300 tabs.
Rifampicina (R)	Tab. 300 mg	10 mg/kg	600 mg	120 tabs.
Etambutol (E)	Tab. 400 mg	20 mg/kg	2,5 g	420 tabs.

Nota: el fracaso al retratamiento, se define como la excreción de bacilos en el enfermo al cabo de 4 meses de quimioterapia controlada.

Categoría III. En esta categoría la integran los *casos nuevos y aquellos fracasos, recaídas y abandonos que presentan resistencia documentada única o múltiple a las drogas de primera línea, pero no a la Isoniacida y Rifampicina combinadas (MDR), al igual que ni a las Quinolonas y los inyectables (XDR).*

Tabla 8.4. Esquema de tratamiento a pacientes incluidos en la categoría III

Droga resistente	Esquema seleccionado *	Duración	Observación
Isoniacida	2REFq/7RE	9 Meses	Casos graves agregar Fq
Rifampicina	2HEZFq/10HEFq	12-18 meses	Casos graves agregar S-K o Ak
Etambutol	2HRZS/5HR ³	6-7 Meses	-
Estreptomicina	2HREZ/4HR ³	6 Meses	-
Isoniacida y Pirazinamida	REFq**	9 a 12 Meses	Casos graves 18 meses
Isoniacida y Etambutol	RZFq**	9 a 12 Meses	Casos graves 18 meses
Rifampicina y Pirazinamida	2HEFqAg/16HEFq	18 Meses	-
Isoniacida-Etambutol y Pirazinamida	3RFqAgPr/15RFq droga de 2da línea	18 meses	Casos graves hasta 6 meses de AI.

* Dosis habitual establecida

** Tratamiento diario durante todo el esquema con las dosis habituales.

Categoría IV

Casos nuevos y/o previamente tratados con resistencia múltiple documentada (TB MDR y XDR). Se incluyen en este grupo los pacientes que después de cumplir un esquema de retratamiento controlado, se mantienen con baciloscopía positiva. Se incluyen además los casos con tuberculosis extrapulmonar que mantienen lesiones histopatológicas, clínico-radiológicas con signos de actividad, o empeoramiento de los órganos afectados. Los pacientes recibirán un esquema individualizado de tratamiento teniendo en cuenta la historia clínica de la terapia recibida y el resultado emitido por el laboratorio de la prueba de sensibilidad

El LNR-TB del IPK tendrá a su cargo la documentación de la resistencia a través de las Pruebas de Sensibilidad a las Drogas (PSD) mediante las técnicas disponibles para ese fin (**pág.115**).

La MDR y la XDR o extremadamente resistente son formas graves de la enfermedad, las que sin lugar a dudas comprometen el éxito del tratamiento y adquieren una gran importancia clínica y epidemiológica por el alto costo de las drogas, su toxicidad, regimenes prolongados y la baja tasa de éxito. Por tales motivos,

la prevención cobra cada día mayor interés, así como la vigilancia de la resistencia mediante métodos convencionales y de técnicas rápidas de detección.

Aunque es bien conocido que el *Mycobacterium Tuberculosis* puede mutar espontáneamente, la aparición de la resistencia se relaciona con un grupo de factores asociados a las fallas del PNCT en el que intervienen los regímenes terapéuticos no normados, suministro irregular o insuficiente de medicamentos, dificultades médicas al prescribir tratamiento inadecuado por malas combinaciones, dosis insuficientes, tratamientos no controlados y otros factores atribuibles al paciente que comprometen la adherencia al mismo, o por co-morbilidades que comprometen la absorción y/o empeoran la toxicidad de los medicamentos.

La duración del tratamiento comprende dos fases:

1. Fase inicial intensiva, con una duración promedio de 6 meses, como mínimo 4, hasta alcanzar una mejoría clínica, estabilidad o cambios Rx y muy especialmente exámenes de esputo directo y/o cultivo negativo .
2. Fase de continuidad, con una duración de 18 meses más después de la conversión del esputo.

Los casos en que se sospeche o se confirme MDR ó XDR deben ser remitidos al Hospital Neumológico Nacional Benéfico Jurídico (Hospital Nacional de Referencia) para su estudio y correspondiente tratamiento con drogas que solo son centralizadas por dicha institución. En caso de ser PVVIH se remitirán al IPK y serán evaluados con la comisión del Hospital Nacional de Referencia para su tratamiento.

En la tabla 8.5 se presenta la lista de medicamentos a emplear en estos casos.

La provincia de referencia se mantendrá informada acerca de la evolución del enfermo hasta su recuperación, a partir de lo cual se podrá coordinar el traslado hacia su lugar de origen. Se coordinará conjuntamente con el centro de referencia el traslado y el retorno hacia el centro de salud de su localidad para continuar con la terapia controlada según la estrategia TAES/DOTS plus (Ver Tablas 8.6 a 8.8)

Tabla 8.5: Lista de medicamentos para el tratamiento de la TB-MDR

Grupos	Drogas (Abreviaturas)
Grupo 1 Primera línea vía oral	Pirazinamida (Z) Etambutol (E) Rifabutina (Rfb)
Grupo 2. Agentes inyectables (AI)	Kanamicina (Km) Amikacina (Am) Capreomicina (Cm) Estreptomicina (S)
Grupo 3. Fluoroquinolonas	Levofloxacin (Lfx) Moxifloxacin (Mfx) Ofloxacin (Ofx)
Grupo 4. Drogas de segunda línea bacteriostáticos orales	Ácido para-amino salicílico (PAS) Cicloserina (Cs) Terizidone (Trd) Ethionamida (Eto) Protionamida (Pto)
Grupo 5. Agentes con efecto dudoso	Clofazimina (Cfz) Linezolid (Lzd) Tioacetazona (Thz) Amoxicilina/ Ac. Clavulánico (Amx/Clv) Imipenen (Imp) Altas dosis de Isoniacida (definida como 16-20 mg/kg/d.) Claritromicina (Clr)

Tabla 8.6: Esquema de tratamiento individualizado de enfermos TB-MDR y XDR

Susceptibilidad documentada	Estrategia recomendada
Sensible a las Fluoroquinolonas (Fq) y Aminoglucósidos (AI)	Iniciar esquema con AI-Fq- 2 drogas del Grupo 4 + Z (opcional)
Sensible a Fq y Resistente a algún AI	Iniciar esquema con AI-Fq- 3 drogas del Grupo 4 + Z (opcional) <ul style="list-style-type: none"> • Usar AI sensible • Si resistente a todas, usar aquella cuya resistencia sea más rara
Resistencia documentada a Fq y cierta susceptibilidad a AI	Iniciar esquema con AI-Fq-3 drogas del Grupo 4 + Z (opcional) <ul style="list-style-type: none"> • Usar la última generación de Fq
Resistencia documentada a Fq y AI	Iniciar categoría de tratamiento de pacientes TB-XDR <ul style="list-style-type: none"> • Usar 4 drogas efectivas y/o 5 a 7 con cierto nivel de seguridad • No emplear drogas con resistencia cruzada

	<ul style="list-style-type: none"> • Emplear drogas de los Grupos 1 al 5 según su potencia • Ejemplo: Lfx-Cam-Cs-PAS-2 drogas del Grupo 5 Evalúe la posibilidad quirúrgica si las lesiones son localizadas.
--	---

Tabla 8.7: Esquema individualizado de tratamiento actual de pacientes TB-MDR y XDR en dos fases, esquema A:

MDR	Fase inicial de 6 a 8 meses	Dosis	Periodicidad
Sensible a Amino glucósidos y Quinolonas	Aminoglucósido: S-K-Am Moxifloxacina Terizidone Prothionamida PAS + D/S de 1ra línea*	15-20 mg /kg 7.5-10 mg/kg 15-20 mg/Kg 15-20 mg/kg 150 mg/kg	Diaria 6 m Diaria Diaria Diaria 2 dosis diarias
	Fase de continuidad de 18 a 20 meses		
	Moxifloxacina Terizidone Prothionamida PAS + Etambutol	7.5-10 mg/kg 15-20 mg/kg 15-20 mg/kg PAS-150 mg/kg y E-25-30 mg/kg	Diaria Diaria Diaria PAS-2 dosis diarias y E-diaria o 3 v/ sem

* D/S- Drogas sensibles de primera línea

Tabla 8.8: Esquema individualizado de tratamiento actual de pacientes TB-MDR y XDR en dos fases, esquema B.

MDR	Fase inicial de 6 a 8 meses	Dosis	Periodicidad
Sensible a Amino glucósido y Quinolona	Capreomicina Moxifloxacina Terizidone Prothionamida PAS	15-20 mg/kg 7.5-10 mg/kg 15-20 mg/kg 15-20 mg/kg 150 mg/kg	Diaria ≥6 meses Diaria Diaria Diaria 2 dosis diarias
	Fase de continuidad de 18 a 24 meses		
	Moxifloxacina Terizidone Prothionamida PAS + Etambutol	7.5-10 mg/kg 15-20 mg/kg 15-20 mg/kg 150 mg/kg +	Diaria Diaria Diaria (2 dosis) Diaria +

		25-30 mg/kg	3 v/s
--	--	-------------	-------

Tabla 8.9: Esquema individualizado de tratamiento a pacientes TB-XDR en dos fases, esquema C.

XDR -TB	Fase inicial	Dosis	Periodicidad
Resistencia documentada a Fq y AI <ul style="list-style-type: none"> • Usar 4 drogas efectivas y/o 5 a 7 con cierto nivel de seguridad • No emplear drogas con resistencia cruzada • Emplear drogas de los Grupos 1 al 5 según su potencia • Evaluar la posibilidad quirúrgica si las lesiones son localizadas, buena reserva respiratoria y esquema de tratamiento potente. 	Capreomicina*	15-20 mg/kg	Diaria 6-8m
	Levofloxacin	15 mg/Kg (hasta 1000 mg)	Diaria
	Terizidone	15-20 mg/kg	Diaria
	Prothionamida	15-20 mg/kg	2 dosis
	PAS	150 mg/kg	Diaria
	Pirazinamida	25-30 mg/Kg	Diaria
	Ethambutol	15 mg/Kg	Diario
	Fase de continuidad	Dosis	Periodicidad
En el PNCT	Levofloxacin	10-15mg/kg	Diaria
	Terizidone	15-20 mg/kg	Diaria
	Prothionamida	15-20 mg/kg	Diaria
	PAS + Etambutol	150 mg/kg + 25-30 mg/kg	Dividida en 2 dosis Diaria o 3 v/s

* Se elimina si se detecta además resistencia a la misma

Tabla 8.10: En los pacientes con Insuficiencia Renal Crónica. *

Droga	Dosis	Periodicidad
Pirazinamida	25 a 35 mg/Kg de peso	3 veces por semana
Ethambutol	15 a 25 mg/Kg de peso	3 veces por semana
Levofloxacin	750 a 1000 mg/Kg de peso	3 veces por semana
Cicloserina	250 a 500 mg/Kg de peso	3 veces por semana
Aminoglucósidos	12 a 15 mg/Kg de peso	2 o 3 veces por semana

* No se recomienda el Terizidone.

Seguimiento de los casos drogo-sensibles en tratamiento

Todos los pacientes deberán ser evolucionados mensualmente y se anotará en la historia clínica y tarjeta de control de tratamiento, se evaluarán los síntomas clínicos, la tolerancia a los fármacos empleados y el seguimiento bacteriológico, según el esquema que se recoge en el capítulo VI. ***La comisión provincial aprobará el cierre de la primera fase y de la segunda fase para su cierre final al culminar el tratamiento.***

Seguimiento de los pacientes TB-MDR y de casos especiales

El seguimiento es clínico e investigativo durante el periodo de internamiento hospitalario como en la fase ambulatoria y abarca la evolución de los síntomas clínicos generales y respiratorios y de la vigilancia de las reacciones adversas. Debe tenerse en cuenta el seguimiento mensual del peso del paciente. Las drogas de segunda línea tienen más efectos adversos que las de primera línea, por lo que el especialista y todo profesional en la atención de estos enfermos deberá conocer las manifestaciones tóxicas de las drogas utilizadas y la intervención para minimizar y o eliminar su incidencia negativa. Se realizará radiología semestral o ante la aparición de empeoramiento clínico, estudio de la creatinina mensual para los casos en tratamiento con medicamentos inyectables y en grupos de riesgo como ocurre en VIH/Sida, Diabéticos, etc., entre los cuales se acorta a cada tres semanas. Chequeo mensual de las enzimas hepáticas o cada 3 meses entre los casos que reciben Z o son VIH o presentan síntomas compatibles con daño hepático. La TSH cada seis meses en el grupo de enfermos que están en tratamiento con PAS, Protionamida o Etionamida, chequeo semanal o mensual del Hb, recuento de los leucocitos en pacientes con TARV, estudio de la glucosa periódicamente para los casos en tratamiento con Fq.

En lo investigativo se mantendrá el estricto control bacteriológico mensual de directos y cultivos hasta alcanzar la conversión que se define en 2 directos negativos y 2 cultivos igualmente negativos con intervalo de 30 días. Se repite la prueba de

sensibilidad a los tres meses de tratamiento. En la fase de continuidad se seguirá con examen de esputo mensual de los pulmonares y cultivo trimestral.

En todos los casos hepáticos comprobados, el tratamiento se comenzaría en la unidad asistencial de referencia Provincial del Programa hasta que los especialistas lo consideren necesario.

En los pacientes alcohólicos y con hepatopatías puede ocurrir empeoramiento de su enfermedad de base, por lo cual se deben monitorear las enzimas hepáticas y se contraindica la pirazinamida (T).

En enfermos con psicopatías antes o durante el tratamiento, deben recibir atención diferenciada por el especialista sobre todo por el uso de la Cicloserina (Cs) y el Terizidone (Trz), los cuales no están formalmente contraindicadas.

Reacciones adversas a las drogas antituberculosas

El reconocimiento temprano de las reacciones adversas a los fármacos y su adecuado abordaje es uno de los pilares de un buen tratamiento, especialmente en los enfermos que presentan resistencia a las drogas.

Las reacciones adversas a fármacos antituberculosos pueden ser severas e incluso comprometer la vida, por lo que resulta de extrema importancia el diagnóstico precoz, esto influye en el pronóstico, por lo que deben ser manejados por médicos especialistas con experiencia en el tema.

Definición

- Se define como cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presenta después de la administración de un fármaco para terapia preventiva o tratamiento.
- Es el resultado de una interacción entre el medicamento administrado y algunas características, inherentes o adquiridas del paciente, que determinan el patrón individual de respuesta a los medicamentos.

Clasificación

- Manifestaciones de intolerancia
- Reacciones de toxicidad

- Reacciones de hipersensibilidad
- Otras reacciones

Manifestaciones de intolerancia

- Más frecuentes
- Relacionadas con la vía de administración
- Fácilmente controlable con suspensión transitoria del medicamento y ajustando las dosis

Reacciones tóxicas

- Comprometen la estructura o la función de un órgano determinado
- Prevención ajustando las dosis según edad y peso
- Relación con el metabolismo o sistema de excreción del fármaco
- Pueden aparecer de forma imprevista

Reacciones de hipersensibilidad

- Se presentan de forma precoz generalmente
- Expresión clínica más frecuente: erupción cutánea progresiva y fiebre (pueden aparecer separadas)
- A veces tríada de: fiebre, urticaria, artralgia.
- Forma severa: fiebre elevada, escalofríos, edema en cara y cuello, adenopatías generalizadas y hepatoesplenomegalia
- Pueden llegar al temido síndrome de Stevens-Johnson

Otras reacciones

- Síndrome de restitución inmune en los pacientes inmunocomprometidos.
- Diarreas asociadas a cambios de la flora microbiana intestinal.
- Reacciones agudas derivadas de la lisis bacteriana.

Tabla 8.11: Clasificación de las Reacciones Adversas según intensidad

RAFA	LEVES-MODERADAS	GRAVES
Neurológicas	Mareo Cefalea Fatiga Insomnio Parestesias	Convulsiones Síncope Neuropatía periférica Ototoxicidad

Psiquiátricas	Depresión Irritabilidad Ansiedad Cambio de personalidad	Psicosis Ideas suicidas
Dermatológicas	Cambio de color Fotosensibilidad Piel seca Erupciones	Síndrome de Stevens-Johnson
Endocrinológicas	Trastornos de las glicemias Trastornos en la Menstruación	Hipotiroidismo
Gastrointestinales	Nauseas Vómitos Diarreas	Gastritis Úlcera Hepatitis Pérdida de peso Ileo paralítico
Cambios Hidroelectrolíticos	Deshidratación Retención de líquidos	Hipokalemia Hipomagnesemia
Otras reacciones	Cansancio Pérdida de peso Dolores músculo-esqueléticos Candidiasis	Insuficiencia renal Neuritis óptica

Medicamentos y Efectos Adversos

Isoniacida

El más frecuente es la polineuritis y se debe a una competencia con las coenzimas derivadas de la Piridoxina (Vitamina B6), se expresa por parestesia de los pies, sensación de ardor y quemadura, dolor en las extremidades inferiores, pérdida de reflejos rotulianos y aquiliano.

La neuritis periférica puede prevenirse con dosis bajas de Piridoxina, si está establecida administrar 25-50mg diarios y vigilancia.

La toxicidad hepática tiene una mortalidad de alrededor del 10%, aparece durante las primeras dos a cuatro semanas, se manifiesta clínicamente por malestar general, náuseas, vómitos, anorexia, dolor en epigastrio o hipocondrio derecho e ictericia, acompañados de elevación de las transaminasas y bilirrubina, se recomienda suspender toda la medicación, vigilancia de las enzimas hepáticas y al reiniciar el tratamiento con drogas menos hepatotóxicas.

Existen efectos adversos como acné, alopecia, trastornos menstruales como amenorrea y otros más peligrosos como son las alteraciones neurológicas que van

desde dificultades en la concentración, con pérdida de la memoria, alucinaciones, convulsiones, alteraciones por las cuales se suspende el medicamento.

Rifampicina.

Puede dar trastornos gastrointestinales que desaparecen con tratamiento sintomático.

El efecto adverso más importante es la toxicidad hepática, suele ser de baja frecuencia, aumenta cuando se asocia a Isoniacida, puede aparecer ictericia transitoria, con transaminasas normales y elevación de la bilirrubina, fosfatasa alcalina, que desaparece al suspender la droga, se reintroduce pero a dosis bajas, si la reacción fue severa suspensión definitiva.

Del cuarto al quinto mes de tratamiento algunos enfermos desarrollan cuadro de fiebre, escalofríos, cefalea, dolores osteoarticulares, y malestar general, denominado cuadro gripe- similar o flu-like syndrome de los anglosajones, que desaparece por sustitución de la droga o administración diaria del medicamento.

Cuando se continúa con el fármaco, puede en algunos casos presentar púrpura y otras hemorragias, causadas por una trombocitopenia transitoria, pero potencialmente fatal.

También puede aparecer enrojecimiento y prurito, con o sin rash cutáneo, especialmente de la cara y cuero cabelludo al inicio del tratamiento, síntomas que no son de gravedad.

Si existe hipersensibilidad cutánea y fotosensibilidad severa suspensión de la droga, vigilancia y tratamiento sintomático.

La sobre dosis de Rifampicina determina el denominado Síndrome de “hombro rojo” que es potencialmente fatal.

Actuar según criterio medico en cuanto a la reducción de eficacia de anticonceptivos orales o hipoglicemiantes orales.

Raramente pueden aparecer manifestaciones idiosincrásicas graves como crisis hemolíticas, glomerulonefritis, insuficiencia renal aguda, crisis de disnea similar al asma, suspensión definitiva del fármaco.

Pirazinamida:

Tiene toxicidad hepática, si aparecen manifestaciones ligeras o trastornos gastrointestinales, se indica tratamiento sintomático pero si hay movimiento de las enzimas hepáticas especialmente en alcohólicos o portadores de hepatopatías crónicas suspensión definitiva.

Las manifestaciones secundarias derivadas del metabolismo de las purinas son las artralgias que comprometen tanto las grandes como las pequeñas articulaciones, pueden ser controladas con analgésicos, sin embargo si existen alzas de ácido úrico que pueden llevar a desencadenar ataques de gota suspensión del fármaco.

Menos frecuente son las reacciones cutáneas o de fotosensibilidad, si son generalizadas las reacciones suspensión del fármaco.

Ocasionalmente puede producir anorexia y náuseas. En diabéticos puede tornar lábiles la determinación de las glicemias.

Etambutol:

Es un medicamento muy bien tolerado, puede producir una neuritis óptica retrobulbar caracterizada por disminución de la agudeza visual, visión borrosa, pérdida de la percepción de los colores rojos y verde, suspensión definitiva del fármaco, puede llegar a la ceguera.

Ocasionalmente náuseas vómitos, tratamiento sintomático.

Se elimina principalmente por los riñones, de modo que en la insuficiencia renal leve debe reducirse la dosis y darlo solo 2 a 3 veces por semana, vigilando la función renal.

En insuficiencia renal grave no usarlo.

A veces produce alopecia, tratamiento tópico.

Estreptomicina:

Como todos los aminoglucósidos, tiende a acumularse en algunos compartimentos y tejidos, como el oído interno, los riñones en donde ejerce su principal acción tóxica (Ototoxicidad, Nefrotoxicidad) suspensión definitiva del fármaco.

Durante las primeras semanas de su empleo puede producir hormigueo y parestesias peribucal acompañado o no de náuseas, si es pequeño reducción de la dosis y uso de antihistamínico si severa suspensión del fármaco.

Existen efectos adversos menos frecuentes, renales (albuminuria, cilindruuria y uremia) hematológicas (anemia hemolítica y aplásica, agranulocitosis, trombocitopenia) ante esta situación suspensión definitiva.

Kanamicina y Amikacina:

Estos aminoglucósidos el efecto puede ser severo por su toxicidad que es a nivel del octavo par y riñones, produce Ototoxicidad y Nefrotoxicidad por lo que debe suspenderse el fármaco de forma definitiva.

Capreomicina:

Es un antibiótico de similar acción a los aminoglucósidos pero con menor toxicidad, ante toxicidad y nefrotoxicidad suspensión definitiva.

Puede inducir curiosas alteraciones electrolíticas (Hipokalemia e Hipomagnesemia)

Ethionamida -Protionamida:

Son medicamentos excelentes pero producen trastornos gastrointestinales (anorexia, náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal) además de salivación excesiva acompañada de un desagradable sabor metálico en la boca y de eructos sulfurosos, suspensión por unos días y tratamiento sintomático.

Puede producir mareos frecuentes, pero más severo hepatitis, si es moderada suspensión del fármaco por un tiempo y seguimiento con transaminasas y bilirrubina, si es severa suspensión definitiva.

En ocasiones pueden aparecer efectos de neurotoxicidad, está indicada suspensión definitiva.

Cicloserina y terizidone:

La Cicloserina tiene una toxicidad temible sobre el sistema nervioso central, puede producir alteraciones desde cambios de personalidad, cefalea, mareos, temblores, insomnio excitación convulsiones, hasta psicosis y depresión severa que puede conducir al suicidio. Si las alteraciones son leves, tratamiento con psicofármacos, si severos, suspensión definitivas, puede hacerse una valoración con psiquiatría.

La Terizidone es de mejor tolerabilidad.

Acido paraaminosalicílico

Es una droga poco efectiva, mal tolerable y más cara, pero a pesar de todo se ha convertido en un fármaco esencial para el tratamiento de casos de TB-MDR y TB XDR.

Dentro de los efectos adversos esta la intolerancia digestiva, lo cual si es leve o moderada suspensión del fármaco temporal y tratamiento sintomático si es severa suspensión definitiva del fármaco.

También puede producir hipotiroidismo suspensión del fármaco y valoración por endocrinología.

Con el uso prolongado pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad las cuales pueden mejorar con tratamiento sintomático y producir hepatotoxicidad donde se

valorara con transaminasas y bilirrubina y se determinara suspensión temporal o definitiva.

Fluroquinolonas:

En general son muy bien toleradas, aunque pueden ocasionar alteraciones digestivas, las cuales mejoran con tratamiento sintomático.

Se han descrito efectos secundarios como mareos, excitación, cefalea convulsiones ocasionales, suspender medicamento temporalmente, tratamiento con psicofármacos y si no mejora suspensión definitiva.

Frecuentemente puede aparecer rash y escasa fotosensibilidad, poner tratamiento sintomático.

El uso prolongado puede provocar tendinitis especialmente aquiliana esto mejora suspendiendo el medicamento unos días y apoyo vitamínico.

Manejo de las reacciones adversas a fármacos antituberculosos (RAFA)

Cuando un enfermo presenta una RAFA grave está indicado suspender todos los medicamentos hasta que se normalice el órgano o sistema afectado, hecho que suele ocurrir en un plazo de 2 a 3 semanas.

La continuación del tratamiento no puede ser estandarizado y debe ser decidido en cada caso, siempre tratando de rescatar el máximo número de fármacos de primera línea.

Manejo de la toxicidad hepática a las drogas:

La droga más tóxica para el hígado es la Pirazinamida. En cambio la Rifampicina suele ser poco tóxica pero asociada con la Isoniacida se potencia la toxicidad.

Cuando durante el tratamiento aparecen síntomas clínicos acompañados de alteraciones en los análisis de laboratorio suspender el tratamiento hasta recuperar la normalidad hepática.

La reintroducción del tratamiento es con las drogas no hepatotóxicas y las demás a dosis bajas. No es aconsejable el uso de la Pirazinamida si la reacción fue severa.

Manejo de las reacciones de hipersensibilidad:

Depende de la gravedad, las leves solo requieren suspensión transitoria del fármaco sospechoso, a veces esto no es necesario y los enfermos mejoran con el empleo de antihistamínicos.

En las reacciones severas suspensión del tratamiento, uso de tópicos locales y antihistamínicos por vía oral, puede emplearse corticoesteroides.

Una vez que ha pasado la erupción cutánea se reintroducen las drogas a dosis bajas y progresivas comenzando por las menos sospechosas.

Desensibilización a drogas antituberculosas:

Cuando aparece una reacción alérgica que asegura una droga como responsable, se sustituye por otro fármaco, sin embargo cuando se trata de Isoniacida o Rifampicina vale la pena recuperarla para no debilitar el tratamiento. Si es pequeña la reacción se introduce poco a poco a dosis bajas, en cambio si es severa se abstiene de estos intentos o bajo la protección de corticoesteroides, administrar de 20 a 60mg de prednisona desde dos días antes de iniciarse la desensibilización, hasta dos días después de alcanzar la dosis plena.

Manejo ante la presencia de una RAFA

- Debe conocerse el manejo rápido y efectivo de los efectos secundarios para asegurar la adherencia del paciente al tratamiento.
- El responsable de la administración de los medicamentos debe conocer las RAFA más comunes e identificarlas de forma temprana.
- Enseñar al paciente sobre los efectos adversos comunes e interrogarlo al recibir el tratamiento para la detección precoz.

Acciones a realizar:

Las RAFA leves no requieren generalmente modificación del esquema, solo suspensión moderada y reintroducir con dosis fraccionadas, tratando de reinstalar dosis única lo más pronto posible.

Las RAFA moderadas pueden ser controladas con suspensión temprana y tratamiento según síntomas, luego dosis incorporativas hasta reiniciar el tratamiento antituberculoso.

Las RAFA donde queda demostrada fehacientemente la valoración causal de un fármaco en la presentación de una RAFA grave, suspensión definitiva.

Indicaciones para el uso de corticosteroides

Los corticoesteroides están indicados en las circunstancias siguientes:

- Pacientes muy graves y con mal estado general
- Meningitis con focalidad neurológica (estado II y III)
- Insuficiencia respiratoria aguda por TB diseminada
- Poliserositis (derrames tabicados con gran contenido celular, con fines de evitar secuelas fibróticas)
- Enfermos drogo-resistentes con insuficiencia respiratoria, toma cerebral y/o de pericarditis, mediante el uso de la Prednisona a la dosis de 1 mg/Kg. Vía oral o inyectable

Tratamiento en situaciones especiales

1. Reacciones adversas. Especial atención deberá prestarse a esta situación; cuando se detecten, se suspenderá la administración del tratamiento y se valorará con la Comisión Provincial la conducta a seguir (**pág. 53**)

2. Seropositivos al VIH y enfermos con SIDA (**pag 98**)

3. Embarazo: se aplicará el mismo esquema de tratamiento.

No uso de la estreptomina: En la TB-MDR y XDR durante el embarazo, dadas las consecuencias negativas para la madre y el feto por la toxicidad de las drogas, se debe considerar el riesgo-beneficio del mismo y de ser posible iniciar el tratamiento en el segundo trimestre, si las condiciones de la paciente lo permiten. Se contraindican los aminoglucósidos, aunque puede utilizarse la Capreomicina; igualmente se contraindica la Ethionamida.

4. Lactancia: se aplicará el mismo esquema de tratamiento y no se interrumpirá la lactancia materna.

5. Trastornos hepáticos: estudios de la función hepática mensuales. La H, la R y Z son potencialmente hepatotóxicas y pueden exacerbar la hepatopatía pre-existente o reducir la excreción biliar. De ellas la H y la Z son las de mayor peligro, en especial los primeros dos meses de tratamiento. En pacientes alcohólicos y enfermos hepáticos se administra el mismo esquema, con estrecho control de las

manifestaciones clínicas que hagan sospechar empeoramiento de la función hepática, por lo que se deben realizar controles periódicos.

6. Hepatitis viral: se administra un régimen de estreptomycin y Etambutol por 3 meses, seguido de 6 meses con Isoniacida y Rifampicina.

- Los pacientes portadores de virus de hepatitis, historia pasada de hepatitis aguda, y alcohólicos sin evidencia clínica de trastorno hepático crónico, pueden recibir los regímenes usuales de drogas antiTB, aunque con seguimiento estricto del perfil hepático por ser más frecuentes en ellos las reacciones hepatológicas.

En pacientes con enfermedad hepática inestable o avanzada, con nivel de enzimas hepáticas más de 3 veces por encima de las cifras normales, se recomienda utilizar uno de los siguientes esquemas:

- Dos drogas hepatológicas:
 - 9 meses de Isoniacida y Rifampicina, más Etambutol (hasta que se documente al menos susceptibilidad a la isoniacida)
 - 2 meses de Isoniacida, Rifampicina, Estreptomycin y Etambutol, seguido de 6 meses de Isoniacida y Rifampicina
 - 6-9 meses de Rifampicina, Pirazinamida y Etambutol.
- Una droga hepatotóxica:
 - 2 meses de Isoniacida, Etambutol y Estreptomycin, seguido por 10 meses de Isoniacida y Etambutol
- No drogas hepatotóxicas:
 - 18-24 meses de Estreptomycin, Etambutol y una Fluoroquinolona.

7. Daño crónico de la función hepática: se administra un régimen por 2 meses de Isoniacida, Rifampicina, Estreptomycin y Etambutol seguido de 4 meses con Isoniacida y Rifampicina, con chequeo mensual de la función hepática.

8. Insuficiencia Renal Crónica: se administra un régimen de Isoniacida, Rifampicina, Etambutol y Pirazinamida por 2 meses, seguido de Isoniacida y Rifampicina por 4 meses. La H y la R se eliminan por vía biliar y no es necesario cambiar las dosis, sin embargo el E y los metabolitos de la Z se recomienda ajustar a la dosis de 25 mg/Kg y 15 mg/Kg respectivamente tres veces por semana. La piridoxina debe utilizarse asociada a la H, con el fin de prevenir la neuropatía periférica en estos casos. A causa del incremento de la nefrotoxicidad en insuficientes renales, la

Estreptomycin no se recomienda, solamente en situaciones muy graves a dosis de 15 mg/Kg a una frecuencia bi o trisemanal mediante monitoreo de la droga en sangre. Si el paciente está en diálisis o hemodiálisis, se administrarán después de terminada la sesión.

9. Mujer con anticonceptivos orales. La Rifampicina disminuye la acción del anticonceptivo, por lo que debe cambiarse el método oral.

10. Desnutridos y alcohólicos. Asociar multivit o vitamina B6 al tratamiento, estrecho control de las manifestaciones que hagan sospechar alteración hepática o neuropatía periférica. Ajustar las dosis por kilogramos por peso.

11.- En casos pediátricos **(pág. 92)**.

Conducta a seguir en los abandonos al tratamiento

El porcentaje de pacientes que abandonan es bajo, dado que se garantiza el tratamiento ambulatorio bajo observación directa de cada paciente; no obstante, se reportan anualmente entre 5 y 6 abandonos.

A la primera inasistencia del paciente al tratamiento, éste será visitado por la enfermera y/o el médico para definir la conducta particular en cada caso y las acciones a tomar para impedir que continúe la interrupción del tratamiento.

Si ocurriera un abandono en la primera o segunda fase y el paciente tiene al regresar BAAR-, continuará el mismo esquema de tratamiento hasta completar las dosis pendientes de tratamiento. Si por el contrario, el paciente tiene BAAR+, el caso será notificado de inmediato a la Comisión Provincial para su valoración e inicio del esquema adecuado (caso previamente tratado), bajo estricto control de las autoridades sanitarias y se exigirá la realización de pruebas de sensibilidad a las drogas antituberculosas.

Vigilancia al tratamiento mediante exámenes bacteriológicos de enfermos de la Categoría I, II y III

La vigilancia del tratamiento se basa en 2 aspectos fundamentales:

1. La evolución clínica del paciente. Se evalúa a través de la disminución de los síntomas existentes en el momento del diagnóstico, la ausencia de reacciones

tóxicas, la evaluación de la curva de peso y el resultado del seguimiento bacteriológico. La evolución radiológica debe considerarse solo ante la aparición de complicaciones.

2. El seguimiento de las muestras bacteriológicas.

La baciloscopia es el examen evolutivo mensual que se establece a todo caso nuevo de TBp durante todo el tratamiento. De mantenerse negativo durante todo el tratamiento se le realizara un cultivo al final del tratamiento para verificar su curación. En la mayoría de los pacientes BAAR+, es negativa al finalizar el segundo mes de tratamiento; si se mantiene positiva en este tiempo, se valora como un posible fracaso y se le tomará muestra para cultivo con PSD y se tratará en correspondencia al resultado discutiendo el caso en la Comisión Provincial. De mantenerse positivo durante el 5to y 6to mes de tratamiento realizar nuevamente cultivo y solicitar la realización de las pruebas de sensibilidad

En los pacientes BAAR- si al segundo mes resulta positiva, se reclasifica al enfermo, se solicita el resultado del cultivo y se evalúa en la Comisión Provincial. Si se mantiene negativo se repite el cultivo al final de la fase intensiva para verificar la clasificación final del enfermo, no es necesario repetir el esputo y su seguimiento se basará en la disminución de los síntomas la no existencia de complicaciones y la curva de peso los cuales son indicadores de evolución favorable en el paciente.

En los pacientes de la categoría II (con tratamiento previo), si al tercer mes se mantiene positiva, se evalúa el resultado de la primera PSD, se le toma nueva muestra para cultivo y PSD, y se envía al Laboratorio de Referencia Nacional. Si resultara negativa, se continúa con la segunda fase de tratamiento y se mantiene con directos mensual y al alta un cultivo. Si se detecta resistencia, se adecua el esquema de tratamiento según las normas.

En los enfermos extrapulmonares se basa en el seguimiento clínico y la evolución clínica y especialmente la curva de peso como predictor de su mejoría.

Indicaciones para la evaluación del tratamiento. Seguimiento Cohortes de casos.

El método para la evaluación operacional del tratamiento será el análisis de cohorte de enfermos sometidos a cada uno de los esquemas de tratamiento, que posibilita la

evaluación de los resultados mediante el análisis de la proporción de casos con características similares que iniciaron y terminaron la terapia establecida.

Las cohortes a evaluar serán las de los pacientes con TBp BAAR+, TBp BAAR-, TBe y la cohorte total de casos de TB; además, se analizará la cohorte de pacientes con tratamientos previos y MDR. Dentro de las cohortes debe seleccionarse la de los casos TB/VIH/sida.

Cada provincia analizará trimestralmente los resultados de cada cohorte y lo enviará a la Dirección Nacional del Programa trimestralmente. El 30 de marzo se enviará la evaluación de los casos incorporados al Programa en el primer trimestre del año precedente, el 15 de junio se enviará la del segundo trimestre, el 15 de agosto la del 3er trimestre y el 15 de octubre la del 4to trimestre del año anterior.

Categorías de egresos para la cohorte de tratamiento (TBp BAAR+ o – y TBe)

1. Curado: Todo enfermo que haya tenido esputo o cultivo positivo al inicio del tratamiento, que haya completado todo el tratamiento y tenga un BAAR y un cultivo negativos en el último mes de tratamiento, y en al menos una ocasión previa.
2. Tratamiento completo: Todo enfermo que completó el tratamiento y del que no se dispone de resultado negativo de esputo o cultivo en el último mes de tratamiento y de al menos una ocasión previa (puede no haberse realizado el estudio o no estar disponible el resultado).
3. Fracaso: Todo paciente cuyo esputo o cultivo sea positivo al 4to o más meses de tratamiento. Se incluyen también los pacientes a los que se le encuentre una cepa MDR en cualquier momento durante el tratamiento, sea BAAR(+) o (-)
4. Fallecido: Paciente que fallece por cualquier causa durante el tratamiento.
5. Abandono: Paciente que interrumpe el tratamiento por dos meses o más consecutivos.
6. Traslado: Un paciente que haya sido trasladado a otro territorio durante el curso del tratamiento y cuyo resultado del mismo se desconoce.
7. Éxito del tratamiento: Es la suma de los curados y el tratamiento completo, solo para los pacientes BAAR+ o CU+.

Categorías de egresos para la cohorte de tratamiento de casos MDR/XDR ver en paginas 130/131.

Capítulo 9: Tuberculosis Infantil

El diagnóstico de TB infantil siempre es difícil, pues la demostración bacteriológica del bacilo es muy baja; por tanto, deberá apoyarse en otros métodos diagnósticos como la radiografía, la reacción tuberculínica, estudios anatomopatológicos con tinción de Zielh-Nielsen y cultivo para micobacterias en casos de TB extrapulmonar, sobre todo en la forma más frecuente que es la adenitis, etc. En cada caso es necesario un diagnóstico clínico-epidemiológico individual y buscar siempre una fuente adulta de infección.

En el niño y el adolescente la TB pulmonar es la más frecuente. Se presenta como enfermedad tipo complejo primario en menores de 10 años de edad, en los primeros meses que siguen a la infección, con muy poca sintomatología clínica.

En los mayores de 10 años es más frecuente la TB pulmonar tipo adulto y la pleuresía.

Los síntomas pueden tener valor diagnóstico, si se tiene en cuenta la edad, y el carácter persistente de los mismos. Los síntomas generales inespecíficos como: la fiebre persistente (más de 14 días), la astenia y la pérdida de peso cuantificable o fallo de crecimiento, pueden ser de gran valor, cuando se asocian a las manifestaciones respiratorias. La tos persistente por más de 21 días es la manifestación respiratoria más frecuente, puede ser seca en los complejos primarios y pleuresías; a medida que se produce necrosis tisular, aparece producción de esputo y se hace húmeda, sobre todo en las formas cavitarias, frecuentes en mayores de 10 años, con lesiones en los vértices (TB pulmonar tipo adulto); pueden aparecer otros síntomas respiratorios menos frecuentes en el niño como dolor torácico, disnea y hemoptisis.

En el caso de la TB extrapulmonar, se sospechará si:

- Linfadenopatía crónica (especialmente cervical), adenopatía que supura intermitentemente.
- Osteomielitis vertebral, sobre todo torácica. Síntomas lentamente progresivos.
- Ascitis o pleuresía con predominio linfocitario y cultivos bacterianos negativos
- LCR con pleocitosis linfocitaria, con proteína aumentada y glucosa disminuida
- Diagnóstico diferencial de enfermedades inflamatorias intestinales
- Pacientes HIV
- Inflamación mono articular con cultivos bacterianos negativos, dolor sin rubor ni calor
- Persistente piuria estéril
- Inexplicable derrame pericárdico, pericarditis constrictiva o con calcificaciones

Entre las formas extrapulmonares, la adenitis es la más frecuente, sin olvidar las pleuresías, características del adolescente. Las formas graves son raras en nuestro país, y afectan fundamentalmente a los menores de 3 años de edad.

El mayor grupo de riesgo de adquirir TB se encuentra en los contactos con un enfermo, de ahí la importancia de un adecuado control de foco, precisando contacto estrecho con enfermos.

Definiciones

Infección tuberculosa latente: Niño con una prueba de Mantoux ≥ 5 mm, pero sin manifestaciones clínicas, ni evidencias de enfermedad por complementarios (radiología, microbiología, anatomía patológica). Son tributarios de quimioprofilaxis, para eliminar bacilos que pudieran quedar vivos en los granulomas cicatrizados.

Enfermedad tuberculosa activa: Niño con criterios de enfermedad (clínico-epidemiológicos y/o estudios complementarios: microbiología, tuberculina, radiología y anatomía patológica).

Paciente BAAR +: Enfermo con una baciloscopía de esputo que muestre bacilos. La mayoría de los niños no producen esputo y son BAAR -.

Atención a niños en contacto con enfermos o sospechosos de TB

El Centro Nacional de Referencia de TB Infantil (CRTBI) que radica en el Hospital Pediátrico Centro Habana será el responsable de ratificar el diagnóstico de los casos ≤ 18 años identificados por las Comisiones provinciales de TB infantil (CPTB), así como de la capacitación sistemática de sus miembros.

El pediatra responsable de la Comisión Provincial de TB Infantil (CPTBI) formará parte de la comisión de TB de cada provincia.

Control de foco: Investigación de todos los contactos, estrechos o no (infantes, adolescentes y adultos) de un niño enfermo, sea BAAR(+) o (-). Estará dirigido tanto a la búsqueda de casos secundarios a este, como a la localización de la posible fuente de infección, por lo que todos los adultos que se relacionen con el niño enfermo, deben ser investigados aunque no sean contactos estrechos. Será realizado por el Médico de Familia y jerarquizado por el Vicedirector de Higiene y Epidemiología del área de salud, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Hacer siempre en los niños una evaluación clínica, prueba de Mantoux y radiología AP de tórax.
- Realizar historia clínica completa, evaluar riesgos, características del contacto con el enfermo, manifestaciones clínicas, evaluación nutricional, curva de peso, examen físico.
- No hacer de rutina Hemograma, Eritrosedimentación. Se indicará TGP si historia de hepatopatía o ingestión de medicamentos que se metabolizan en el hígado.
- En casos con engrosamiento hiliar sospechoso de adenopatía mediastinal o clínica muy sugestiva de TB se indicará Rx lateral de tórax.
- Tomar muestra para microbiología si hay manifestaciones respiratorias o radiología sospechosa de enfermedad, de preferencia esputo espontáneo o inducido (después de un aerosol con solución salina hipertónica al 3-6%).
- Tomar muestra de contenido gástrico en ayunas, añadiendo a la muestra una solución neutralizante, en niños que no logren expectorar.
- Los estudios anatomopatológicos con granulomas en las formas extrapulmonares no son patognomónicos de TB, deben siempre enviarse muestras para cultivo y confirmación de la TB.

- Utilizar los servicios de la atención secundaria para completar estudio en niños sospechosos de TB. Discusión colectiva en CPTB y CPTBI, con remisión al CRTBI de casos difíciles. Evitar diagnósticos terapéuticos.
- En niños o adolescentes no detectados en control de foco, pero con manifestaciones sugestivas, proceder igual, insistiendo además en la historia epidemiológica que refiera el enfermo y el médico del área.
- Conclusiones del control de foco por el pediatra del área, el Vicedirector de Higiene y Epidemiología del área de salud y CPTBI.
- Seguimiento de los niños evaluados en control de foco durante 2 años, que es el periodo de mayor riesgo de adquirir enfermedad siguiendo a una exposición al *M. tuberculosis*.
- Seguimiento estricto (según manifestaciones clínicas y curva de peso) de niños de alto riesgo: lactantes, con enfermedades crónicas, desnutridos, portadores de VIH, y otros que se considere.

Tratamiento Preventivo

- La medida más importante es cortar la cadena epidemiológica a través del diagnóstico temprano y la curación de los enfermos.
- Quimiopprofilaxis con Isoniacida a los niños con Mantoux ≥ 5 mm (tratamiento de la ITBL), durante 6 meses, a 10 mg/kg/día. En niños con reacciones, iniciar profilaxis por 2 meses y repetir tuberculina, si sigue siendo < 5 mm, puede suspenderse. Si la 2da tuberculina es ≥ 5 , completar los 6 meses. NUNCA iniciar profilaxis mientras exista duda de que pueda estar enfermo. Debe administrarse SIEMPRE de forma supervisada. En casos difíciles, sociales, puede administrarse 2 veces por semana a 30 mg/kg/dosis. En niños con VIH y otros niños de alto riesgo puede administrarse durante un año. Si la profilaxis se interrumpe, administrar 3 meses más, si la interrupción es mayor de 3 meses, reiniciarla.
- Realizar educación sanitaria sobre las medidas higiénicas generales en el colectivo de la familia.

- Vacunación BCG: protege contra las formas graves en niños. No debe administrarse a los recién nacidos hijos de madre VIH + hasta tanto no se descarte la transmisión vertical. Ver efectos adversos del BCG en pag 56

Tratamiento curativo

Para el tratamiento se deben clasificar al paciente según el Programa. La mayoría de los niños caerán en la Categoría I. (pag 71)

Para el tratamiento de los niños deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- En niños pequeños **NO** es recomendable la preparación de jarabes con las tabletas. El uso de papelillos es muy controvertido, es preferible ajustar la dosis y dividir la tableta en las porciones necesarias.
- Las situaciones especiales como enfermos de Sida, hepatopatías crónicas, menores de 3 meses y otras.
- El tratamiento se hará SIEMPRE estrictamente supervisado por el personal de la salud designado, nunca por la familia.
- La TB extrapulmonar se trata de forma similar a la pulmonar.
- Extender el tratamiento de 9 meses a un año en las formas meníngeas, miliares y óseas.
- Los esteroides se utilizarán en pacientes muy graves, meningitis con focalidad neurológica, insuficiencia respiratoria aguda por TB diseminada, pericarditis, grandes adenopatías, atelectasias y reacciones de hipersensibilidad a drogas antituberculosas.
- En las formas clínicas pulmonares BAAR(+) la respuesta al tratamiento debe ser monitoreada con baciloscopía del esputo al terminar 1ra fase; si es positivo, repetir al 3er mes con cultivo.
- La radiología demora en normalizarse y no debe repetirse hasta el final del tratamiento, si la evolución es satisfactoria.
- En los niños en general, y en las localizaciones extrapulmonares, el seguimiento es fundamentalmente clínico.
- En las adenitis TB, las adenopatías pueden aumentar incluso de inicio como parte del fenómeno inmune.

- Indicar reposo, alimentación y seguimiento por el área. Si asiste a la escuela o círculo infantil, reposo en la casa en la primera fase y reposo relativo durante el resto del tratamiento.

Capítulo 10. Normas para la vigilancia de la tuberculosis asociada al VIH/Sida

Las PVVIH tienen más probabilidad de presentar una TBe o una TBp BAAR(-), especialmente si presentan una inmunosupresión avanzada. Esto conlleva a un subdiagnóstico o retraso en el diagnóstico de la TB, y en consecuencia, a una mayor morbilidad y mortalidad en estos pacientes.

La asociación de la TB y el VIH se ha ido incrementando en los dos últimos años en el país; por la repercusión de esta doble infección, es necesario garantizar la vigilancia epidemiológica de esta asociación en todos los casos de TB y en todo seropositivo al VIH o enfermo de Sida, mediante los exámenes establecidos para el diagnóstico de ambas entidades, ya que garantiza la detección de casos de TB en seropositivos al VIH/sida.

Las medidas de prevención, tratamiento, atención y servicios de ayuda a PVVIH, así como los análisis, discusión de casos y monitoreo de las acciones, deben ser realizados por ambos programas (VIH y TB), debiéndose cumplir activamente la relación interprogramática establecida. Esto ayudará a reducir la carga de VIH en personas con TB, así como la carga de TB en personas con VIH.

Quimioprofilaxis y tratamiento de las infecciones oportunistas más frecuentes.

El TARV juega un papel elemental en evitar la aparición de infecciones o enfermedades oportunistas; por lo que la quimioprofilaxis con antimicrobianos juega un papel fundamental.

La quimioprofilaxis puede ser utilizada de dos maneras:

1. Primaria: Cuando el paciente no ha presentado ninguna infección oportunista, pero las cifras de CD₄ se encuentran en 200 o valores inferiores; considerarla de conjunto con la Terapia Antirretroviral.
2. Secundaria. Para evitar las recaídas.

En el caso de la Tuberculosis, teniendo en cuenta que las PVVIH/Sida tienen una elevada vulnerabilidad a la Coinfección TB/VIH, el incremento de casos en el país y las nuevas pautas recomendadas internacionalmente, se orientan las siguientes indicaciones para ser cumplidas en el área de salud por los médicos y enfermeras de familia, los cuales deben garantizar la adherencia a la terapias preventivas como pilar fundamental para disminuir la mortalidad incrementada en estos pacientes.

Indicaciones para la aplicación del Tratamiento con Antirretrovirales y TPI a las PVVIH/Sida y Coinfección TB/VIH

1. Todos los casos de VIH serán evaluados para descartar la tuberculosis, por ser una de las enfermedades oportunistas que más afectan a los pacientes VIH.
2. Todos los pacientes VIH adultos y adolescentes que no presenten tos, fiebre, pérdida de peso o sudoración nocturna, tienen poca probabilidad de tener TB activa, no obstante *se le debe administrar Terapia Preventiva con Isoniacida (TPI) durante seis meses.*
3. Todos los pacientes VIH adultos y adolescentes que presenten tos, fiebre, pérdida de peso o sudoración nocturna, pueden tener una Tuberculosis activa y *deben ser estudiados para descartar la Tuberculosis u otra enfermedad. Una vez descartada la TB se le debe administrar la TPI, de la siguiente manera:*
 - *de no existir factor de riesgo y PT negativa será administrada durante 6 meses*
 - *de existir factor de riesgo y PT positiva será administrada durante 9 meses.*
 - *de haber tenido contacto con paciente TB se extenderá hasta un año.*
4. La TPI será a razón de 300 mgs diarios por vía oral asociado a vitamina B6 (50 mgs diarios o 100 mgs semanales). Se exceptúan los sábados y domingos.
5. El tiempo que se establezca para la TPI será administrada por su médico y enfermera de la familia y estrictamente observada, llevando el control diario en la tarjeta de quimioprofilaxis.
6. En la tarjeta de tratamiento de TB y en la historia clínica se deben incluir los resultados de la prueba de VIH, el comienzo de la terapia preventiva con cotrimoxazol, el comienzo de la TARV y el antecedente de haber realizado o no la terapia preventiva con isoniazida.
7. A los pacientes con resultados de PT negativos se les realizará anualmente la prueba, de existir seroconversión debe evaluarse integralmente y una vez descartada la TB aplicar los criterios que correspondan con la TPI.
8. Todos los pacientes con VIH que tengan TB activa, independientemente del resultado de los CD₄, recibirán terapia preventiva con Trimetoprim-Sulfametoxazol

(Cotrimoxazol) de manera inmediata, pues se ha demostrado su acción antimicobacteriana).

9. Los pacientes con coinfección TB/VIH tienen que recibir el tratamiento normado por el programa de control de la tuberculosis, el cual será estrictamente supervisado por su médico y enfermera de la familia, con el llenado adecuado de la tarjeta de tratamiento y seguimiento en consulta mensualmente hasta el término del mismo.
10. Los pacientes con coinfección TB/VIH que no tengan evolución satisfactoria, tienen que ser evaluados por el clínico y especialista de la consulta descentralizada para evaluación de ingreso en el IPK de ser necesario.
11. *El tratamiento antirretroviral se tiene que administrar en todos los pacientes con coinfección TB/VIH, independientemente del resultado de los CD4.*
 - Será utilizado el antiviral Efavirenz como inhibidor preferido de la transcriptasa inversa de tipo no nucleósido en los pacientes que inicien el tratamiento antirretroviral mientras estén recibiendo tratamiento antituberculoso.
12. *El tratamiento para la Tuberculosis es prioritario* por lo que debe iniciar primero el mismo e inmediatamente después el tratamiento antirretroviral, siempre que las condiciones clínicas lo permitan.
13. Se deben evaluar los efectos colaterales del tratamiento combinado y el síndrome de reconstitución inmunológica (SIRI), que pueden presentarse en los pacientes con TB que comienzan el tratamiento antirretroviral, por lo que se debe realizar de inmediato valoración con el clínico.
14. El equipo de salud del área debe realizar consejería en todo paciente TB en relación a la importancia de la prueba del VIH y las medidas de prevención de la enfermedad (cara a cara).
15. *Todo paciente TB y su pareja sexual deben realizarse la serología del VIH, de resultar negativo se les repite cada tres meses durante el tratamiento.*
16. A las parejas sexuales de los pacientes con TB/VIH se les tiene que ofrecer la consejería en relación a la importancia de la realización de la serología del VIH.

Es responsabilidad del equipo del área de salud el cumplimiento de las acciones establecidas con el objetivo de minimizar el riesgo de transmisión de la Tuberculosis en las PVVIH/Sida y disminuir la mortalidad por esta enfermedad en el país.

El tratamiento debe ser cumplido como establece el programa, de manera controlada y estrictamente supervisado y cumplir el mismo seguimiento establecido para todos los casos.

Capítulo 11: Control de la tuberculosis en Instituciones Penales

La localización activa y estudio de los SR+21 en las unidades del MININT constituye una de las acciones de mayor importancia para la prevención y el control de la Tuberculosis. Las personas privadas de libertad que se albergan en las unidades provienen de diversos estratos de la sociedad y de diferentes grupos vulnerables (pág. 28), los que además proceden de localidades con o sin transmisión de la tuberculosis en sus áreas de residencia.

Organización y Funciones

Con el objetivo de garantizar el adecuado funcionamiento del Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Ministerio del Interior, son establecidos los 3 niveles de organización:

Nivel Nacional

El Ministerio del Interior a través de la Dirección de Servicios Médicos y de su Departamento de Prevención y Asistencia Médica, orientará las acciones para el control y monitoreo del programa.

El análisis del comportamiento de las acciones de prevención y control de las provincias y órganos, estará basado en los indicadores determinados en el programa del Minsap, cuyos datos serán obtenidos a través del sistema estadístico establecido por la Dirección de Servicios Médicos del MININT.

La Dirección de Servicios Médicos a través de los especialistas del Departamento de Prevención y Asistencia Médica, conciliará con el MINSAP la información sobre la marcha del programa en las provincias y órganos, manteniendo estrechos vínculos de trabajo, además de realizar visitas conjuntas a las unidades de interés para ambos organismos.

Nivel Provincial

Se mantendrán estrechas relaciones de trabajo con los funcionarios del MINSAP que gerencian el programa en la provincia, planificarán y ejecutarán las visitas conjuntas MININT – MINSAP a los establecimientos penitenciarios, con prioridad en las unidades de atención especial a internos con VIH/SIDA. En estas visitas se dictarán las medidas necesarias para dar solución a las problemáticas identificadas.

Los Jefes de Servicios Médicos de órganos, provincias y el Municipio Especial Isla de la Juventud de conjunto con sus especialistas de Higiene y Epidemiología u otro especialista seleccionado para la gerencia del programa:

1. Ejecutarán la estratificación de la situación de la tuberculosis en su radio de acción.
2. Supervisarán y evaluarán mensualmente las actividades del Programa e informarán sobre sus resultados al Departamento de Prevención y Asistencia Médica a través del informe analítico que acompaña a la información estadística.
3. Coordinarán y garantizarán con el MINSAP la capacitación del personal de enfermería seleccionada en la aplicación y lectura de tuberculina, para el desarrollo de esta actividad en los controles de foco.
4. Mantendrán actualizado a nivel de cada territorio el tarjetero de prevalencia de tuberculosis informando de inmediato a la Dirección de Servicios Médicos por el SID y correo electrónico todos los casos notificados de tuberculosis y la marcha de las acciones de control de foco de estos.
5. Garantizarán la confección y entrega de las tarjetas EDO (modelo 84-01-02) y las historias epidemiológicas al MINSAP, de las cuales se conservará un duplicado.
6. Exigirán el control de la calidad de las historias epidemiológicas y la delimitación del estudio de los contactos de los casos **(pag 37)**.
7. Controlarán que en cada visita de trabajo a las unidades sea analizado el cumplimiento de los indicadores del programa.
8. Mantendrán estrechos vínculos con los funcionarios del programa en los Centros Provinciales de Higiene Epidemiología y Microbiología de los municipios y áreas de salud.

9. Garantizarán la participación de un especialista de los Servicios Médicos del MININT en las comisiones técnicas provinciales de tuberculosis.
10. Incidirán para que los internos que se encuentren en tratamiento no sean trasladados hacia otro centro o provincia hasta la conclusión del mismo.
11. Verificará que se cumplan los procedimientos para el envío de las muestras, requisitos de manipulación, transportación y envío hacia otros laboratorios.

Directores de Hospitales y Policlínicos Provinciales de Internos garantizarán:

1. La realización de los exámenes directos de esputo en el laboratorio clínico o de microbiología del centro u otro centro conveniado con el MINSAP en caso de no disponer de este en su unidad de salud.
2. Las coordinaciones para la realización del examen bacteriológico en las piezas de biopsias y necropsias, así como la discusión de todo fallecido con sospecha de Tuberculosis.
3. El ingreso, estudio y tratamiento de todos los pacientes con tuberculosis remitidos desde las unidades.
4. En coordinación con el CPHEM mantendrá la disponibilidad de medicamentos, frascos para esputos y otros insumos necesarios para la ejecución de las actividades del programa.
5. La presentación y discusión en la comisión provincial de tuberculosis de todos los casos con baciloscopía negativa u otros de interés.
6. El envío de la información de los casos diagnosticados al Jefe de Servicios Médicos de la provincia u órgano, mediante el SID y tarjeta de EDO, para el comienzo inmediato de las acciones de control de foco en la unidad a la que pertenece el caso y derivar los contactos intradomiciliarios para su estudio por el MINSAP.
7. El chequeo periódico a todo el personal que labore en las áreas de atención o en los laboratorios de tuberculosis, a los que se les exigirá el uso de los medios de protección.
8. Verificará que se cumplan los procedimientos para el envío de las muestras, requisitos de manipulación, transportación y envío hacia otros laboratorios.

Nivel de Puestos Médicos o consultorios:

Las acciones de vigilancia para la búsqueda activa de SR+21 comienzan desde las áreas de ingreso, observación, evaluación y diagnóstico de las unidades receptoras, con el objetivo de evitar la incorporación a los colectivos de aquellas personas que presenten síntomas respiratorios a su llegada, a los cuales en caso necesario se les realizarán acciones desde el punto de vista clínico, microbiológico o radiológico. Se mantendrán en aislamiento hasta tanto no sean concluidos todos los estudios indicados y se les descarte la tuberculosis activa; todas las acciones de vigilancia continuarán de forma permanente a nivel de cada consultorio médico en todas las unidades.

En las áreas de ingreso, observación, evaluación y diagnóstico se reflejará en la historia clínica del examen médico inicial todos los ingresos anteriores a los centros penitenciarios del caso, el antecedente de haber recibido quimioprofilaxis o haber tenido un diagnóstico anterior de tuberculosis y los factores de riesgo a los que estuvo expuesto antes de ingresar al sistema penitenciario.

Se mantendrá el pesquisaje activo para la detección precoz de SR+ 21 días en los combatientes, internos, menores, asegurados y detenidos, a los cuales se les realizarán las anotaciones correspondientes en las hojas de cargo (modelos 18-144-01 y 18-145-02), historias clínicas y en el libro de registro de casos (modelo 81- 53) en cada unidad asistencial.

Se garantizará por los médicos y enfermeras de los consultorios la pesquisa activa y permanente de todo el personal, prestando especial atención a los casos con VIH/sida, portadores de trastornos nutricionales por defecto (bajo peso y desnutridos), antiguos tuberculosos, contactos de casos BK +, ancianos, alcohólicos y los internos con altas sanciones.

En los consultorios médicos de las unidades se dispondrá de una cantidad suficiente de frascos para la toma de muestras de esputo a los sintomáticos respiratorios.

Los esputos se indicarán en la consulta de captación y se recogerán como establece el programa (**pág. 109 y 150**), siempre en presencia del médico o enfermera del consultorio acompañado del oficial a cargo, para una adecuada supervisión de este proceder.

Operación del Programa en el MININT

-

ombatientes: Los combatientes con diagnóstico de tuberculosis y que no realicen vida de unidad, serán remitidos con un resumen de historia clínica al área de salud a la que pertenecen para el inicio del tratamiento y seguimiento, debiendo presentarse en su consultorio médico en las primeras 24 horas a partir de la comunicación del diagnóstico.

Los casos que realicen vida de unidad serán enviados hacia los Hospitales Militares, Hospitales Provinciales designados y/o Neumológico (HNBJ). Para los casos TBp BAAR(+), una vez que negativicen sus esputos, serán remitidos al área de salud a que pertenecen con un resumen de historia clínica y el tarjetón de tratamiento para la continuidad de este. Los casos de TBp BAAR(-) se remitirán a sus áreas de salud para iniciar el tratamiento.

En ambos casos el seguimiento médico se realizará por la APS de sus áreas de residencia hasta la culminación del tratamiento, una vez otorgada el alta, el combatiente se presentará en su unidad ante el médico del consultorio de atención a combatientes con un resumen de historia donde se refleje su evolución, cumplimiento del tratamiento y la fecha de alta.

-

nternos: Todos los casos en los que se sospeche una TB, se remitirán previa coordinación al nivel secundario de atención para su estudio. De ser confirmado se trasladará hacia los centros habilitados en cada territorio para recibir el tratamiento en sus dos fases.

La primera fase de tratamiento se realizará para los casos de La Habana en el Hospital Nacional de Internos (HNI), mientras que el resto de las provincias lo realizarán en las Salas de Penados de los Hospitales de su territorio u otras unidades designadas que posean adecuadas condiciones para este tipo de tratamiento.

La segunda fase de tratamiento se realizará en sala o cubículo habilitado al efecto, donde permanecerán hasta el alta. Al egreso debe elaborarse un resumen de su evolución, el cumplimiento del tratamiento y la fecha de alta para ser presentado al médico de asistencia de la unidad.

Todos los casos en los que se sospechen cepas multidrogorresistentes (MDR), (recaídas, fracasos, abandono) se remitirán hacia el Hospital Nacional de Internos para su definición diagnóstica, una vez concluido el estudio será enviado a su provincia para la continuidad del tratamiento controlado, siendo ubicado el paciente en cubículo independiente hasta la culminación del tratamiento.

No se realizarán traslados de internos en tratamiento antituberculoso de un centro a otro, ni entre provincias, solamente se autoriza su movimiento cuando causen alta del programa. En caso de que por razones justificadas sea necesario su traslado hacia otro centro, deberá tenerse para ello la autorización del Jefe de Servicios Médicos de la Provincia previa consulta con la Dirección de Servicios Médicos.

Todos los pacientes al concluir el tratamiento regresarán a sus respectivas unidades, y se controlarán cada seis meses durante 2 años.

Los internos notificados con una coinfección TB/Sida de la unidad Especial de San José, realizarán la primera fase de tratamiento en el Hospital Nacional de Internos, mientras que los del resto de las provincias lo harán en las Unidades Especiales habilitadas por regiones. La segunda fase de tratamiento la realizarán en los cubículos habilitados en cada centro de atención sanatorial de VIH hasta que se les otorgue el alta.

-

enores: Todo reeducando menor que se haya diagnosticado será remitido hacia el hospital pediátrico del territorio donde recibirá la primera fase de tratamiento, y se interconsultará con el hospital de referencia nacional para la TB infantil, la segunda fase la recibirá en el centro de menores o escuela de formación integral a la cual pertenece hasta el alta, donde se le dará seguimiento por 2 años como establece el PNCT.

-

etenidos: Los detenidos diagnosticados con tuberculosis realizarán la primera fase de tratamiento en las salas de penados de cada provincia, hasta tanto sea definida la situación legal y/o su traslado hacia unidad correspondiente para continuar el tratamiento. En caso de ser devueltos a la comunidad se comunicará a las autoridades de salud mediante resumen de su evolución y la tarjeta con el cumplimiento del tratamiento.

M

D

Administración del tratamiento

En todos los casos el personal de enfermería que ejecuta la administración del tratamiento, lo garantizará en dosis horaria, estrictamente supervisada y controlada, realizando además la comprobación de la ingestión de los medicamentos mediante inspección de la boca de los pacientes.

El personal de enfermería brindará acciones de educación y promoción para la salud al paciente, y de conjunto con el personal médico se ofrecerán todas las informaciones necesarias a fin de garantizar una buena adherencia al tratamiento.

Contactos de tuberculosis en centros penitenciarios

Serán considerados como contactos todos los internos que conviven en el mismo cubículo y/o colectivo del caso (contactos estrechos), siendo controlados además los internos de sus áreas de trabajo, el personal a cargo, así como otros de los cuales exista información epidemiológica de interés (contactos no estrechos). Se tendrán en cuenta además los diferentes colectivos o centros por los que ha transitado el caso en los últimos 2 años. Se incluyen además los familiares de los casos diagnosticados, los cuales deben ser estudiados por su área de salud. En cada control de foco siempre se delimitará por el personal de salud el número de contactos y las acciones que sobre estos se realicen.

Se establecerá además la vigilancia epidemiológica sobre el personal de orden interior, tratamiento educativo, servicios médicos y otros que por su trabajo específico se desempeñen en estas áreas y hayan estado en relación con el caso diagnosticado.

Quimioprofilaxis

Todo combatiente, interno, menor, asegurado y detenido que se encuentre realizando quimioprofilaxis con Isoniacida a partir de un control de foco de su unidad la recibirá de forma supervisada por un personal de salud y en dosis horaria.

Los pacientes en quimioprofilaxis no serán trasladados hasta la culminación de este tratamiento; en el caso de que por razones justificadas sea necesario el traslado de pacientes en quimioprofilaxis hacia otra unidad, el médico de asistencia realizará las anotaciones correspondientes en la historia clínica la que se acompañará de la tarjeta de tratamiento, e informará de esta situación al Jefe de Puesto Médico, el que a su vez lo comunicará al Jefe de Servicios Médicos del órgano o provincia

para conocimiento de la Unidad de destino o Jefe de Servicios Médicos en caso de movimiento hacia otra provincia.

Personal expuesto

A todo el personal que labore en las áreas de atención a pacientes con tuberculosis, ya sea en la custodia, acciones de salud u otras, se le realizarán las acciones preventivas establecidas en el PNCT.

Procesamiento y traslado de las muestras

Los laboratorios del MININT formarán parte de la red nacional de laboratorios, estarán sujetas a los controles de calidad establecidos por el Minsap y contarán con la aprobación de los CPHEM para el procesamiento de las muestras de esputos.

Para aquellas unidades que no dispongan de laboratorios, los Jefes de Servicios Médicos Provinciales coordinarán las relaciones de trabajo con el Minsap para el procesamiento de muestras en las áreas de salud cercanas a las unidades.

Las muestras de esputos colectadas en los puestos médicos deberán ser trasladadas preferentemente hacia los laboratorios correspondientes el mismo día de su recogida, de lo contrario se conservarán en refrigeración para su envío al siguiente día.

Salida del programa en el MININT

Todo interno, menor, asegurado y detenido que sea egresado de nuestras unidades durante el tratamiento antituberculoso o la quimiprofilaxis, será enviado hacia su área de salud con un resumen de historia clínica donde se reflejarán los medicamentos recibidos, el número de dosis cumplidas, la evolución clínica, radiológica y bacteriológica del caso, acompañado de la tarjeta de tratamiento. El referido documento se le hará llegar al Jefe del Programa del Tuberculosis del CPHEM para su derivación hacia el área de salud del paciente.

Este mismo procedimiento deberá igualmente seguirse por parte del Minsap para aquellos casos que estando bajo tratamiento antituberculoso ingresen en las unidades penitenciarias.

Capítulo 12. El laboratorio en el Programa de Control de la TB

Organización de la Red Nacional de Laboratorios

La Red Nacional de Diagnóstico está conformada por 584 unidades que realizan baciloscopia y 44 unidades que hacen cultivo, de ellas los 15 laboratorios provinciales de tuberculosis (TB) de los CPHEM y el laboratorio del Centro Municipal de la Isla de la Juventud, funcionan como centros de referencia para el control de calidad en cada provincia.

Además, el Programa cuenta con el Laboratorio Nacional de Referencia de Tuberculosis y Micobacterias (LNR-TB) del IPK. Este es una unidad especializada en las investigaciones sobre TB y micobacterias, y es el encargado de la vigilancia de la resistencia a las drogas antituberculosas y del control de calidad de la baciloscopia y cultivo a la Red.

El laboratorio juega un papel fundamental en el PNCT, por ser en este donde se realiza el diagnóstico definitivo de la TB, demostrándose la presencia de bacilos en la muestra por medio del examen microscópico o cuando se logra el aislamiento mediante el cultivo.

Toma de muestra

El éxito del diagnóstico microbiológico radica en una toma de muestra adecuada. El esputo es la muestra que se procesa con mayor frecuencia debido a que, la TBp es la más frecuente; no obstante, en el laboratorio se trabajan también muestras de origen extrapulmonar (**pág. 163**).

La responsabilidad de la toma de muestra del esputo le corresponde al personal asistencial (médicos, enfermeras y técnicos), que deberá instruir al paciente en este proceder y garantizar la recolección adecuada, a partir de una secreción bronquial obtenida después de un esfuerzo de tos, y no la que se obtiene de faringe o por aspiración de secreciones nasales o saliva; se debe realizar al levantarse en la mañana, previamente al aseo bucal con agua. La cantidad a recolectar es de 3 a 5 mL en un frasco estéril.

La toma de muestra se debe realizar en un área ventilada y preferiblemente abierta.

Indicaciones generales

En la pesquisa se indicarán dos muestras para realizar baciloscopia a cada SR+21 y se le llenará correctamente el modelo de indicaciones (Modelo 64-31-01). La primera muestra se realizará en la consulta médica donde se detecta el caso. La segunda muestra, el paciente la recogerá al levantarse, en su domicilio o en el hospital, para pacientes ingresados. En ambos casos se instruirá al paciente respecto a la recolección de la muestra. Para la lectura de las baciloscopias se mantiene la codificación numérica **(pág. 152)**.

Las muestras se recolectarán en frascos de material plástico transparente, resistente a roturas, boca ancha (aproximadamente 5 cm de diámetro) con capacidad de 30 a 50 mL y 3 cm de profundidad, cierre hermético (tapa de rosca) y paredes lisas.

El modelo para la indicación del examen bacteriológico del esputo BAAR se muestra a continuación:

Modelo 64-31-01
Ministerio de Salud Pública
Laboratorio Clínico

INDICACIÓN DE EXAMEN BACTERIOLÓGICO DE ESPUTO (BAAR)

Unidad: _____ Municipio: _____

Nombre y Apellidos del Paciente: _____ Num. De Hist. Clín. _____

C. Identidad: _____

Dirección completa del Paciente: _____

Grupo de
Pesquisa al

que pertenece*:

Tipo de Muestra: Pulmonar Extrapulmonar Especificar _____

Motivo del examen: Diagnóstico** Muestra 1^{ra} 2^{da}

Seguimiento*** Mes de tratamiento _____

Fecha de Indicación:				Día		Mes		Año	
----------------------	--	--	--	-----	--	-----	--	-----	--

Firma del que tomó la muestra: _____

* En el reverso del modelo aparecen listados los grupos

**Casos nuevos o recaídas recientemente diagnosticados

***Casos en tratamiento

RESULTADOS (para ser completados en el laboratorio)

No. de la muestra	Muestra	Aspecto de la muestra *			Resultados de la baciloscopia **	
		Mucopurulenta	Sanguinolenta	Saliva	Negativo	Positivo (codificación)
_____	1					
	2					

Examinado por : _____

Firma : _____

Fecha de Salida del resultado:	Día			Mes			Año	
--------------------------------	-----	--	--	-----	--	--	-----	--

*Marcar con una X

**Escribir negativo o positivo

No. de la muestra	Muestra	Resultados del Cultivo		
		Negativo	Positivo (codificación)	Contaminado
_____	1			
	2			

Identificación: *Mycobacterium tuberculosis* Micobacteria ambiental

Realizado por : _____ Firma : _____

Fecha de Indicación:				Día		Mes		Año	
----------------------	--	--	--	-----	--	-----	--	-----	--

GRUPO DE RIESGO

- 1- Contactos de casos TBp BAAR+
- 2- Exreclusos y reclusos
- 3- Personas viviendo con el VIH u otras inmunodepresiones.
- 4- Niños menores de 5 años y adultos ≥ 60 años
- 5- Alcohólicos
- 6- Diabéticos
- 7- Desnutridos
- 8- Personas con otras enfermedades crónicas (asma, EPOC, insuficiencia renal u otras)
- 9- Casos sociales y económicamente vulnerables: vagabundos, drogadictos y residentes en asentamientos críticos. Asentamiento Crítico: Es una instalación o territorio bien definido en el cual se observa un incremento del riesgo de transmisión de tuberculosis o de su

incidencia)

10- Personas de unidades de salud con internamiento prolongado (hogares de ancianos y Centros Psicopedagógicos).

11- Personas con lesiones radiográficas pulmonares antiguas.

12- Colaboradores cubanos que prestan servicios en países de mediana y alta carga de TB.

13- Extranjeros residentes temporales procedentes de países de mediana y alta carga de TB.

14- Trabajadores del sector salud relacionados con la atención a pacientes.

15- Mineros

16- Fumadores

Conservación y transporte

Mientras más rápido se procese la muestra en el laboratorio, mayor será la posibilidad del aislamiento de *Mycobacterium tuberculosis*, ya que la temperatura ambiente y el tiempo favorecen la multiplicación de los gérmenes habituales de la boca los cuáles desnaturalizan las proteínas, dificultando por tanto la elección de la partícula útil y favoreciendo la bacteriólisis.

Las muestras se deben trasladar al laboratorio que realizará el cultivo en un término de 72 horas. Aquellas muestras que no se puedan enviar de inmediato al laboratorio o que no se puedan procesar en el día, se deben conservar en refrigeración (temperatura entre 4 y 8°C). En caso de no contar con refrigeración, se deben enviar en el curso de las 24 horas de recolectada.

El transporte se realizará en un contenedor adecuado (hermético y esterilizable), exclusivo para los frascos con muestra.

La muestra se rotulará en el propio frasco (no en la tapa) con cinta adhesiva o, en su defecto, con papel engomado o papel y cordel; con el nombre y apellidos del paciente, número de historia clínica y área de salud.

Las órdenes con los datos generales de identificación, más las especificaciones médicas del caso (SR+21, contacto TB, PVVIH u otro grupo de riesgo), se enviarán en un sobre separado de los frascos de muestras.

No se aceptarán muestras incorrectas o no útiles (saliva, muestras derramadas, muestras escasas y secas, frascos no rotulados o identificados indebidamente).

En el laboratorio se registrarán las muestras recibidas en el Libro de Registro de Exámenes de Laboratorio de Tuberculosis.

Una vez terminado el procedimiento de las muestras, todos los frascos y tubos se deberán esterilizar (**pág. 171**).

Baciloscopia

1. La baciloscopia es la técnica principal de diagnóstico en la que se sustenta el PNCT. Esta es fácil, rápida y barata, siendo útil tanto para la detección de los casos más infecciosos (BAAR+) como para el seguimiento evolutivo mensual de los casos de TBp en tratamiento. Realizar coloración de ZN.

En el laboratorio, la única forma de lograr un técnico experimentado y con las habilidades necesarias para obtener una baciloscopia de calidad, es garantizar la estabilidad de un personal fijo en esta actividad.

La codificación utilizada en el PNCT en Cuba se basa en la observación, en cada lámina, de dos líneas horizontales y dos líneas verticales, con un recorrido aproximado de 250-300 campos ópticos. El conteo de bacilos y la codificación (de 0 a 9) se explican en la **pág. 148** del presente capítulo.

Para que la baciloscopia sea positiva es preciso como mínimo, entre 5.000 y 10.000 bacilos por mililitro de muestra. La técnica que se utiliza en nuestro país es la coloración de Ziehl-Neelsen (ZN) mediante la cual las micobacterias se tiñen de color rojo fucsia al captar la fucsina y retenerla en su interior, luego de un proceso de decoloración con una mezcla de alcohol y ácido. La propiedad ácido alcohol resistente la comparten todos los miembros del género *Mycobacterium*, pero también otras bacterias relacionadas (*Rhodococcus*, *Nocardia*). Por lo tanto, el resultado de esta prueba no es conclusivo.

Cultivo

El cultivo bacteriológico, es la técnica de referencia para el diagnóstico definitivo de la TB. Mediante este, es posible aumentar la confirmación del diagnóstico de TB del 15-20% del total de casos y del 20-30% de los pacientes con TB pulmonar, además permite detectar a los enfermos de forma temprana, con frecuencia antes de volverse altamente infecciosos.

El cultivo produce resultados tardíamente pero es más sensible que la baciloscopia. Puede evidenciar un mínimo de 10 a 100 bacilos ácido alcohol resistentes (BAAR)

presentes en una muestra, si se realiza en forma adecuada. El cultivo de la muestra es necesario para aislar la micobacteria, realizar la identificación y la prueba de susceptibilidad. Previamente, la muestra se debe someter a un proceso de descontaminación para eliminar la flora acompañante y de esta forma evitar la contaminación de los medios de cultivo.

Se conocen varios métodos de pretratamiento empleados para este examen como son: el método de Petroff modificado (el recomendado), el de Kudoh-Ogawa, del laurilsulfato (de Tacquet y Tison) el método de agitación y precipitación lenta (de Valdivia *et al.*), Método del Ácido Sulfúrico (H₂SO₄) al 4% (para muestras extrapulmonares), etc (**pág. 163**).

Se enviará a cultivar el 100% de las primeras muestras de esputo de los SR+21 detectados. Se mandarían todas las muestras con indicación médica, en pacientes sospechosos de TB. Estas muestras se remitirán a los centros provinciales (CPHEM) y unidades seleccionadas, donde se realiza el cultivo (siembra en dos tubos) y las pruebas de identificación de especie. Todos los laboratorios provinciales deben garantizar la viabilidad de las cepas para su envío al LNR-TB del IPK. En caso de que la muestra enviada a cultivo no sea útil (escasa, saliva), se indicará repetir esta.

Si se sospecha TBe, se deben procesar por cultivo todas las muestras enviadas, pues la escasa cantidad de bacilos así como la presencia de micobacterias saprófitas hacen que la baciloscopia sea menos efectiva.

La codificación utilizada en Cuba se basa en la observación y el conteo de colonias en los tubos con crecimiento; en un rango de 0 a 9 (**pág. 152**).

Otras técnicas para la identificación del complejo *M. tuberculosis*.

Cultivo rápido de micobacterias

Solo se realiza en el LNR-TB del IPK, el cual dispone del equipo automatizado BacT/ALERT 3D (Biomérieux, Francia) para el diagnóstico rápido de micobacterias en medio líquido. Este sistema tiene una alta sensibilidad y especificidad, es un sistema no invasivo, permite la monitorización y detección rápida de forma sensible y confiable de las micobacterias en muestras clínicas pulmonares y extrapulmonares. El tiempo de

detección de crecimiento para el complejo *M. tuberculosis* oscila entre 11 y 13 días como promedio y para las micobacterias de crecimiento rápido de 2-3 días.

Después de varios años de trabajo con el equipo BacT/ALERT 3D en el LNR-TB del IPK el tiempo promedio de crecimiento de *M. tuberculosis* ha sido de 16 días, acortando considerablemente el tiempo con relación al método convencional utilizado (cultivo en medio Löwenstein-Jensen).

Debido al costo de los insumos y la dificultad para conseguirlos, el empleo de esta tecnología se limita a casos graves, PVVIH, niños o de algún grupo de alto riesgo y esta en dependencia de la disponibilidad de recursos.

Diagnóstico molecular por PCR

Actualmente las técnicas moleculares se han convertido en una herramienta importante para la identificación de micobacterias, fundamentalmente en aquellos casos donde los métodos tradicionales para lograr este fin no son suficientes para demostrar la infección por *M. tuberculosis*.

La reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) detecta *M. tuberculosis* mediante la amplificación del ADN purificado directamente de los especímenes clínicos, sin necesidad de realizar el cultivo. Con la PCR se puede lograr un diagnóstico oportuno (24-48 horas), eficiente y específico del complejo *M. tuberculosis*, pues permite detectar cantidades muy pequeñas del material genético de este patógeno en muestras clínicas, incluso antes de que el huésped pueda brindar una respuesta inmune o producir algún tipo de anticuerpos.

Como se conoce la muestra por excelencia para el diagnóstico de TB es el esputo y para este la sensibilidad y la especificidad de la PCR son muy elevadas (90-100%) y con valores predictivos positivo y negativo también muy altos, sobre todo en muestras con baciloscopia positiva. Existen múltiples publicaciones científicas que avalan estos planteamientos incluidos artículos de revisión y metanálisis; sin embargo, los resultados más reproducibles se han obtenido empleando sistemas comerciales.

A pesar de esto, se pueden analizar por PCR otras muestras como: lavados broncoalveolares, jugo gástrico, derrames pericárdicos, derrames pleurales, líquido ascítico, líquido cefalorraquídeo, orina, tejidos frescos y embebidos en parafina y en

general, casi cualquier fluido o tejido corporal donde se sospeche que se encuentra la bacteria.

El Departamento de Anatomía Patología del Hospital del IPK introdujo en el 2008 la técnica de la PCR para detectar *M. tuberculosis* en tejidos fijados en formol y embebidos en parafina de muestras procedentes de PVVIH. En estos momentos, el colectivo de investigadores trabaja en la implementación de esta tecnología en otros tipos de muestras diferentes al esputo recibidas en el IPK de diferentes provincias del país. Esta metodología ha posibilitado brindar un diagnóstico rápido, oportuno y confiable para tuberculosis en PVVIH, indicándose específicamente para estos casos.

Recientemente, ha aparecido en el mercado un sistema comercial de PCR en tiempo real, el Xpert MTB/RIF (Cepheid, EE.UU.), sistema automatizado de amplificación de ácidos nucleicos (basado en un cartucho) para el diagnóstico rápido (en 100 minutos) de la TB. Este realiza el proceso de extracción, amplificación y detección de ADN en condiciones de bioseguridad. Xpert MTB/RIF detecta *M. tuberculosis* y las mutaciones que confieren resistencia a Rifampicina, directamente de esputo, con elevados valores de sensibilidad y especificidad. Se hacen numerosas gestiones para la adquisición de este equipamiento y sus reactivos que brindaría servicio en el LNR-TB del IPK. El costo de los insumos, su disponibilidad y el mantenimiento del equipo hace que su uso sea indicado solamente para casos graves, PVVIH, sospechosos de TB-MDR, niños u otros pacientes pertenecientes a algún grupo de alto riesgo.

Identificación del complejo *M. tuberculosis*

Se realiza fundamentalmente a través de las pruebas bioquímicas convencionales: Niacina y termoestabilidad o inhibición de la enzima catalasa 68°C (**pág.157**). Sin embargo, la elevada peligrosidad y toxicidad de los reactivos que se emplean en la prueba de la niacina y el proceso cada vez más complejo para adquirirlos ha conllevado al desuso de esta prueba bioquímica.

En cambio, el ensayo para la identificación rápida de Micobacterias por inmunocromatografía lateral SD Bioline TB AgMPT64 Rapid (Standard Diagnostics, Corea) cada día gana más adeptos. Este método utiliza anticuerpos monoclonales para la detección del antígeno MPT64, presente solamente en el complejo *M.*

tuberculosis. Esta prueba es rápida, fácil de realizar, presenta una sensibilidad de 99% y especificidad de 100%, no se requiere de personal altamente calificado ni de un equipamiento sofisticado. En los últimos años este sistema comercial se ha adquirido con financiamiento del proyecto del Fondo Mundial y se ha distribuido a la red de laboratorios para su utilización. Por todo lo antes mencionado, dicho ensayo goza de gran popularidad entre los micobacteriólogos del país eliminándose considerablemente los riesgos de la prueba de la niacina. No obstante, por su costo elevado su uso se debe limitar a la confirmación exclusiva del complejo *M. tuberculosis*, luego de descartar otra micobacteria a través de las características culturales, la velocidad de crecimiento, su pigmentación y la realización del ensayo de la catalasa a 68°C.

Resistencia

El LNR-TB del IPK ha adoptado un sistema centinela de vigilancia de la farmacoresistencia. Este sistema reporta continuamente los resultados de las pruebas de sensibilidad de todos los casos de TBp BAAR(+) primocultivo con más de 10 colonias.

El LNR-TB ha incorporado recientemente nuevos métodos rápidos (fenotípicos y genotípicos) para la detección de resistencia. Estos métodos han sido recomendados por la OMS y permiten realizar un tamizaje rápido de pacientes portadores de cepas MDR. El método de la nitrato reductasa (MNR) ha sido el más utilizado y permite detectar la resistencia a Isoniacida y Rifampicina en 10-14 días.

A los aislamientos resistentes mediante el MNR, se les confirmará el resultado por el método de las proporciones donde se incluirá también, el estudio de susceptibilidad a Estreptomina y Etambutol. A aquellas cepas que resulten MDR, se les investigará además la susceptibilidad a drogas de segunda línea (Ofloxacina, Capreomicina y Kanamicina). En dependencia de los recursos disponibles, estos aislamientos serán investigados (simultáneamente), mediante el empleo del estuche de biología molecular Genotype MTBDR*plus* (Hain Lifesciences, Alemania), para detectar mutaciones en los genes *katG* e *inhA*, relacionados con la resistencia a Isoniacida, y en el gen *rpoB*, responsable de la resistencia a Rifampicina. De igual manera, estos aislamientos se evaluarán mediante el estuche Genotype MTBDR*s/* (Hain Lifesciences), lo cual permitirá conocer la presencia de mutaciones en los genes *gyrA*, *rrs* y *embB*,

responsables de la resistencia a Fluoroquinolonas, aminoglucósidos/péptidos cíclicos y Etambutol, respectivamente. Ambos métodos ofrecen resultados en 48 horas.

Además queda establecido lo siguiente:

1.- Los laboratorios provinciales de Tuberculosis (LPTB) enviarán al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR-TB) el 100% de los aislamientos de *M. tuberculosis*. Según lo establecido, sólo se estudiarán los aislamientos obtenidos de muestras con baciloscopía positiva y la ampliación de todos los cultivos positivos con al menos de 10 colonias de los casos BAAR(+) y todo caso con elevada sospecha de MDR, seropositivos al VIH y previamente tratados (**fracasos**, recaídas, abandonos) ó cualquier otro caso de interés epidemiológico con previa coordinación con el LNRITBM y la dirección del PNCT. **Los fracasos deben ser estudiados el 100% y las cepas deben ser clasificadas de manera urgente, según pruebas de sensibilidad.**

2.- Cada aislamiento se enviará al LNR-TB con la encuesta correspondiente según la metodología establecida (**pág. 167**). Los responsables del programa y del laboratorio de cada provincia serán los responsables del llenado de la misma; es imprescindible verificar la veracidad del dato referente al acápite de tratamiento anterior. Se considera que el paciente ha recibido tratamiento previo cuando ha sido tratado con una o más de las drogas antituberculosas, durante 30 días o más, previo a su notificación.

3.- Con respecto a los casos nuevos, será investigada la susceptibilidad del primo aislamiento y de aquellos que se obtengan al tercero, quinto y sexto mes de tratamiento. En el caso de un paciente previamente tratado, se estudiará la susceptibilidad de los aislamientos primarios y de aquellos que se obtengan al tercero, quinto y octavo mes de retratamiento. Cada uno de estos aislamientos será remitido al LNR-TB acompañado de una encuesta donde se refleje en cuál etapa de tratamiento se encontraba el paciente en el momento en que se realizó el cultivo.

4.-Con respecto a los pacientes MDR, el LNR-TB garantizará el estudio de susceptibilidad a las drogas de segunda línea.

El LNR-TB informará los resultados de la vigilancia en las categorías de casos nuevos y casos previamente tratados. El LNR-TB enviará los resultados de susceptibilidad de manera mensual a la Dirección Nacional de Epidemiología, al Jefe de Programa de cada provincia, y al laboratorio provincial que mandó el aislamiento.

La detección de un caso MDR, así como también los casos mono-resistentes a

Isoniacida y Rifampicina, se informarán de manera inmediata a la dirección del programa, al HNBJ y a la provincia.

Determinación de patrones genéticos

Las dos técnicas que más se emplean en la actualidad a nivel internacional son la tipificación con oligonucleótidos espaciadores (Spoligotyping, abreviatura en inglés) y la tipificación con unidades repetitivas interespaciadas de micobacterias- repeticiones en tándem de número variable (MIRU-VNTR, siglas en inglés). Recientemente, se ha propuesto a la tipificación con MIRU-VNTR como técnica de referencia en lugar del análisis polimorfismo de los fragmentos de restricción (RFLP) con la sonda IS6110. Por la elevada resolución de la tipificación con MIRU-VNTR (cercana o superior a la del RFLP) varios países desarrollados, de gran tradición en la lucha contra la TB, la han adoptado como la herramienta fundamental de caracterización del complejo *M. tuberculosis* y de determinación de los patrones de transmisión.

El LNR-TB introdujo en 2009 la técnica de MIRU-VNTR-15 *loci* y en estos momentos se trabaja en la implementación de esta tecnología en la caracterización genotípica de la mayoría de los aislamientos recibidos en el IPK procedentes de todas las provincias el país.

Resultados preliminares de la aplicación de este método molecular en el LNR-TB han reportado un alto porcentaje de agrupamiento en aislamientos provenientes de la antigua provincia Ciudad de La Habana (2009) lo que sugiere que la transmisión reciente podría tener influencia en la incidencia de TB en esa provincia.

En cambio, la técnica de Spoligotyping se evaluó con aislamientos cubanos en 1996-1997, demostrando su valor como herramienta de primera línea de genotipificación debido fundamentalmente a su rapidez, sencillez de interpretación y formato multimuestras. No obstante, no fue hasta 2010 (con recursos del proyecto del fondo mundial) que su utilización se ha hecho amplia como primera barrera de caracterización genética, realizándose el análisis de cientos de aislamientos de todas las provincias del periodo 2009-2012.

Se trabaja por instaurar la determinación de los patrones genéticos de todos los aislamientos cubanos (con baciloscopia + o -) de manera sistemática y mayoritaria, para ayudar en la detección más temprana y oportuna de las fuentes de infección en instituciones cerradas y en la comunidad y tomar medidas adecuadas para el control de la enfermedad en donde lo requiera.

Control de calidad de la baciloscopia.

Todo laboratorio de la RND que realice el diagnóstico microbiológico de la TB (baciloscopia o cultivo) está sujeto a un control de la calidad diagnóstica (**sección 1.5 pág. 180**) estructurado como sigue:

Control de calidad interno: lo realiza el jefe de laboratorio con el personal asignado a esta actividad y contempla los elementos siguientes:

- a) Personal: el técnico que realice la baciloscopia estará verticalizado en esta actividad. Además, existirá constancia por escrito de su adiestramiento en el diagnóstico y de las evaluaciones periódicas realizadas (supervisiones).
- b) Equipamiento:
 - Procedimientos para el mantenimiento del equipo.
 - Existencia de láminas control para la evaluación del microscopio y cartas control de temperatura.
- c) Ambiente:
 - Procedimientos de desinfección y esterilización.
 - Condiciones adecuadas de trabajo.
- d) Registros:
 - Manual de procedimientos técnicos.
 - Registro de muestras.
 - Registro de casos de TB, láminas positivas y de seguimiento de casos.
 - Otros documentos de control en el laboratorio (resultados, remisión de láminas para control, de remisión de cepas, lotes de reactivos y alteraciones de los mismos, control de reactivos y medios).
- e) Procederes diagnósticos:
 - Baciloscopia.

- Cultivo.

Control de calidad Externo: Es un sistema de comparación retrospectiva, periódico y objetivo de los resultados de diferentes laboratorios, y se debe realizar por un laboratorio de referencia (externa). Existen dos modalidades: rechequeo de láminas a ciegas y el panel de láminas.

Rechequeo de láminas a ciegas: se basa en la remisión de láminas para el control de calidad a los centros de referencia. Las áreas de salud, hospitales y otras unidades que realizan la baciloscopia enviarán hacia los centros de referencia correspondiente (CPHEM) el 100% de las láminas positivas y el 10% de las láminas negativas realizadas en el mes. El envío se hará con el registro de láminas pero sin el resultado de la baciloscopia. Se realizará una evaluación macroscópica de la extensión y coloración de cada una de ellas.

Control de calidad del medio de cultivo

Interno (Ver sección 1.5)

I. Controles cuando se prepara el medio de cultivo: aspecto (color, consistencia, textura/homogeneidad), sensibilidad, esterilidad, registro de elaboración o recepción, control y consumo de medios de cultivo.

II. Seguimiento de los resultados periódicos del cultivo: aporte del cultivo al diagnóstico, porcentaje de muestras baciloscopia (+) cultivo (-), relación entre resultados de baciloscopia y cultivo, tasa de contaminación.

Los laboratorios de referencia provinciales, serán los encargados de elaborar, controlar, evaluar e informar el LNR-TB y este a la Dirección Nacional del Programa y a la Dirección Nacional de Estadísticas, todo lo relativo al control de la calidad en los laboratorios de la Red.

Externo

El LNR-TB trabaja en estos momentos en una metodología para regular racional y efectivamente este proceso en la red de laboratorios.

Capítulo 13. Capacitación y adiestramiento en el manejo de la TB

Para lograr el adecuado nivel de conocimientos en el personal que ejecuta este Programa, es requisito indispensable identificar las necesidades de aprendizaje en cada territorio, para garantizar el adecuado adiestramiento del personal que trabaja en el Programa y cumplir los objetivos locales de cada territorio.

Pautas generales

Se debe asegurar anualmente los adiestramientos locales y cursos nacionales basados en la epidemiología, clínica, tratamiento y microbiología de la TB, así como en aspectos de la vacunación BCG, valoración de la tuberculina, evaluación operacional del Programa y de los resultados de los estudios de casos y contactos, administración del programa, manejo de la coinfección TB/VIH y de la TB-MDR.

La actividad docente de cada provincia, en estrecha coordinación con las facultades de salud, dará prioridad al personal de salud vinculado al Programa (médicos, enfermeras y técnicos) en los aspectos de diagnóstico y control de la TB, tanto en la enseñanza de pregrado como en los cursos de posgrado.

De igual modo, en estrecha coordinación con los centros de educación para la salud, se garantizarán los aspectos de promoción, para aplicar los diferentes métodos de este campo y las técnicas rápidas de investigación.

Capítulo 14. Monitoreo, evaluación y supervisión

La evaluación del Programa deberá realizarse como un proceso permanente y continuo, que permita calificar y cuantificar las actividades realizadas, en función de los resultados obtenidos por cada territorio en la estratificación del problema de la TB. Esta evaluación será escalonada, con periodicidad trimestral en el nivel central, y con

periodicidad mensual en los niveles provinciales y municipales, con la participación del nivel inmediato inferior. Los indicadores operacionales se analizarán semanalmente al nivel de las áreas de salud.

Indicadores para la evaluación del Programa

Se seleccionarán, en función de su validez y confiabilidad, para lograr una evaluación del desarrollo de Programa: indicadores de operación (Tabla 11.1), y sus resultados: indicadores de impacto.

Tabla 13.1. Indicadores operacionales

Indicador	Resultado (%)
Proporción de SR+21 detectados en consultas de medicina interna, MGI, Medicina General y pediatría de 15-18 años.	0.5
Proporción de primeras muestras realizadas	95
Proporción de segundas muestras realizadas	90
Proporción de cultivos realizados de primeras muestras	90
Proporción de historias epidemiológicas realizadas	100
Proporción de contactos investigados	100
Proporción de contactos de casos BAAR+ con indicación de quimioprofilaxis	
cumplida en ≤de 18 años	100
cumplida en > de 18 años	100
Tiempos de demora al diagnóstico	Días
Primeros síntomas y consulta por SR+21 de BAAR+	30
Primera consulta como SR+21 y diagnóstico confirmado de BAAR+	2
Primeros síntomas y diagnóstico de BAAR+	32
Diagnóstico e inicio del tratamiento	2
Duración del control de foco	15
Resultados del tratamiento	%
Proporción de casos diagnosticados de BAAR+ en la APS	80
Proporción de curados	90

Proporción de fallecidos	<4
Proporción de fracasos	<2
Proporción de abandonos	<1
Tasa de éxito	>95
Proporción de BAAR- al final de la fase inicial de tratamiento en BAAR+	95
Resultados de laboratorio	%
Concordancia de la Baciloscopia	96
Aporte del Cultivo al Diagnóstico	20 – 30
Tasa de Contaminación	2 - 5
Proporción de BK(+) CU (-)	2 – 3

Tabla 13.2: Indicadores operacionales en Pediatría*

Indicadores de diagnóstico	(%)
Proporción de estudios microbiológicos realizados en casos diagnosticados	95%
Proporción de casos diagnosticados en control de foco	≥90%
Proporción de casos con errores en control de foco	< 5%
Proporción de casos con fuente de infección conocida	≥90%
Indicadores de demora al diagnóstico	
Proporción de casos con tiempo al diagnóstico <60 días	≥95%
Proporción de casos con diagnóstico postmortem	0%

* Para análisis epidemiológico local (municipal y provincial)

Indicadores de impacto

1. Incidencia de casos nuevos de TB y de recaídas según categorías (TBp y TBe).
2. Distribución porcentual y tasas de TBp y TBe por grupos de edades, sexo y distribución espacial.

I

D

- | | |
|---|-------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> 3. tasa de éxito del tratamiento. 4. Mortalidad por grupos de edades y localización. 5. Mortalidad en TB-VIH. 6. Morbilidad por formas graves de TB en menores de 19 años 7. Morbilidad por meningitis tuberculosa en menores de 5 años 8. Morbilidad por tuberculosis miliar por grupos de edades 9. Proporción de cepas resistentes 10. Proporción de abandonos y fracasos. 11. Proporción de coinfección TB/VIH < 5%. | <p>T</p> <p>M</p> <p>M</p> <p>P</p> |
|---|-------------------------------------|

Se consideran indicadores favorables en el impacto del programa la eliminación de las formas graves de la enfermedad, la reducción de la morbilidad en adultos jóvenes, la reducción de la coinfección TB/VIH, la reducción de la mortalidad en ≥ 60 años y en la coinfección TB/VIH.

Supervisión del Programa

El nivel central realizará como mínimo una supervisión anual a las provincias. El nivel provincial realizará supervisiones trimestrales al 100 % de los municipios, incluyendo los laboratorios de las áreas de salud.

El municipio y las áreas de salud realizarán supervisiones mensuales al 100 % de los consultorios del médico de familia y al laboratorio del área de salud.

Al realizar la supervisión en los diferentes niveles, se dejará constancia por escrito del cumplimiento de los aspectos siguientes:

1. Situación por niveles (Indicadores sintéticos ISILOC, ISIDEC e INSIERT por provincias).
2. Cumplimiento de los indicadores del Programa (impacto y operacionales).
3. Control del programa en instituciones penales.
4. Control del programa en seropositivos al VIH.

5. Control del programa en estudiantes extranjeros y colaboradores de países con alta carga de TB.
6. Calidad de la investigación de casos y contactos (control de foco)
7. Evaluación de la cohorte de tratamiento.
8. Resultados del control de calidad.
9. Vigilancia de la resistencia.
10. Funcionamiento de la Comisión Técnica Provincial (CPTB).

En todos los casos, se reflejarán las deficiencias detectadas y los plazos de solución.

Indicadores Sintéticos

Resumen e integran los valores de un conjunto de indicadores o variables intermedias.

ISILOC: Indicador Sintético de Localización de Casos

ISIDEC: Indicador Sintético para la Detención de Casos

Para facilitar la obtención de estos indicadores se encuentra disponible un procedimiento informático de cálculo que evita el uso de la ponderación de las variables y facilita su aplicación informática. Se nombra **CALIND** y se encuentra en uso por los jefes provinciales del PNCT. Para profundizar en ambos indicadores se pueden consultar las siguientes referencias bibliográficas:

1. Armas L, Medina NL, Peralta M, González E. Un indicador sintético (ISILOC) para valorar la calidad de la detección de casos de tuberculosis. Rev Cubana Med Trop [Internet]. 2009;61(1):63–9. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S0375-07602009000100009&lng=es&nrm=iso&tlng=es..
2. González E, Armas L. New Indicators Proposed to Assess Tuberculosis Control and Elimination in Cuba. MEDICC Review, October 2012; 14(4):40-43. Available from: <http://www.medicc.org/mediccreview>

Capítulo 15. Sistema Nacional de Información Estadística del Programa

El Sistema Nacional de Información Estadística (SIE) del PNCT tiene como objetivo general, conocer la magnitud y características de la TB en el país para lo cual debe:

- Brindar información estadística para evaluar el cumplimiento del Programa y que además posibilite el análisis epidemiológico de la entidad.
- Brindar información estadística que permita cumplir con los compromisos internacionales asumidos en este sentido.

Este sistema se ejecuta en las unidades asistenciales del país (policlínicos y hospitales), y tiene tres (3) niveles de concentración y análisis de los datos: municipal, provincial y nacional. Conforman el sistema los modelos siguientes:

Modelos que participan en el sistema:

Específicos:

18-17-1	Prevalencia de Tuberculosis
18-91-01	Relación de casos
18-176-2	Sintomáticos Respiratorios (libro)
46-26-01	Control de pruebas de tuberculina realizadas
64-30-01	Exámenes Directos de Esputos BAAR y Cultivos a SR y TB en seguimiento (libro)
81-50-1	Control de Tratamiento del Enfermo y Contactos
81-53	Registro de los Casos (libro)
241-462-02	Seguimiento de cohortes de tuberculosis
241- 490-02	Indicadores Seleccionados de la TB
Comunes con otros Sistemas o Generales	
84-01-02	Enfermedades de Declaración Obligatoria. Notificación de Caso
18-144-01	Actividades de Consulta Externa
18-145-02	Actividades de Medicina Familiar
18-205-01	Registro diario de Rayos X

Modelos que se utilizan en el programa pero que no participan en el SIE

64-31-02 Indicación de Examen Bacteriológico de Esputo (BAAR)

81-51 Tuberculosis. Control de Foco

81-52 Tarjeta de Quimioprofilaxis¹

Control semántico

Sintomático respiratorio: Paciente que presenta tos productiva y persistente por 21 días o más.

Sospechoso de Tuberculosis. Cualquier persona que presente síntomas o signos sugestivos de TB. El síntoma más común de TB pulmonar es una tos productiva por más de 3 semanas, que puede acompañarse por otros síntomas respiratorios (disnea, dolores torácicos, hemoptisis) y/o síntomas generales (pérdida del apetito, pérdida de peso, fiebre, sudoraciones nocturnas y fatiga).

Caso de tuberculosis. Un caso confirmado de TB (definido debajo) o uno en el cual un facultativo (clínico o neumólogo) ha diagnosticado la TB mediante exámenes de microscopía directa y/o clínico-radiológica y ha decidido tratar al paciente con un ciclo completo de tratamiento antituberculoso.

Caso confirmado de tuberculosis. Un paciente con complejo *Mycobacterium tuberculosis* identificado en una muestra clínica, tanto por cultivo como por un método más novedoso de tipo molecular.

Tuberculosis pulmonar con baciloscopia positiva (BAAR +):

- a) Paciente con un mínimo de dos exámenes directos de esputo positivos (BAAR).
- b) Paciente con un examen directo de esputo positivo y cultivo positivo.
- c) Paciente con un examen directo de esputo positivo junto a una imagen radiológica compatible con TB pulmonar activa.

¹ Archivar al concluir el tratamiento en la HC del paciente

Tuberculosis pulmonar con baciloscopia negativa (BAAR -):

- a) Paciente que presenta 2 exámenes directos de esputo negativo y tiene un cultivo positivo.
- b) Paciente que presenta 2 exámenes directos de esputo negativos, con signos radiográficos compatibles con TB pulmonar activa.

Tuberculosis extrapulmonar²

Paciente que presenta un cuadro clínico cuyo contexto epidemiológico y estudios complementarios hacen sospechar al especialista una enfermedad tuberculosa de cualquier órgano o tejido que no sean los pulmones; o presencia de al menos un cultivo positivo a *M. tuberculosis* en un material procedente de una localización fuera del pulmón: tuberculosis de la pleura (pleuresía tuberculosa), de los ganglios linfáticos periféricos, del abdomen, del aparato genitourinario, de la piel, de las articulaciones y de los huesos, así como la meningitis tuberculosa. Se incluye también al diagnóstico histopatológico.

Categorías de casos

1) Caso nuevo: Persona que cumple con las dos condiciones siguientes:

- Nunca ha recibido tratamiento antituberculoso o lo ha recibido solamente por menos de cuatro semanas.
- Nunca ha sido notificado.

2) Caso previamente tratado: ha recibido drogas anti-TB durante un mes o más en el pasado, pueden tener bacteriología negativa o positiva y pueden tener la enfermedad en cualquier sitio anatómico. Ellos son además clasificados por el resultado de su más reciente ciclo de tratamiento en:

a) Recaída: Paciente declarado curado, o después de un ciclo completo de tratamiento sin verificación bacteriológica final, que regresa al servicio de salud con examen directo y/o cultivo positivo.

² Los casos que presenten al mismo tiempo lesiones pulmonares y extrapulmonares, clasifican como casos de tuberculosis *pulmonar*.

Serán también **Recaída** los siguientes casos:

- Paciente declarado curado, después de un ciclo completo de tratamiento, que regresa al servicio con una tuberculosis activa y que la bacteriología es negativa (puede suceder excepcionalmente y debe ser confirmado por la comisión provincial de TB).
- Persona que padeció la enfermedad, fue declarada curado; posteriormente fallece y en la necropsia presenta una tuberculosis activa como causa básica o no de la muerte.

b) Fracaso terapéutico: Paciente con examen directo positivo o cultivos positivos desde el diagnóstico y/o al cuarto mes o más de comenzado el tratamiento.

c) Abandono³: Paciente que interrumpe el tratamiento por dos meses o más.

Reingreso por abandono: Paciente que habiendo interrumpido el tratamiento durante dos meses o más, regresa al mismo con baciloscopia positiva o negativa y signos de tuberculosis activa.

3) Traslado: Paciente que aún en tratamiento, ha sido trasladado a otra unidad para continuar el mismo. Ambos territorios deben tener control del seguimiento y el resultado final del tratamiento debe ser informado de inmediato a la provincia que lo diagnosticó.

4) Otros: Todos los casos que no cumplen con las definiciones anteriores, tales como:

- No se conoce si han sido previamente tratados
- Previamente tratados que no se conoce el resultado de ese tratamiento, y/o
- Que han retornado al tratamiento con TBp BAAR(-) o TBe con bacteriología negativa

Contactos:

- **Contacto estrecho:** son aquellas personas que comparten usualmente las comidas y/o el techo con un enfermo tuberculoso.

³ Incluye el que antes se denominaba *Caso Perdido*

- **Contactos no estrechos:** son aquellos contactos extradomiciliarios frecuentes (sociales, laborales o estudiantiles) y los contactos ocasionales.

Categorías de egresos para la cohorte de tratamiento (para TBp BAAR+ o – y TBe)

1. Curado: Todo enfermo que haya tenido esputo o cultivo positivo al inicio del tratamiento, que haya completado todo el tratamiento y tenga un BAAR y un cultivo negativos en el último mes de tratamiento, y en al menos una ocasión previa.
2. Tratamiento completo: Todo enfermo que completó el tratamiento y del que no se dispone de resultado negativo de esputo o cultivo en el último mes de tratamiento y de al menos una ocasión previa (puede no haberse realizado el estudio o no estar disponible el resultado).
3. Fracaso: Todo paciente cuyo esputo o cultivo sea positivo al 5to o más meses de tratamiento. Se incluyen también los pacientes a los que se le encuentre una cepa MDR en cualquier momento durante el tratamiento, sea BAAR(+) o (-).
4. Fallecido: Paciente que fallece por cualquier causa durante el tratamiento.
5. Abandono: Paciente que interrumpe el tratamiento por dos meses o más consecutivos.
6. Traslado: Un paciente que haya sido trasladado a otro territorio durante el curso del tratamiento y cuyo resultado del mismo se desconoce.
7. Éxito del tratamiento: Es la suma de los curados y el tratamiento completo, solo para los pacientes BAAR+ o CU+.

A los efectos del análisis de la mortalidad general, en el registro de mortalidad de la tuberculosis, se incluyen, acorde a la CIE-X, además de los que mueren durante el tratamiento, los siguientes:

- a) Paciente que padeció la enfermedad, fue declarado curado; posteriormente fallece y en la necropsia presenta tuberculosis activa como causa básica o no de la muerte.

- b) Persona que fallece y en la necropsia se evidencia una tuberculosis activa como causa básica o no de la muerte, no habiendo estado nunca notificado como caso de tuberculosis.

Error diagnóstico: Paciente que fue notificado como caso de tuberculosis y que se demuestra posteriormente, **máximo 60 días** después de la notificación, la no existencia de la enfermedad.

Categorías de egresos para la cohorte de tratamiento de TB-MDR.

1. **Curado** todo enfermo que haya completado el tratamiento y tenga 5 cultivos consecutivos negativos de esputo con un intervalo de 30 días, en los últimos 12 meses. Si sólo resultara 1 positivo y no existan evidencias de empeoramiento clínico, puede ser considerado igualmente curado si el cultivo positivo es seguido por 3 más negativos consecutivos. (Global Tuberculosis control WHO report 2011)
2. **Tratamiento terminado:** Paciente que terminó el programa de tratamiento aprobado, pero no requiere para su definición la confirmación bacteriológica, aplicandpo solo para las formas clínicas de ITB MDR extrapulmonar.
3. **Fracaso** debe declararse cuando se requiere un cambio de régimen (definido como reemplazo de dos o más drogas) o se decide la terminación del tratamiento por cualquiera de las razones siguientes:
 - Falta de respuesta bacteriológica acompañada de falta de mejoría clínica a 6 meses de tratamiento para los pacientes no tratados previamente con drogas de segunda línea (DSL) y a 12 meses para pacientes previamente tratados con DSL o pacientes con TB-XDR. Falta de respuesta bacteriológica se define como la falta de conversión del cultivo al 6to mes, o a más tardar al 12mo mes, y/o ninguna disminución en el grado de positividad del frotis.
 - Reversión bacteriológica, con deterioro clínico concomitante después de la respuesta inicial, que ocurre después de al menos 6 meses de tratamiento para los pacientes no tratados previamente con DSL o 12 meses para pacientes previamente tratados con DSL. Reversión

bacteriológica se define como dos frotis positivos consecutivos o dos cultivos positivos consecutivos después de la conversión inicial. Un frotis o cultivo positivo aislado sin deterioro clínico después de la respuesta bacteriológica inicial, no es evidencia suficiente para declarar fracaso.

- Eventos adversos a las drogas. El reemplazo de una sola droga debido a eventos adversos no se clasifica como fracaso del tratamiento.
4. **Fallecido.** Se reporta si un paciente muere por cualquier razón después del diagnóstico y antes de completar el tratamiento.
 5. **Abandono** se declara para cualquier paciente que no se ha adherido al régimen del tratamiento por más de dos meses consecutivos después de la fecha de la última dosis de tratamiento.
 6. **Traslado:** Todo paciente que alcance la condición de inactivo y/o una vez de iniciada la terapia individualizada con buena tolerancia, podrá ser transferido hacia otra unidad básica de salud receptora para continuar el tratamiento correspondiente. Se mantendrá la coordinación permanente con el centro de referencia nacional Hospital Neumológico B. Juriíico acerca de la evolución clínica, haciendo énfasis en la presencia de complicaciones y el control bacteriológico.

Otras definiciones

Foco de tuberculosis: Paciente de Tuberculosis y sus contactos, tanto estrechos como no estrechos y ocasionales.

Grupo de riesgo o grupo vulnerable: Individuos que aportan el mayor número de casos en la incidencia de cada territorio y requieren de una pesquisa sistemática. Como grupos de riesgo se definen por orden de prioridad los siguientes:

- 1- Contactos de casos TBp BAAR+
- 2- Exreclusos (y reclusos) penitenciarios
- 3- Personas viviendo con el VIH u otras inmunodepresiones.
- 4- Niños menores de 5 años y adultos \geq 60 años
- 5- Alcohólicos
- 6- Diabéticos

- 7- Desnutridos
- 8- Personas con otras enfermedades crónicas (asma, EPOC, insuficiencia renal u otras)
- 9- Casos sociales y económicamente vulnerables: vagabundos, drogadictos y residentes en asentamientos críticos. (Asentamiento Crítico es una instalación o territorio bien definido en el cual se observa un incremento del riesgo de transmisión de tuberculosis o de su incidencia)
- 10- Personas de unidades de salud con internamiento prolongado (hogares de ancianos y Centros Psicopedagógicos).
- 11- Personas con lesiones radiográficas pulmonares antiguas.
- 12- Colaboradores cubanos que prestan servicios en países de alta carga de TB.
- 13- Extranjeros residentes temporales procedentes de países de alta carga de TB.
- 14- Trabajadores del sector salud relacionados con la atención a pacientes.
- 15- Mineros
- 16- Fumadores

Pesquisaje: Interrogatorio y/o examen físico realizado a un individuo vulnerable a la TB, en busca de signos y síntomas sugestivos de la enfermedad.

Caso grave: Caso cuya enfermedad representa una amenaza inminente para la vida, o aquel que presente una lesión tuberculosa que pueda dejar secuelas. Se clasifican como graves la meningitis tuberculosa, la TB miliar, vertebral, intestinal, genitourinaria, la pericarditis tuberculosa y el derrame pleural bilateral.

Tiempo promedio de diagnóstico: Se establece para los enfermos pulmonares BAAR+ en un plazo de 4 semanas desde el comienzo de los síntomas respiratorios.

Tuberculosis mono-resistente: Caso de TB generalmente pulmonar con cepas de *M. tuberculosis* resistentes a un medicamento anti-TB de primera línea.

Tuberculosis poli-resistente: Caso de TB, generalmente pulmonar, con cepas de *M. tuberculosis* resistentes a dos o más drogas que no sean isoniacida y rifampicina.

Tuberculosis multidrogorresistente (TB-MDR): Caso de TB, generalmente pulmonar, con cepas de *M. tuberculosis* resistentes a la isoniacida y rifampicina.

Tuberculosis extremadamente-resistente (TB-XDR): Caso de TB, generalmente pulmonar, con cepas de *M. tuberculosis* resistentes a las drogas de primera y segunda línea.

Fármaco resistencia adquirida o en casos previamente tratados: Presencia de cepas resistentes de *M. tuberculosis* en pacientes que han recibido tratamiento anti-TB durante un mes o más.

Fármaco resistencia primaria o en casos nuevos: Presencia de cepas resistentes de *M. tuberculosis* en pacientes que nunca han sido tratados o han recibido tratamiento anti-TB durante menos de 1 mes.

Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-X

Tuberculosis

(A15–A19)

Incluye: infecciones debidas a *Mycobacterium tuberculosis* y *Mycobacterium bovis*

Excluye: neumoconiosis asociada con tuberculosis (J65)

secuela de tuberculosis (B90.–)

silicotuberculosis (J65)

tuberculosis congénita (P37.0)

A15 -Tuberculosis respiratoria, confirmada bacteriológica e histológicamente

A15.0 Tuberculosis del pulmón, confirmada por hallazgo microscópico del bacilo tuberculoso en esputo, con o sin cultivo (0101)

Bronquiectasia

Fibrosis de pulmón

Neumonía

Neumotórax

A15.1 Tuberculosis del pulmón, confirmada únicamente por cultivo

Afecciones listadas en A15.0, confirmadas sólo por cultivo (0102)

A15.2 Tuberculosis del pulmón, confirmada histológicamente

Afecciones listadas en A15.0, confirmadas histológicamente (0103)

A15.3 Tuberculosis del pulmón, confirmada por medios no especificados (0103)

Afecciones listadas en A15.0, confirmadas pero sin especificar si por examen bacteriológico o histológico

A15.4 Tuberculosis de ganglios linfáticos intratorácicos, confirmada bacteriológica e histológicamente (0108)

Tuberculosis de ganglios linfáticos:

- hiliares
- mediastinales
- traqueobronquiales

Excluye: cuando se especifica como primaria (A15.7)

A15.5 Tuberculosis de laringe, tráquea y bronquios, confirmada bacteriológica e histológicamente (0105)

Tuberculosis de:

- bronquios
- glotis
- laringe
- tráquea

A15.6 Pleuresía tuberculosa, confirmada bacteriológica e histológicamente (0105)

Empiema tuberculoso

Tuberculosis de la pleura

Excluye: pleuresía tuberculosa en tuberculosis respiratoria primaria, confirmada bacteriológica e histológicamente (A15.7)

A15.7 Tuberculosis respiratoria primaria, confirmada bacteriológica e histológicamente (0105)

A15.8 Otras tuberculosis respiratorias, confirmadas bacteriológica e histológicamente (0105)

Tuberculosis (de):

- mediastinal

- nariz
- nasofaríngea
- senos paranasales [cualquier seno]

A15.9 Tuberculosis respiratoria no especificada, confirmada bacteriológica e histológicamente (0105)

A16 -Tuberculosis respiratoria, no confirmada bacteriológica o histológicamente

A16.0 Tuberculosis del pulmón, con examen bacteriológico e histológico negativos (0103)

Bronquiectasia

Fibrosis de pulmón

Neumonía

Neumotórax

A16.1 Tuberculosis de pulmón, sin examen bacteriológico e histológico (0103)

Las afecciones listadas en A16.0 sin examen bacteriológico e histológico

A16.2 Tuberculosis de pulmón, sin mención de confirmación bacteriológica o histológica (0103)

Bronquiectasia

Fibrosis de pulmón

Neumonía

Neumotórax

A16.3 Tuberculosis de ganglios linfáticos intratorácicos, sin mención de confirmación bacteriológica o histológica (0108)

Tuberculosis de ganglios linfáticos:

- hiliares
- intratorácicos
- mediastinales
- traqueobronquiales

Excluye: cuando se especifica como primaria (A16.7)

A16.4 Tuberculosis de laringe, tráquea y bronquios, sin mención de confirmación bacteriológica o histológica (0105)

Tuberculosis de:

- bronquios
- glotis
- laringe
- tráquea

A16.5 Pleuresía tuberculosa, sin mención de confirmación bacteriológica o histológica (0105)

Empiema tuberculoso

Pleuresía tuberculosa

Tuberculosis de la pleura

Excluye: pleuresía tuberculosa en tuberculosis respiratoria primaria (A16.7)

A16.7 Tuberculosis respiratoria primaria, sin mención de confirmación bacteriológica o histológica (0105)

Complejo tuberculoso primario

Tuberculosis respiratoria primaria SAI

A16.8 Otras tuberculosis respiratorias, sin mención de confirmación (0105) bacteriológica o histológica

Tuberculosis (de):

- mediastinal
- nariz
- nasofaríngea
- senos paranasales [cualquier seno]

A16.9 Tuberculosis respiratoria no especificada, sin mención de confirmación bacteriológica o histológica (0105)

Tuberculosis SAI

Tuberculosis respiratoria SAI

A17† Tuberculosis del sistema nervioso

A17.0† Meningitis tuberculosa (G01*) (0106)

Leptomeningitis tuberculosa

Tuberculosis de meninges (cerebral) (espinal)

A17.1† Tuberculoma meníngeo (G07*) (0106)

Tuberculoma de las meninges

A17.8† Otras tuberculosis del sistema nervioso (0106) y (0108)

Absceso cerebral (G07*)

Meningoencefalitis (G05.0*)

Mielitis (G05.0*)

Polineuropatía (G63.0*)

Tuberculoma

Tuberculosis

A17.9† Tuberculosis del sistema nervioso, no especificada (G99.8*) (0108)

A18 Tuberculosis de otros órganos (0108 todas las subcategorías)

A18.0† Tuberculosis de huesos y articulaciones

Tuberculosis de:

- cadera (M01.1*)
- columna vertebral (M49.0*)
- rodilla (M01.1*)

Artritis (M01.1*)

Mastoiditis (H75.0*)

Necrosis de hueso (M90.0*)

Osteítis (M90.0*) tuberculosa

Osteomielitis (M90.0*)

Sinovitis (M68.0*)

Tenosinovitis (M68.0*)

A18.1 Tuberculosis del aparato genitourinario

Enfermedad inflamatoria pélvica femenina tuberculosa† (N74.1*)

Tuberculosis (de, del, de la):

- cuello del útero† (N74.0*)
- órganos genitales masculinos† (N51.-*)
- riñón† (N29.1*)
- uréter† (N29.1*)
- vejiga† (N33.0*)

A18.2 Linfadenopatía periférica tuberculosa

Adenitis tuberculosa

Excluye: Adenopatía tuberculosa traqueobronquial (A15.4, A16.3)

Tuberculosis de ganglios linfáticos:

- intratorácicos (A15.4, A16.3)
- mesentéricos y retroperitoneales (A18.3)

A18.3 Tuberculosis de los intestinos, el peritoneo y los ganglios mesentéricos

Tuberculosis (de):

- ano y recto† (K93.0*)
- intestino (delgado) (grueso)† (K93.0*)
- retroperitoneal (ganglios linfáticos)

Ascitis

Enteritis† (K93.0*)

Peritonitis† (K67.3*)

A18.4 Tuberculosis de la piel y el tejido subcutáneo

Eritema indurado tuberculoso

Escrofuloderma

Lupus:

- exedens
- vulgaris:
 - SAI
 - del párpado† (H03.1*)

Excluye: lupus eritematoso (L93.–)

- sistémico (M32.–)

A18.5 Tuberculosis del ojo

Coriorretinitis† (H32.0*)

Epiescleritis† (H19.0*)

Iridociclitis† (H22.0*)

Queratitis intersticial† (H19.2*)

Queratoconjuntivitis (flictenular)

(intersticial)† (H19.2*)

Excluye: lupus vulgaris del párpado (A18.4)

A18.6 Tuberculosis del oído

Otitis media tuberculosa† (H67.0*)

Excluye: mastoiditis tuberculosa (A18.0†)

A18.7† Tuberculosis de glándulas suprarrenales (E35.1*)

Enfermedad de Addison tuberculosa

A18.8 Tuberculosis de otros órganos especificados

Arteritis cerebral tuberculosa† (I68.1*)

Tuberculosis (del, de la):

- endocardio† (I39.8*)
- esófago† (K23.0*)
- glándula tiroides† (E35.0*)
- miocardio† (I41.0*)
- pericardio† (I32.0*)

A199 Tuberculosis miliar (0108 todas las subcategorías)

Incluye: poliserositis tuberculosa

tuberculosis:

- diseminada
- generalizada

A19.0 Tuberculosis miliar aguda de un solo sitio especificado

A19.1 Tuberculosis miliar aguda de sitios múltiples

A19.2 Tuberculosis miliar aguda, no especificada

A19.8 Otras tuberculosis miliares

A19.9 Tuberculosis miliar, sin otra especificación

Nota: † y * se usan para identificar el código de la etiología y el código de la manifestación respectivamente, en los términos sujetos a clasificación doble.

Códigos del EDO

01.0 1*	TB pulmonar confirmada por directo
01.0 2*	TB pulmonar confirmada por cultivo (y biopsia)
01.0 3*	TB pulmonar confirmada por otros métodos diagnósticos
01.0 4*	TB pulmonar confirmada por necro o certificado de defunción

01.0 5*	Otras TB aparato respiratorio
01.0 6*	Meningoencefalitis tuberculosa
01.0 7*	TB extrapulmonar confirmada por necro o certificado de defunción
01.0 8*	TB de otras localizaciones

Correspondencia de cada código de la CIE-X, con el codificador de EDO.

No incluye los códigos del EDO 01.04 y 01.07 que son postmortem y no tienen código en la CIE-X.

Capítulo 16: Estrategia educativa para el control y eliminación de la TB.

La Comunicación Social en Salud es una estrategia clave que permite informar al público sobre asuntos de salud, mantener en la agenda pública aspectos importantes sobre salud y promover estilos de vida.

Las acciones en los componentes INFORMACIÓN, EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN para el desarrollo de la estrategia de intervención, tiene como base el sistema de vigilancia de las enfermedades transmisibles y como condición fundamental la integralidad, intersectorialidad, involucramiento de decisores y la participación popular

Objetivo General

- Fortalecer las acciones de Promoción y Educación para la Salud que contribuya a la eliminación de la TB en Cuba.

Objetivos Específicos

- Incrementar la participación activa de los diferentes sectores y la comunidad en la realización de actividades educativas.
- Elevar la percepción del riesgo de la Tuberculosis pulmonar.
- Proporcionar a los equipos de Salud de los tres niveles de atención, los conocimientos y habilidades necesarios en el enfrentamiento con eficiencia y eficacia de la TB.

- Proporcionar a los medios de difusión masiva los aspectos básicos de la comunicación en el abordaje e información con eficiencia y eficacia para la etapa de eliminación de la TB.
- Diseñar un conjunto de acciones de Comunicación Social en Salud dirigidas a la eliminación de la TB.

Ejecutantes de la estrategia

- Trabajadores de los tres niveles de atención de salud.
- Promotores de salud.

Deben estar asesorados metodológicamente por:

Nivel Primario de Atención: Especialistas de Promoción y Educación para la Salud que radican en los policlínicos, quien se responsabilizará de la preparación de herramientas educativas y asesoramiento para el diseño de la estrategia.

Nivel Secundario y Terciario: Se designará un responsable quien coordinará las acciones que se aprueben y se desarrollen por los equipos en cada institución.

A nivel provincial los Departamentos de Promoción y Educación para la Salud dirigirán estas actividades en los municipios.

Información

- Informar en los Consejos de Salud provinciales y municipales sobre el cuadro de salud de la Tuberculosis.
- Incluir y desarrollar este tema en centros escolares, laborales y otros escenarios en los municipios de alto riesgo de TB, con énfasis en las escuelas que albergan estudiantes extranjeros.
- Informar a la población sobre las vías de transmisión y las medidas de prevención específicas de esta enfermedad.

Educación

- Impulsar el desarrollo de actividades educativas referentes a higiene personal y colectiva relacionada con la Tuberculosis pulmonar en instituciones recreativas, culturales, científicas, educacionales.

- Capacitar a médicos y enfermeras de familia, estudiantes y resto del personal de salud, así como a los trabajadores de educación, mediante talleres provinciales y municipales.
- Formar promotores para que con educación de pares influyan en mejorar el comportamiento y percepción del riesgo.

Comunicación

- Confeccionar y transmitir mensajes educativos sobre factores de riesgo, prevención y control de la Tuberculosis, utilizando todos los canales de la comunicación y haciendo énfasis en los medios de difusión masiva nacional, provinciales y locales.
- Elaborar y distribuir soportes educativos a la población y grupos vulnerables (suelos, plegables, afiches y otros).
- Elaborar mensajes educativos para los CMF y otros lugares visibles de acceso a la población.
- Intensificar la comunicación interpersonal y grupal, realizando actividades educativas sobre la Tuberculosis, su prevención y control, dirigidas a la población.

Propuesta Comunicacional

Se emplearán los diferentes tipos de comunicación: interpersonal, grupal y masiva. Se trabajará en la educación de pares y formación de promotores de salud dentro del sector salud y fuera de éste (intersectorial).

Principales aspectos a tener en cuenta para desarrollar la estrategia educativa:

- Reforzamiento de las medidas de higiene:
 - Taparse la boca y nariz al toser y estornudar usando pañuelos, servilletas y el ángulo interno del codo.
 - No escupir en el suelo.
 - Mantener los locales ventilados y limpios.
 - Cumplimiento de la resolución ministerial 360 que prohíbe fumar en centros de salud y alrededores.
- Estar alertas ante cualquier síntoma o malestar respiratorio de más de 21 días. Acudir al consultorio médico.

- Cumplir con las medidas de protección orientadas por el médico en caso de ser contacto de un enfermo.
- Incrementar la percepción de riesgo de las personas, informándoles las vías de transmisión de la enfermedad: por vía aérea, a través de las goticas de Flügger, por contacto sin las medidas de protección con personas enfermas.
- Fortalecer el enfoque de género.
- Orientar la estrategia educativa hacia la mujer por su rol protagónico en la familia, para que actúe como agente determinante en la eliminación de la tuberculosis.
- Identificar las personas en riesgo para que ante cualquier signo o síntoma pueda orientarlo a acudir al consultorio médico.
- Fortalecer el componente educativo en las personas VIH/sida, enfatizando en la importancia de mantener una adherencia al tratamiento antiretroviral como fundamental en la prevención de enfermedades infecciosas, incluyendo la TB, así como la adherencia a la terapia preventiva con Isoniacida y al tratamiento antituberculoso.
- Incrementar las acciones de la estrategia educativa en todas las instituciones cerradas de salud. Ej.: hospitales psiquiátricos, hogares de ancianos, entre otras.
- Evitar concurrir a zonas de aglomeraciones públicas cuando se tengan síntomas respiratorios.

Conceptualización de la Estrategia

Está sustentada en la situación epidemiológica del país y la morbimortalidad de la enfermedad; así como el compromiso de alcanzar tasas de eliminación ($< 5/100\ 000$) gracias a la fortaleza del sistema de salud cubano y el subsistema de vigilancia epidemiológica. Para el logro de esta aspiración se hace necesario extremar las medidas de promoción, prevención y vigilancia con participación de toda la sociedad cubana.

Se tendrán en cuenta las conductas, actitudes y la norma subjetiva (percepción de riesgo) antes de implementar la estrategia e ir evaluando la marcha y desarrollo de la misma, al menos una vez al año, para medir la ganancia en conocimientos y transformación de la situación de salud y educativa.

Se aplicarán los conceptos de susceptibilidad y gravedad percibida.

Se enfatizarán los beneficios sociales de la Estrategia.

Formulación de los mensajes

Conceptualización:

- El diseño de los mensajes para los medios masivos de comunicación y para la comunicación interpersonal y grupal se sustentará, fundamentalmente, en algunos elementos del Modelo de Aprendizaje Social, Creencias de Salud y el Modelo Transteórico del Cambio.
- Se apelará a la autoeficacia y el refuerzo.
- Se utilizarán modelos que reflejen la audiencia, así como las aptitudes y actitudes que se vayan a desarrollar.

Estrategia Creativa

- Apelación al área afectiva y cognitiva.
- Descripción de los pasos a seguir para la adopción de una conducta saludable, incluyendo obstáculos a enfrentar.
- Enriquecimiento de la autoestima como base para la autoeficacia.
- Fortalecimiento de los valores positivos en los que se sustentan los grupos humanos.
 - Papel de la familia en la transmisión de valores adecuados, con énfasis en el rol de la mujer.
 - El rol del grupo social para la adopción y aceptación de una nueva conducta.
 - Elevación de la percepción del riesgo
 - Fortalecimiento del enfoque de género.
 - Fortalecimiento de la adherencia al tratamiento.

Contenidos a destacar

Situación de la Tuberculosis en el mundo (destacar que éste es un problema mundial, y que Cuba es uno de los países que puede lograr su eliminación, por lo que se deben fortalecer las medidas de prevención, detección y control).

- Importancia de las acciones establecidas, con énfasis en las medidas de prevención de la Tuberculosis como la principal vía para la eliminación de la enfermedad.
- Información sobre las personas vulnerables de padecer la enfermedad, haciendo énfasis en niños y adultos mayores.
- Características generales, sintomatología, medidas preventivas, periodo de incubación, vías de transmisión, agente causal, profilaxis, tratamiento y rehabilitación.
- Eliminación de estigmas que persisten en los enfermos, sus familiares, la comunidad y los profesionales y trabajadores de la salud en relación con la TB.
- Fundamentar y argumentar la responsabilidad de las personas, la familia, la comunidad e instituciones en la prevención, el control y tratamiento de la tuberculosis.
- Importancia de la adherencia al tratamiento preventivo y curativo en la coinfección TB-VIH/sida.
- Brindar información sobre las enfermedades transmitidas por las vías respiratorias.
- Propiciar la formación de las nuevas generaciones en los principios de la promoción de salud y el trabajo comunitario.
- Contribuir a la cultura general integral sobre el tema.

Resultados esperados

- Estrategia educativa escrita y aprobada, alineada al programa nacional de esta enfermedad.
- Población educada y participando activamente en la minimización del riesgo de la Tuberculosis.
- Personal de salud educando cara a cara a la población.
- Realizadas expresiones de trabajo comunitario con los organismos y organizaciones, como: dinámicas familiares, discusiones grupales, charlas educativas, videos debates, dramatizaciones, entre otros.
- Producidos y entregados materiales educativos dirigidos a los diferentes públicos (población y personal de salud).

- Producidos y entregados al personal de salud materiales instructivos como: algoritmos, flujogramas e información científico-técnica actualizada.
- Educadores pares y promotores de salud formados en barrios, escuelas, centros de trabajo y cualquier escenario, incluyendo los establecimientos penitenciarios.
- Periodistas especializados en salud, directores de programas, guionistas, de los medios de comunicación masiva informados y capacitados en relación al tema.
- Creado un sistema de información y retroalimentación oportuna a los decisores de salud.
- Establecido el sistema de monitoreo y evaluación de las acciones.

Combinación de los medios de comunicación

Comunicación interpersonal: cara a cara serán los utilizados por su efectividad demostrada. Se realizará a pacientes y contactos por personal de salud de todos los niveles del sistema, enfatizando la APS, educadores pares y promotores de salud de las comunidades y centros educacionales, laborales, entre otros, capacitados mediante talleres, conferencias, seminarios, así como otra forma de organización de la enseñanza, de capacitación o figura académica, según las necesidades locales. Para el cumplimiento de esta actividad se encargarán las áreas de Higiene y Epidemiología, Asistencia Médica y Docencia.

La comunicación grupal se trabajará utilizando las diferentes expresiones de trabajo comunitario: dinámicas familiares a enfermos, contactos y familias de ambos, audiencias sanitarias, barrios debates, videos debates, entre otras, a comunidad de riesgo y población sana.

La comunicación por los medios masivos de difusión se realizará de acuerdo a la pauta establecida: se contará con el apoyo y la participación de los medios de difusión masiva dados por la accesibilidad, frecuencia de transmisión, preferencia por la población, empleo del tiempo libre (aproximadamente el 90% de la población ve diariamente la televisión y oye diariamente la radio), se hará énfasis en las emisoras de radio y en los telecentros de los municipios más afectados, además de sesiones en la prensa plana de los municipios implicados, así como materiales gráficos de apoyo al proceso de capacitación.

Los medios de difusión masiva del nivel nacional se utilizarán según consideraciones oportunas, dado que el problema no tiene igual magnitud en todas las provincias del país.

Monitoreo y Evaluación de la Estrategia educativa:

Este aspecto reviste especial importancia y debe tenerse en cuenta en la etapa de concepción de la estrategia con el diseño de los indicadores y el momento de ejecución de las mediciones.

El monitoreo debe realizarse durante la implementación, evaluando el alcance de las acciones que den salida a los diferentes indicadores y éstos a su vez permitan el cumplimiento de los objetivos trazados.

Se debe enfatizar que toda acción educativa realizada debe quedar registrada debidamente y todas las evidencias quedar archivadas como muestra de la implementación y parte del proceso de evaluación.

La evaluación debe efectuarse durante el proceso y no sólo al finalizar el mismo. Es necesario medir la marcha de las acciones y el alcance de los objetivos; cómo se está transformando la situación de salud.

Indicadores

1-
$$\frac{\text{No. personas que asisten espontáneamente al CM con SR+21 y otros riesgos asociados}}{\text{Total de personas consultadas}} \times 100$$

Fuente: hojas de cargo, estadística continua

2-
$$\frac{\text{No. personas que conocen que la TB es prevenible y curable}}{\text{Total de personas encuestadas}} \times 100$$

Fuente: instructivo o encuesta

3-
$$\frac{\text{No. personas con tos +21 días y otro síntoma asociado, acude al CM}}{\text{Total de personas consultadas}} \times 100$$

Fuente: hojas de cargo, estadística continuas

4-
$$\frac{\text{No. personas con VIH/sida que cumplen tto. quimioproláctico de TB}}{\text{Total de personas con VIH}} \times 100$$

Fuente: hoja de cargo, estadística continua

- 5- $\frac{\text{No. personas VIH/sida cumplen tto anti tuberculoso}}{\text{Total pacientes VIH/TB}} \times 100$

Fuente: hoja de cargo, estadística continua

Capítulo 17. Investigación Operacional en el Programa de Tuberculosis

La investigación operacional (IOp) se define como un estudio sistemático, por observación y experimentación, del funcionamiento de un SISTEMA (por ejemplo los servicios sanitarios) para conseguir su mejoría (Last 1987). Esto ha significado que tanto los abordajes experimentales, cuasiexperimentales como las observaciones, se aplican a la investigación operacional, además de los estudios cualitativos. Por otra parte se orientan hacia estudios sobre las estructuras, los procesos y los resultados.

La IOp se realiza mediante la participación de los equipos de salud del territorio, sobre la base del examen de los problemas derivados del cuadro de salud; en lo referente a la TB, en sus vínculos con el resto de los aspectos prioritarios del estado de salud de la población. Por ejemplo, la TB y la Diabetes Mellitus, la TB y el consumo de tabaco y alcohol, la TB y la morbilidad en el adulto mayor, la TB y los sujetos socioeconómicamente vulnerables, etc.

Proyecto de investigación e innovación tecnológica

El proyecto se desarrolla para solucionar determinado(s) problema(s), entendido(s) como situación(es) negativa(s) existentes. Se establecen las relaciones causa-efecto de estos problemas construyendo un ÁRBOL DE PROBLEMAS, que se transforma en un ÁRBOL DE OBJETIVOS, en el que se definen las líneas de MEDIOS-FIN con sus distintas alternativas.

Para el primer acercamiento a la formulación de las prioridades de la IOp en cualquier territorio, será imprescindible lo siguiente:

- 1- Un análisis profundo y extensamente exhaustivo de la situación de la TB, tomando en cuenta los actores participantes.

- 2- Identificación de los problemas estructurales y funcionales del PNCT en el territorio y sus vínculos e interacciones internas y externas.
- 3- Elaboración de su árbol de problemas.
- 4- Formulación de las preguntas y objetivos de la IOp a partir del árbol de problemas.
- 5- Elaboración del árbol de Objetivos.
- 6- Formulación del proyecto integral de IOp del territorio, aplicando el enfoque del marco lógico.
- 7- Fijar las necesidades y la disponibilidad de los recursos (humanos, materiales y financieros) con el presupuesto y la propuesta para el plan del sector salud del territorio.
- 8- Asignación de las responsabilidades para cada tarea de IOp.
- 9- Elaboración del protocolo de cada tarea.
- 10- Debate en la Comisión Científica correspondiente e inscripción del estudio en el plan de ciencia e innovación tecnológica del territorio.

Las investigaciones en esta etapa estarán dirigidas hacia los aspectos siguientes:

1. Efectividad de la estrategia actual de detección de casos.
2. Evaluación de la calidad de la vigilancia mediante indicadores sintéticos
3. Automatización del sistema de vigilancia epidemiológica.
4. Informatización del sistema de registro estadístico nacional.
5. Eficacia de la quimioprofilaxis a los contactos de TBp con baciloscopía positiva y de los seropositivos al VIH.
6. Cumplimiento y eficacia del tratamiento controlado de la TB en la APS.
7. Estudios sobre conocimientos, actitudes, el comportamiento de la población y del personal de salud en relación con la TB.
8. Factores de riesgo de TB en las condiciones actuales de la población cubana.
9. Vigilancia de la resistencia al Mycobacterium tuberculosis como parte del estudio global (OMS/UICTER).
10. Estudio molecular de la transmisión para determinar los patrones genéticos de las cepas en el país.
11. Tipificación molecular de Mycobacterium tuberculosis por 2 métodos

basados en la reacción en cadena a la polimerasa (PCR)
11. Diagnóstico de resistencia en *Mycobacterium tuberculosis* por métodos genéticos.

Sección I: Procedimientos de la red de laboratorios de TB

I.I- Procedimiento para el examen de esputo, cultivo e identificación bioquímica de los aislamientos.

Examen de esputo

El examen bacteriológico del esputo constituye la técnica de elección para la búsqueda de casos de TB pulmonar en los programas modernos para el control de esta enfermedad.

El examen directo o BK, permite la determinación de bacilos ácido alcohol resistente (BAAR) y tiene un valor prioritario en el diagnóstico de la TB, porque detecta la principal fuente de infección (los mayores excretores de bacilos) para proceder a su inmediato tratamiento y control. Además, la BK es eficaz para el control bacteriológico del tratamiento quimioterapéutico y por su simplicidad y bajo costo permite una amplia cobertura en el diagnóstico.

Extensión del frotis

1. Seleccionar con el asa o un aplicador una partícula de la parte más purulenta de la muestra.
2. Extender la muestra seleccionada en 2/3 de un portaobjetos por medio de movimientos a lo largo de éste (el material debe quedar homogéneamente distribuido y ocupar no menos del 60% de la superficie). La extensión debe ser adecuada, ni muy fina, ni muy gruesa, para observar los elementos individualizados.
3. Utilizar el tercio restante de la lámina para su identificación, lo que se hará siempre por la cara opuesta a la extensión.
4. Secar al aire (o en plancha caliente, incubadora, etc.) y fijar a la llama por la cara opuesta.

Coloración

1. Cubrir la extensión con la solución de fucsina básica-fenicada filtrada.
2. Calentar por la cara opuesta hasta la emisión de vapores evitando que hierva (dejar actuar 5 min, calentar tres veces en este intervalo de tiempo).
3. Lavar con agua y escurrir
4. Decolorar con ácido-alcohol al 3% o ácido sulfúrico al 20% durante 2 min. Si quedara muy rojiza la lámina, se vuelve a decolorar por 2 min. .
5. Lavar con agua y escurrir
6. Colorear con azul de metileno al 0,1% durante 45 seg.
7. Lavar con agua y escurrir
8. Secar al aire.

Observación microscópica

1. Usar lente de inmersión, para lograr, preferiblemente, aumentos aproximados de 700x o 1000x, en dependencia del ocular utilizado (de 7x o 10x)
2. Observar, campo a campo, 2 líneas horizontales y 2 líneas verticales, (aproximadamente 250 a 300 campos).
3. Sumar los bacilos encontrados en el recorrido; no es necesario contar más de 25 de ellos.

Diagnóstico presuntivo

La codificación establecida se basa en el conteo realizado en la observación aproximada de 250 - 300 campos, según los rangos que se muestran en la Tabla I.I.

Tabla I.I. Conteo de bacilos. Rangos para la codificación

No. de bacilos	Codificación
0 en las 4 líneas	0
1- 5 en las 4 líneas	El propio No.
6-24 en las 4 líneas	6
25 o más en las 4 líneas	7
25 o más en 1 línea	8

Informe: Se informará el número que corresponda, según el número de bacilos encontrados.

La codificación anterior es la utilizada dentro del PNCT en Cuba. En el Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis. Parte I. Baciloscopía, OPS, 2008 se recomienda para países de alta prevalencia de TB la escala semi-cuantitativa siguiente:

1. (-) No se encuentran BAAR en 100 campos microscópicos observados.
2. (+) Menos de 1 BAAR por campo, en 100 campos microscópicos observados.
3. (++) De 1 a 10 BAAR por campo, en 50 campos microscópicos observados.
4. (+++) Más de 10 BAAR por campo, en 20 campos microscópicos observados.

En caso de que se encuentre sólo de 1 a 4 bacilos en 100 campos microscópicos observados se debe ampliar la lectura a otros 100 campos, para lo cual se debe utilizar una nueva línea en la misma preparación y hacer el informe de acuerdo con lo observado.

Al presentar el informe se debe solicitar una nueva muestra si, después de observar 200 campos, la cantidad de bacilos encontrados se mantiene entre 1 y 4. También se debe pedir una nueva muestra cuando ésta sea deficiente (bien por su cantidad o por su calidad) y el resultado sea negativo. Aún así, de toda muestra se debe realizar CU, porque puede dar resultados positivos (Manual para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis. Parte I. Baciloscopía, OPS, 2008).

Método del esputo concentrado con hipoclorito de sodio:

2. Mezclar igual volumen de esputo con hipoclorito de sodio al 5% en tubos con tapa de rosca.
3. Agitar la mezcla (puede ser usado un agitador).
4. Mantener en reposo el tubo durante 15 min. a temperatura ambiente.
5. Añadir agua destilada estéril hasta 50 mL.
6. Centrifugar el tubo a 3 000 g, durante 15 min.
7. Decantar el sobrenadante y dejar el sedimento.

8. Resuspender el sedimento con varias gotas de agua y preparar el frotis con 1 gota del sedimento sobre la lámina portaobjeto.
9. Secar al aire.
10. Fijar la lámina en el mechero.
11. Realizar coloración de ZN.

Cultivo del esputo

El examen por cultivo (CU), debido a su mayor sensibilidad, permite incrementar la localización de casos cuando el examen directo es negativo. Así mismo, el CU adquiere una gran relevancia en la TBe. Sólo en el cultivo y en la identificación del agente etiológico pueden diferenciarse otras manifestaciones patológicas no tuberculosas, causadas por micobacterias. Teniendo en cuenta esto, se hace necesario recomendar y normalizar los métodos que se utilizarán en el diagnóstico y seguimiento bacteriológico de la TBp, que constituye más del 90% de los casos; además, sugerir las técnicas que se deben utilizar en la detección de otras formas de TB y micobacteriosis.

Métodos de pretratamiento

- 1- Método de Petroff modificado (recomendado): se realiza con el objetivo de descontaminar productos patológicos no estériles o contaminados para diagnóstico de TB (v. gr. Esputo, Lavado Bronquial y Heces Fecales).

Fundamento: Como descontaminante y homogenizante, se utiliza una solución de hidróxido de sodio (NaOH) al 4%; una concentración mayor resultaría más homogenizante, aunque también más letal para las micobacterias, mientras que una concentración menor no provocaría una buena homogenización.

Procedimiento

- a) Para X ml de muestra, agregar X ml de NaOH al 4%.
- b) Homogenizar exhaustivamente en Vórtex por unos segundos.
- c) Dejar en reposo durante 15 min. a temperatura ambiente y agitar ocasionalmente.
- d) Centrifugar a 3000 g durante 15 min.
- e) Decantar el sobrenadante.

- f) Agregar 15 ml de solución salina o agua destilada estéril y resuspender el sedimento.
- g) Centrifugar a 3000 g durante 15 min.
- h) Decantar el sobrenadante.
- i) Resuspender el sedimento en solución salina o agua destilada estéril
- j) Inocular 0,2 ml en dos tubos del medio UIT.

2- Método del Ácido Sulfúrico (H_2SO_4) al 4%: se realiza con el objetivo de descontaminar productos patológicos no estériles o contaminados para diagnóstico de TB de muestras extrapulmonares, tales como: orina, líquido pleural u otro líquido orgánico purulento, biopsias y producto de autopsia, lavado gástrico, ganglios linfáticos, exudado de lesiones y pus.

Fundamento: El agente descontaminante H_2SO_4 al 4% es poco agresivo para las micobacterias, por lo que constituye un método para aquellos productos patológicos pobres en estos organismos.

Procedimiento

- a) Para X ml de muestra, agregue X ml de H_2SO_4 al 4%.
- b) Reposar a temperatura ambiente durante 15 min.
- c) Agregar 15 ml de solución salina.
- d) Centrifugar a 3000 g durante 15 min.
- e) Decantar el sobrenadante.
- f) Resuspender el sedimento en 3 ml de solución salina.
- g) Adicionar una gota de rojo fenol (aparición de color amarillo).
- h) Adicionar gota a gota NaOH al 4 % hasta aparición de color rojo.
- i) Inocular 0,2 ml en medio LJ.

3- Método del laurilsulfato (de Tacquet y Tison):

- a) Tener preparados tubos con tapa de rosca y retapa de goma que contengan 3 mL de una solución de:

Laurilsulfato de sodio	3 g
Hidróxido de sodio puro	1 g

(perlas)	
Agua destilada	100
	mL

Esta solución debe permanecer guardada en la incubadora a 37°C no más de 1 semanas, para evitar precipitación.

- b) Aspirar el esputo con pipetas de punta de abertura ancha, con una pera de goma y se humedecen con agua, o mejor en la propia solución de laurilsulfato. Se agitan los tubos en un agitador y se colocan horizontalmente durante 40 min.
- c) Centrifugar a 3 000 g durante 15 min; se decanta el sobrenadante y se procede a la neutralización con solución de:

Ácido fosfórico puro	1,5 mL
Bromocresol púrpura	2,0 mL
1/250	
Agua destilada	1 000 mL

Se esteriliza en autoclave a 121°C durante 15 min.

- d) Centrifugar nuevamente a 3 000 g durante 15 min; luego se decanta el sobrenadante y se deja una pequeña porción de líquido en contacto con el sedimento, se agita o se procede a sembrar dicho sedimento en medio UIT. Se sembrarán dos tubos como mínimo.
- e) Incubar los medios a 37 °C durante 8 semanas.

4- Método de agitación y precipitación lenta (Valdivia *et al.*):

- a) Tomar 2 mL de esputo con una pipeta, previamente humedecida con agua estéril, o con la propia solución de fosfato trisódico y verterlos en un tubo con tapa de rosca que contenga 2 mL de $\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ al 23%.
- b) Añadir 2 gotas de sulfato de bario al 5%, previa agitación del frasco.
- c) Agitar fuertemente durante varios segundos hasta homogenizar (puede hacerse con la mano). Si es necesario se repite la agitación hasta homogenizar completamente.
- d) Colocar los tubos en la incubadora a 37°C, verticalmente durante 18 a 24 h (hasta el día siguiente). A partir de este momento el tubo no debe agitarse ni moverse.

- e) Introducir una pipeta de 1 mL, graduada en 0,1 mL (con propipeta adaptada), a través del líquido sobrenadante, para evitar la entrada de éste por el control de la presión interna del aire.
- f) Sembrar, con la misma pipeta, de 0,1 a 0,2 mL (de 2 a 4 gotas) en la superficie de la cuña de medio, en cada uno de los tubos con medio. Dejar en posición inclinada durante 48 h con tapa floja a 37°C.
- g) Ajustar ligeramente las tapas y ordenar verticalmente los tubos en la gradilla definitiva e incubar a 37°C.

5- Método de Kudoh:

a) Tener preparado lo siguiente:

- Hisopos con algodón estériles
- Tubos de 100 x 25 que contengan 5 mL de NaOH al 4%
- Medio de Ogawa modificado por Kudoh:

Fosfato monopotásico	2 g
Citrato de magnesio	0,1 g
Glutamato de sodio	0,5 g
Glicerina	4 mL
Agua destilada	100 mL
Huevo homogeneizado	200 mL
Verde malaquita al 2 %	4 mL

- b) Esterilizar los hisopos, envueltos en papel o en tubos, en autoclave 15 min a 121°C.
- c) Tomar la muestra del esputo con hisopo, el cual se embebe y de inmediato se sumerge en los tubos con NaOH al 4% por 2 min, luego se saca el hisopo con cuidado para que no se pegue a la pared interna del tubo. Se siembra directamente en 2 tubos de CU y se incuba a 37°C durante 8 semanas.

Nota: todos los medios de CU que aquí se mencionan, utilizados en los métodos de pretratamiento, se explican en la **pagina 177**.

Los métodos que no usan centrífuga (3 y 4) son recomendables para aquellos laboratorios de pocos recursos que tienen dificultades con las centrífugas, otros equipos y la energía eléctrica.

Lectura

Para cualquiera de los métodos utilizados, la primera lectura se realiza a los 7 días y después, semanalmente hasta las 8 semanas. Si no hay crecimiento en ese tiempo, los CU se eliminan como negativos.

De existir crecimiento, primeramente se realizará un frotis de la colonia y se verifica la presencia de BAAR por la tinción de ZN. Posteriormente se cuenta el número de colonias en el tubo de mayor número y se le asigna una codificación, basada en el conteo de las colonias (tabla I.II).

Tabla I.II. Codificación del cultivo

No. de colonias	Codificación
Ninguna	Negativo
1-5	El propio No.
6-24	6
25-100	7
Más de 100	8
Crecimiento confluyente	9

Una vez que se verifica la presencia de BAAR, en los tubos con escaso crecimiento se realizará subcultivo (en dos tubos de medio LJ) y se incuban a 37°C de 3 a 4 semanas para realizar las pruebas de identificación bioquímica, en el caso donde la codificación del CU sea alta y tenga más de 3 semanas de incubación, se procederá a realizar las pruebas de identificación, sin realizar el subcultivo.

Pruebas de identificación bioquímica

1) Prueba de la Niacina

Fundamento: La niacina (ácido nicotínico) desempeña una función vital en las reacciones de oxidorreducción que se producen durante los procesos metabólicos de las micobacterias. Esta actúa como precursor en la biosíntesis de coenzimas. Aunque todas las micobacterias producen niacina, *M. tuberculosis* acumula una mayor cantidad de ácido nicotínico y su detección es útil para el diagnóstico definitivo. En la prueba, el ácido nicotínico reacciona con el bromuro de cianógeno dando lugar a una

sustancia que al unirse a una amina aromática como la anilina o la bencidina, forma un compuesto final que se colorea de amarillo o rosado respectivamente.

Reactivos

- Solución de Anilina al 4%

Anilina incolora y transparente.....4,0 ml

Etanol al 95%.....96 ml

Disuelva la anilina en el etanol y envase en un frasco de color ámbar. Conserve a 4°C. Si la solución se torna amarilla luego de un período de almacenamiento; descártela.

- Solución de bencidina al 3%

Bencidina.....3,0 g

Etanol al 95%.....100 ml

- Solución de Bromuro de cianógeno al 10%

(a partir de Bromuro de cianógeno, calidad reactivo)

Cristales de Bromuro de cianógeno.....5 g

Agua destilada.....50 ml

Agregar los cristales de bromuro de cianógeno al agua destilada. Conservar a 4°C en frasco color ámbar. Prepare sólo pequeñas cantidades de este reactivo ya que el bromuro de cianógeno es volátil y su concentración disminuye durante el almacenamiento prolongado. Las soluciones menos concentradas ofrecen falsos negativos.

(a partir de Bromo)

- Adicionar 4 ml de agua destilada en un erlenmeyer.
- Adicionar 0,2 ml de Bromo y agite (coloración amarillenta).
- Adicionar gota a gota una solución de cianuro de sodio o de potasio al 10% y agite por rotación constantemente (coloración incolora).

El bromo se disuelve parcialmente en el agua (quedando una parte sin disolver) y torna amarillenta la solución. En la medida que se añade cianuro, éste va reaccionando con el bromo disuelto, formándose bromuro de cianógeno al mismo tiempo que se disuelve el residuo de bromo hasta desaparecer. Cuando esto ocurre, todavía la solución mantiene su coloración amarillenta. Entonces, se continúa

adicionando cianuro hasta que desaparezca la coloración, obteniéndose una solución de bromuro de cianógeno al 10% aproximadamente. Se conserva a 4°C por varias semanas.

- Solución de NaOH al 4%

Hidróxido de sodio en lentejas (calidad analítica)..... 4 g

Agua destilada.....100 ml

Disuelva el hidróxido de sodio en el agua destilada y esterilice colocando en un autoclave a 121°C durante 15 min.

Procedimiento

- A un tubo con abundante crecimiento, y de 3 a 4 semanas de incubación, añadir de 0,5 a 1 mL de agua destilada; remover las colonias con el asa y se realizar hendiduras en el medio, posteriormente colocar en posición inclinada, de forma tal que el líquido bañe la superficie del medio. Finalmente, se incubar a 37°C durante 30 min como mínimo.
- Colocar el tubo en posición vertical y extraer, con pipeta, de dos a tres gotas del líquido y colocar en un tubo serológico de 12 x 75.
- Agregar de una a dos gotas de solución alcohólica de bencidina al 3% y agitar ligeramente.
- Añadir de una a dos gotas de bromuro de cianógeno al 10%, agitar y esperar 5 min.

Lectura:

- Reacción positiva aparición de un color rosado que puede aumentar hasta color cereza.
- Reacción negativa: aparición de un color blanco lechoso o ligeramente azulado.

Controles

- Positivo: usar *M. tuberculosis* H37-Rv u otro CU conocido de *M. tuberculosis*.
- Negativo: usar un CU conocido del complejo *M. avium* o agua destilada estéril.

2) Prueba de termoestabilidad o inhibición de la enzima catalasa 68°C pH=7:

Fundamento: La catalasa es una enzima intracelular soluble que cataliza la descomposición del peróxido de hidrógeno en agua y oxígeno ($2\text{H}_2\text{O}_2 = 2\text{H}_2\text{O} + \text{O}_2$).

La liberación de oxígeno produce burbujas en la mezcla reactiva indicando la presencia de catalasas. Las micobacterias poseen varios tipos de catalasas que varían según su estabilidad al calor. Las diferencias cuantitativas de actividad de las catalasas pueden determinarse mediante algunas de las siguientes pruebas: (a) método a temperatura ambiente o de la gota (indica presencia de catalasas), (b) prueba semi-cuantitativa (indica el nivel de producción de catalasas), (c) prueba a 68°C y pH de 7 (indica la pérdida de actividad de las catalasas debida al calor).

Reactivos

- Solución amortiguadora de fosfato 0,067M a pH 7,0

(Solución 1)

Na₂HPO₄ (anhidro).....9,47 g
Agua destilada..... 1000 mL

Disolver el fosfato disódico en agua destilada para obtener una solución 0,067M.

(Solución 2)

KH₂PO₄.....9,07 g
Agua destilada.....1000 mL

Disolver el fosfato monopotásico en agua destilada para obtener una solución 0,067M.

Para preparar la solución buffer fosfato a pH 7, mezcle 61,1 mL de la solución 1 con 38,9 mL de la solución 2. Chequee en un Phmetro.

- Solución de Tween al 10%

Tween 80.....10 ml
Agua destilada.....90 ml

Coloque en el autoclave a 121°C durante 10 minutos. El Tween puede precipitar durante la esterilización y en ese caso habrá que resuspenderlo por agitación inmediatamente después de esterilizar y mientras se enfría. Mantenga a 4°C.

- Peróxido de hidrógeno al 30%, almacenado a 4°C.

Justo antes de comenzar la prueba, mezcle en partes iguales el Tween 80 al 10% y el peróxido de hidrógeno al 30%. Calcule 0,5 mL de reactivo para cada cultivo. Use guantes para manipular la solución de peróxido.

Procedimiento:

- a) Tomar con el asa varias colonias de un CU de aproximadamente 3 semanas de incubación, y suspender en 0.5 mL de solución amortiguadora fosfato, pH=7 o agua destilada estéril.
- b) Colocar durante 30 min los tubos en Baño de María calentado a 68°C.
- c) Retirar los tubos y dejar enfriar a temperatura ambiente.
- d) Agregar 0,5 ml de la mezcla recién preparada de peróxido y Tween 80 a los tubos y vuelven a colocar las tapas sin ajustarlas.
- e) .Conservar los tubos negativos durante 20 minutos antes de descartarlos.
- f) Lectura: para la observación puede utilizarse un microscopio estereoscópico o una lupa. La reacción positiva estará determinada por el desprendimiento activo de oxígeno de las colonias y la formación de burbujas en la superficie.

Controles

Negativo: M. tuberculosis es negativo después de calentar a 68°C

Positivo: M. avium es positivo después de calentar a 68°C

Otras técnicas para la identificación del complejo *M. tuberculosis*.

Test de identificación rápida por ensayo de inmunocromatografía para la detección antígeno (Ag) MPT64: Este ensayo se basa en la detección del Ag MPT64, presente solamente en el complejo *Mycobacterium tuberculosis*.

•Preparación del inóculo:

- CU líquido: tomar 100 µL del medio de CU líquido positivo a BAAR.
- CU sólido: tomar de 3 a 4 colonias del medio sólido, positivo a BAAR y resuspender en 200 µL del buffer o agua destilada estéril; también puede utilizarse 100 µL del fluido de condensación de los tubos y aplicarlo directamente.

• Procedimiento del Test:

- Adicionar 100 µL del cultivo líquido y/o 100 µL de la suspensión bacteriana o fluido de condensación en la ventana para inocular la muestra.

- Interpretar los resultados a los 15 minutos.

• Interpretación del test.

- Resultado Negativo: La presencia de una sola banda (banda control). Indica resultado negativo.

- Resultado positivo: La presencia de las dos bandas (banda control y la banda en la sección derecha de la ventana), indica resultado positivo.
- Invalidación del test: cuando no aparece ninguna banda y/o cuando no aparece la banda control.

Nota: La aparición de una banda de color fucsia en la sección izquierda de la ventana muestra que el test está funcionando satisfactoriamente (banda control) y La aparición de otra banda de color fucsia en la sección derecha de la ventana, indica los resultados de la muestra que se está analizando. La intensidad del color de la banda depende de la concentración del Ag MPT64.

3) Prueba de fotocromogenicidad; ésta se realiza, en especial, a las cepas niacina negativa y catalasa positiva:

a) Se prepara una suspensión bacteriana de aproximadamente 1 mg/mL y se inoculan 2 tubos con una asada en toda la superficie del medio.

b) Se cubre con papel negro uno de los tubos y se incuban ambos con las tapas flojas.

c) Se observa el tubo descubierto cada 48 horas hasta los 7 días y luego semanalmente hasta detectar, a simple vista, crecimiento evidente. Se descubre el tubo cubierto y pueden haber ocurrido 2 eventualidades:

- Que la cepa haya producido pigmento de color amarillo naranja en ausencia de la luz; en este caso se clasifica como escotocromógena.

- Que no se haya producido pigmento en la oscuridad, en cuyo caso procedemos como sigue:

- El tubo que estaba cubierto se expone a la luz directa de un bombillo de 40 W a 40 cm durante 2 horas

- Se cubre de nuevo con el papel negro, se incuba y se observa a las 48 horas y a los 7 días, si la cepa ha producido pigmento se clasifica como fotocromógena; si no se clasifica como no cromógena.

Con las anteriores pruebas se puede identificar *M. tuberculosis* y agrupar las micobacterias llamadas "atípicas", según el esquema mínimo (tabla I.III).

Para identificar *M. bovis* y el resto de las micobacterias es necesario el empleo de otros esquemas de pruebas.

Para la re-identificación, clasificación y tipificación de las micobacterias las cepas se tienen que enviar al LNR-TB del IPK.

Tabla I.III. Esquema de identificación general de micobacterias

Micobacterias	P. Niacina	de P. 68°C	Cat.	P. luz	V/crec.
<i>M. tuberculosis</i>	+	-	-	No pigm.	3 a 5 semanas
<i>M. bovis</i>	-	-	-	No pigm.	3 a 8 semanas
<i>M. bovis</i> BCG	-	-	-	No pigm.	3 a 8 semanas

Tabla I.IV: Clasificación de acuerdo al criterio de Runyon

Micobacterias	P. de Niacina	P. Cat. 68°C	P. luz	V/crec.
M.Grupo I				
Fotocromógena	+	- (x)	Pigm. a la luz	3 a 5 semanas
M.Grupo II				
Escotocromógena	-	+	Pigm. en oscuridad	3 a 5 semanas
M.Grupo III				
No fotocromógena	-	+(xx)	No pigm.	3 a 5 semanas
M.Grupo IV	-	(xxx)	+	1 a 7 días.

Leyenda:

P. Niacina: prueba de niacina.

P. Cat. 68°C: prueba de catalasa a 68°C, pH=7.

P. pigm.: producción de pigmento

P. Luz: producción de pigmento en presencia de luz.

V/crec.: velocidad de crecimiento.

(x) excepto *M. simiae* (*M. habana*) Niacina fuertemente positiva.

(xx) excepto *M. gastri*.

(xxx) excepto *M. borstelense* var. *niacinógena* (niacina positiva).

Informe

Se informará la micobacteria aislada, identificada de acuerdo con el esquema de identificación establecido (tabla I.IV).

Si no hay crecimiento, se informa como negativo y si se han contaminado los dos tubos sembrados, el CU se informa como contaminado, y se manda a repetir.

Procedimientos para el estudio de muestras diferentes al esputo

Contenido gástrico:

El procesamiento del contenido gástrico, secreción o lavado bronquial obtenido por broncoscopia u otro método, la secreción cervical, líquido menstrual, material de legrado, etc., así como secreciones purulentas y exudados turbios, se procesan igual que el esputo. En el caso del contenido gástrico, sino se va a procesar de inmediato, es necesario neutralizarlo inmediatamente después de haber sido extraído, con 1 mg de bicarbonato de sodio o de fosfato trisódico anhidro por cada ml de contenido gástrico, y conservarse en refrigeración por no más de 24 horas.

Orina:

La orina constituye un producto patológico que suele ser pobre en micobacterias. Por lo que se hace necesario llevar a cabo una concentración de la misma. Debe recogerse toda la orina de la primera micción de la mañana, previa higiene externa con agua, durante 3 días consecutivos. Para aislar micobacterias en orina, deben procesarse no menos de 200 a 250 mL de orina

Procedimiento

- Decantar la muestra hasta dejar 100 ml.
- Adicionar 1 ml de solución de albúmina de huevo y homogenizar.
- Adicionar 4 ó 5 gotas de ácido sulfosalicílico al 20% y homogenizar
- Distribuir en 2 tubos Corning el volumen de muestra.
- Centrifugar a 3000 x g durante 30 min.
- Decantar el sobrenadante.
- Resuspender el sedimento en 5 ml de agua destilada estéril.
- Procesar mediante el método de ácido sulfúrico al 4% e inocular en 4 tubos de medio LJ.

Ganglios y otros tejidos procedentes de biopsias o necropsias:

Cuando se tiene la seguridad de que el material no ha sido contaminado, se siembra directamente en los medios de CU, tomando el material de la parte más purulenta se deben inocular por lo menos 4 tubos de LJ con el asa o el bisturí. Si el material se supone contaminado o se desea examinar mayores porciones, debe procederse a desmenuzarlo y descontaminarlo.

Los ganglios linfáticos, las biopsias u otro tejido obtenido por resección quirúrgica deben cortarse en pequeños trozos con un bisturí o tijeras estériles para su posterior maceración. Este procedimiento logra liberar a las micobacterias del enrejado en que están contenidas, que al homogenizar queda disponible para su crecimiento en el medio de CU.

El procesamiento es por el método de ácido sulfúrico al 4% e inocular en 4 tubos de medio LJ.

Líquido cefalorraquídeo (LCR):

La obtención de este material debe hacerse por personal médico. Se procesa todo el líquido extraído del paciente y se enviará en envase estéril.

Por lo general, los líquidos cefalorraquídeos se reciben para investigar TB cuando ya han sido examinados para el diagnóstico de otras enfermedades. De cualquier manera, debe considerarse material no contaminado, centrifugarse y descartarse el sobrenadante. Con el sedimento se siembran por lo menos 4 tubos de LJ.

Además, debe extenderse material de frotis y buscar BAAR, lo cual es de suma importancia para este tipo de muestra.

Líquido pleural, ascítico, sinovial y otros:

Si se han obtenido en condiciones asépticas, se puede agregar, a cada 10 mL, 2 ó 3 gotas de ácido sulfosalicílico al 20% estéril, agitar y centrifugar durante 20 min. Se inoculan con el sedimento no menos de 4 tubos de LJ.

En caso de considerarse contaminada la muestra, se suspende el sedimento en 2 mL de agua destilada o solución salina al 0,85 % estéril y se procesa por el método de ácido sulfúrico al 4%.

En los casos de exudados pleurales o ascíticos estériles pueden sembrarse también en medios concentrados, para restituir volumen con la muestra, si se dispone de medios líquidos como el de Sula o Middlebrook.

Heces:

Las heces serán recogidas después de 3 días sin tratamiento.

Se toman varios gramos de heces en un mortero y se homogenizan con agua estéril. Se filtran y se procesan por el método usual de flotación de Willis con cloruro de sodio concentrado. Se deja 2 h en reposo, entonces se recoge el líquido de la superficie con una cuchara (como se hace para el examen de huevos de parásitos). Esta porción se procesa igual que el esputo y se siembra en LJ.

Sangre:

La sangre constituye un producto patológico estéril, un proceso de descontaminación, además de ser innecesario, provocaría la eliminación de los bacilos contenidos en la misma. Por otro lado, y debido a la condición aerobio - estricto de este género microbiano, si existieran micobacterias en la sangre de un paciente, éstas se ubicarían en el espacio intracelular de los eritrocitos (donde se halla combinada la proteína Hemoglobina con el oxígeno). Esto hace que el procesamiento se dirija hacia la hemólisis de las células sanguíneas, permitiendo la liberación de las micobacterias, y por ende, su disponibilidad para el crecimiento en medio de CU

Se toman asépticamente de 4 a 6 mL de sangre. Se depositan en un tubo de tapa de rosca con anticoagulante, previamente esterilizado; se agita el tubo, para que la sangre no se coagule, con movimientos suaves de inversión. A esta sangre se añade igual cantidad de agua destilada estéril, bilis o desoxicolato de sodio al 10% para provocar la lisis de los glóbulos rojos,.

El tubo se centrifuga a una velocidad no menor de 3000 g y se decanta el líquido sobrenadante. Después de agitado, se siembra o inocula el sedimento en varios tubos con medio de CU sólido (UIT, Middlebrook, Stonebrink, Ogawa, etc). Asimismo, se puede sembrar en medios líquidos (Middlebrook, Dubos, Sula, etc).

A este sedimento también se le debe hacer un frotis y colorearlo con Ziehl-Neelsen y examinarlo microscópicamente en busca de BAAR.

I.II. Ficha para la vigilancia de la Resistencia bacteriana

INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL "PEDRO KOURI"
Laboratorio Nacional de Referencia e Investigaciones en Tuberculosis y Micobacterias
Centro Colaborador OPS/OMS

Cuestionario para el envío de cepas de *Mycobacterium tuberculosis* para la determinación de la resistencia

1. Nombre(s) y apellidos _____

2. Sexo _____ 3. Edad _____

4. Nacionalidad _____ 5. Raza _____

6. Unidad de Salud _____ 7. Municipio y Provincia _____

8. Material examinado _____

9. Examen Directo _____ Fecha _____ Codificación _____

10. Examen por Cultivo _____ Fecha _____ Codificación _____

11. Ha sido tratado anteriormente con drogas antituberculosas (por 30 días o más):
Si _____ No _____ Fecha _____
Cuál o Cuales drogas? _____

12. Fecha de diagnóstico _____

13. Fecha de inicio del tratamiento actual _____
Fecha de tratamientos anteriores _____

14. Se realizó prueba VIH? Si _____ No _____ Resultado _____ Fecha _____

15. Categoría de caso: - Caso nuevo (Notificado por 1^{ra} vez) Si _____ No _____
- Fallo de tratamiento Si _____ No _____
- Recaida después de curado Si _____ No _____
- Crónico (Con varios retratamientos Si _____ No _____
- Abandono (y reingreso al tratamiento) Si _____ No _____

16. Estudio de cepa para retratamiento Si _____ No _____

17. Otros datos que considere importantes _____

Firma y Nombre del Funcionario Encuestador

Fecha de Encuesta

INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL "PEDRO KOURI"
Laboratorio Nacional de Referencia e Investigaciones en Tuberculosis y
Micobacterias
Centro Colaborador OPS/OMS

INSTRUCTIVO

Para el cuestionario sobre el envío de cepas de *Mycobacterium tuberculosis* para la determinación de la resistencia.

INTRODUCCION:

La encuesta de resistencia en cepas circulantes en todo el país es un trabajo fundamental del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis para mantener una vigilancia sistemática de este fenómeno. La información obtenida es de vital importancia para la estrategia de la quimioterapia masiva. Por otro lado, debido a que Cuba es uno de los países que participa en la Encuesta Mundial que coordina la OMS/UICTER sobre resistencia es necesario coincidir en cuanto a criterios y definiciones para poder unificar y comparar la información de todos los países participantes.

Es por ello que ha sido necesario modificar este cuestionario para la recogida de datos con mayor certeza y la adopción de los criterios y definiciones mencionados.

Instrucciones sobre el cuestionario

- Los incisos del 1 al 8 se explican por solos.

9. El resultado de la baciloscopía y la fecha última en que se realizó es fundamental, así como su codificación.

10. La fecha de obtención del cultivo y su codificación son también de gran importancia.

11. El dato de si se ha tratado anteriormente a su notificación es el más importante pues con el se define el tipo de resistencia.

Este dato en entrevista con el paciente y el estudio de la Historia Clínica debe recogerse acuciosamente hasta agotar todas las posibilidades.

Debemos acogernos a lo que es una definición de "caso tratado anteriormente": **Es aquel que ha recibido tratamiento por 30 días o más.**

Aquellos pacientes a los que se les ha administrado uno o más medicamentos por menos de 30 días se consideran **No tratados anteriormente (Caso Nuevo).**

Se debe tener en cuenta que estos datos se toman antes de realizar la prueba.

Después de realizar la prueba si la cepa resulta resistente se debe volver a repetir la investigación con el interrogatorio para confirmar el tipo de resistencia con mayor certeza.

12. Esta fecha se refiere al diagnóstico bacteriológico.

13. Se refiere cuando es un "caso nuevo", al tratamiento actual. Si es de otra "categoría" debe informarse inicio del actual y de los anteriores.

14. Se explica por si solo.

15. Categoría de caso: la clasificación de los casos es fundamental en los estudios de resistencia en especial; para definir prevalencia.

Es necesario que fe cada cepa aislada se informe del paciente su categoría:

CASO NUEVO: Todo caso que se notifica por primera vez

FRACASO: Los pacientes que al cuarto mes de tratamiento y a la terminación de este continúan positivos.

RECAIDA: Es todo caso que después de terminado el tratamiento y dado de alta como curado, regresa de nuevo positivo.

ABANDONO: Es todo aquel paciente que después de suspendido durante un tiempo, reingresa de nuevo al tratamiento.

16. Estudio de resistencia para retratamiento.

Las cepas que se envían para estudio de resistencia con vistas a retratamiento deben ser indicadas por el especialista correspondiente fundamentando su envío.

En la Encuesta Mundial solo se investiga resistencia a 4 drogas: Isoniacida, Rifampicina, Estreptomina y Etambutol.

Otras observaciones

Todos los casos con baciloscopía positiva deben ser cultivados y enviadas las cepas al Laboratorio Nacional de Referencia de Tuberculosis (LNRT) del IPK.

Para el envío de micobacterias no tuberculosas (MNT o Atípicas) pueden enviarse en el mismo cuestionario, los datos solo deben añadirse en "Otros" si la misma cepa ha sido aislada dos o más veces en el mismo paciente, además deben informarse síntomas y/o imágenes radiográficas u otros datos que hagan sospechar una micobacteriosis.

I.III. Medidas de seguridad en los laboratorios de diagnóstico de la TB y otras micobacterias.

Chequeo del personal

A todo el personal que comienza a trabajar en un laboratorio de estudios de la TB se le realizará rayos X de tórax y prueba de Mantoux; si esta última es negativa, se vacuna con BCG. Estos exámenes se deben repetir cada año.

Medidas generales

Entre las condiciones

1. Ventilación adecuada y baño de emergencia.
2. Cepillos de mano y detergentes.
3. Ropa sanitaria para trabajar (camisa, pantalón, gorro o turbante y tapa boca).

Sobre las muestras recibidas

1. Los frascos se recibirán tapados, sin signos de contaminación exterior por la muestra, y con la identificación del paciente (nombre y apellidos).
2. Las indicaciones deberán llegar separadas de los frascos.
3. Al terminar el procesamiento de las muestras, todos los frascos serán esterilizados en autoclave, al igual que los materiales usados. En el caso de las tapas que no puedan ser esterilizadas en autoclave la desinfección se hará con fenol al 5%, para evitar su deterioro. Las pipetas se colocarán sumergidas en agua destilada, en cubetas con tapas para esterilizar en autoclave. Sólo después serán lavadas y preparadas para su esterilización definitiva y nuevo uso.

Pipeteo del material y suspensiones bacterianas

En todos los casos deberán usarse dispositivos de goma (propipetas) o pipetas automáticas. Nunca se deben pipetear con la boca los materiales patógenos ni los productos tóxicos. Además deben observarse los requisitos siguientes:

1. Prestar una atención concentrada a la actividad.

2. Usar pipetas adecuadas, con margen de longitud amplio del cero al extremo superior.
3. Lograr amplia visibilidad de la columna aspirada.
4. Comprobar que la punta esté completamente entera.
5. Usar tapón de goma superior adecuadamente ajustado y completamente seco; evitar que se humedezca y flamearlo antes de usar.
6. Realizar una succión suave y controlada sobre la columna aspirada.

Aerosoles

1. En todos los choques de líquidos ocurren torbellinos con formación de aerosoles, (como sucede en los choques de los chorros de agua, en la agitación de los frascos y tubos, en la centrifugación, etc.
2. Contra el material de muestra o sus receptáculos no deben proyectarse chorros de agua, pues hay un intenso desprendimiento de goticas infectadas en el aerosol desprendido (ejemplo: contra muestras y sus recipientes o contra animales y receptáculos infectados en necropsias y otra manipulación técnica o de limpieza).
3. Los frascos que se agitan para homogeneizar o los tubos que se centrifugan no deben destaparse de inmediato, sino después de algunos minutos de reposo, pues si se destapa de inmediato pueden desprender goticas de aerosol que caen en las mesas y pueden ser inhaladas.

Rotura de recipientes o tubos de cultivo

Cuando accidentalmente se rompe un frasco o tubo contaminado, debe actuarse de inmediato; antes de que se seque, el material derramado debe ser cubierto con algodón, para evitar que se disperse, sobre el cual se echará una solución fuerte de fenol (del 5 a 10%) y se le dejará actuar.

Cuando se rompe un tubo en la centrífuga, los portatubos deben autoclavarse y la centrífuga desinfectarse con solución de fenol, antes de volver a usarla. No debe abrirse hasta pasados al menos 30 min.

Manipulación de masa bacteriana

1. Después de usar las espátulas, asas, agujas, etc. en la manipulación de masa, éstas no deben flamearse directamente en la llama, pues las partículas de masa pueden saltar, lo cual es altamente peligroso. En el caso de las asas se recomienda, después de su uso, sumergirlas y frotarlas en arena con solución de alcohol, y por último flamearlas; el resto de los instrumentos se depositarán en cubos o cubetas para su posterior esterilización habitual en autoclave.
2. Para evitar la contaminación accidental de la mesa o el piso y lograr una desinfección más efectiva en caso de accidente, la manipulación de masas o soluciones bacterianas debe hacerse sobre una bandeja de metal.

Limpieza y esterilización

1. Las mesas de trabajo, las bandejas y los pisos deben limpiarse y desinfectarse después del trabajo. Los tubos con CU deben mantenerse en posición vertical, cuidando que la tapa siempre se mantenga hacia arriba y cerrada. Si se viran, el agua de condensación que puede contener puede llegar a la tapa y derramarse; de esta forma contaminar el tubo por fuera y las manos del personal que los manipulan.
2. Las cepas que van a ser transportadas deben estar en un medio seco sin ninguna agua de condensación, en tubos con medios en cuña, tapa con cierre hermético, preferiblemente de goma o tubos con tapa de rosca.
3. Todo el material contaminado (muestras, recipientes, etc.), debe ser esterilizado en autoclave durante 30 min a 121°C.
4. El material que va directamente al autoclave en los cubos o cubetas no debe trasegarse de un recipiente a otro, después de descartarse dentro de ellos.

Limpieza de los portaobjetos después de su uso

1. Se colocan en una cubeta con fenol al 5%.
2. Se hierven en una solución fuerte de sosa o de detergente durante 15 min.
3. Se lavan con agua abundante para eliminar la sosa o el detergente.
4. Se colocan en solución sulfocrómica al 10% durante 24 h.
5. Se enjuagan con abundante agua.
6. Se pasan por agua destilada.

7. Se secan en el horno.

I.IV. Reactivos, soluciones y medios de cultivo para el diagnóstico

Reactivos químicos

Todo laboratorio de diagnóstico de TB y otras micobacterias debe velar por tener los compuestos químicos relacionados en el cuadro 1.

Tabla I.V. Relación de reactivos

Asparagina	Fosfato disódico (Na_2HPO_4)
Bromuro de cianógeno	Fosfato monopotásico anhidro (KH_2PO_4)
Dextrosa (glucosa)	Piruvato de sodio
Fosfato disódico $12\text{H}_2\text{O}$	Bencidina
Fucsina básica	Ácido sulfúrico
Glicerol	Fosfato trisódico
Ácido hidrociorhídrico	Sulfato de bario
Citrato de magnesio	Hidróxido de sodio
Sulfato de magnesio $7\text{H}_2\text{O}$	Rojo fenol
Verde de malaquita (oxalato)	Hipoclorito de sodio al 5%
Azul de metileno cloruro	

Soluciones

1. Solución fucsina fenicada de ZN

Fucsina básica (en polvo)	5 g
Alcohol de 95°	100 mL
Fenol licuado *	55 mL
Agua destilada hasta	1 000 mL

*Se pesa 1 kg del ácido fénico cristalizado y se le añade 100 mL de agua destilada. Se calienta hasta completa disolución. Se deja enfriar y se conserva líquido. 1,1 mL de esta solución es igual a 1 g de fenol.

- a) Disolver la fucsina en alcohol y el volumen se lleva a 1 000 mL con la solución de ácido fénico. Después de disolver y mezclar bien, se deja 24 horas en la incubadora a 37°C.
- b) Filtrar por papel de filtro y queda lista para ser usada.

2. Solución decolorante (alcohol-ácido).

Ácido clorhídrico concentrado	3 mL
Alcohol al 70%	97 mL

3. Solución acuosa de ácido sulfúrico al 20%.
4. Solución acuosa de azul de metileno al 0,1%.
5. Colorante de contraste.
6. Solución de bromuro de cianógeno (a partir de bromo):
 - a) Colocar en un erlenmeyer 4 mL de agua destilada, añadir 0,2 mL de bromo, revolver. El bromo se disuelve parcialmente en el agua (siempre queda una parte sin disolver) y le da una coloración amarillenta.
 - b) Añadir gota a gota la solución de cianuro de sodio o potasio al 10% revolviendo siempre. En la medida que se añade el cianuro, éste va reaccionando con el bromo disuelto, formándose bromuro de cianógeno al mismo tiempo que se disuelve el residuo de bromo hasta desaparecer. Cuando esto ocurre, todavía queda el agua con color amarillento, entonces, se sigue añadiendo hasta que justamente desaparezca la coloración; se obtiene así una solución de bromuro de cianógeno al 10% aproximadamente. Se conserva en frío por varias semanas.

7. Solución amortiguadora, pH=7:

Fosfato disódico	1,12 g
$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	
Agua destilada	100 mL
Fosfato monopotásico anhidro	0,19 g

Agua destilada

100 mL

- a) Medir 64 mL de la solución de fosfato disódico y añadir aproximadamente 36 mL de la solución de fosfato monopotásico.
 - b) Comprobar el pH y ajustarlo a pH=7,0 añadiendo una u otra solución.
8. Solución alcohólica de bencidina al 3%.
 9. Solución de peróxido de hidrógeno (preparar en el momento de usarse):

Solución amortiguadora de fosfato 0,067M a pH 7,0

(Solución 1)

Na₂HPO₄ (anhidro).....9,47 g

Agua destilada.....1000 ml

Disolver el fosfato disódico en agua destilada para obtener una solución 0,067M.

(Solución 2)

KH₂PO₄.....9,07 g

Agua destilada.....1000 ml

Disolver el fosfato monopotásico en agua destilada para obtener una solución 0,067M.

Para preparar la solución buffer fosfato a pH 7, mezcle 61,1 ml de la solución #1 con 38.9 ml de la solución #2. Chequear en un pH metro.

Solución de Tween al 10%

Tween 80.....10 ml

Agua destilada.....90 ml

Colocar en el autoclave a 121°C durante 10 minutos. El Tween puede precipitar durante la esterilización y en ese caso habrá que resuspenderlo por agitación inmediatamente después de esterilizar y mientras se enfría. Mantener a 5°C.

Peróxido de hidrógeno al 30%, almacenado a 5°C.

Justo antes de comenzar la prueba, mezcle en partes iguales el Tween 80 al 10% y el peróxido de hidrógeno al 30%. Calcular 0,5 ml de reactivo para cada CU. Use guantes para manipular la solución de peróxido.

10. Solución de fosfato trisódico:

Fosfato trisódico al 23% ($\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) o al 10% (PO_4Na_3) anhidro:

- a) Distribuir en cantidades de 2 mL en tubos de tapa de rosca de 150 x 20.
- b) Esterilizar a 121°C durante 15 min en autoclave.

11. Solución de sulfato de bario al 5% :

Envasar en frasco gotero y esterilizar a 121°C durante 15 min.

12. Solución sulfocrómica para limpieza de la cristalería:

Dicromato de potasio (comercial)	60 g
Agua destilada	300 mL

- a) Disolver el bicromato al calor.
- b) Enfriar y se le añade ácido sulfúrico comercial (460 mL).

Nota: el ácido se añade al agua, nunca el agua al ácido.

Medios de cultivo

1) Medio UIT (Lowenstein-Jensen)

a) Solución salina:

Fosfato monopotásico ($\text{PO}_4\text{H}_2\text{K}$)	2,4 g
Sulfato de magnesio	0,24 g
Citrato de magnesio	0,6 g
Asparagina	3,6 g
Glicerina (bidestilada)	12,0 mL
Verde malaquita al 2%	20,0 mL
Agua destilada	600 mL

(Esterilizar a 121 °C en autoclave durante 15 min)

b) Huevos enteros (1 000 mL):

- Mezcla de huevos: deben usarse huevos frescos. Los huevos se lavan con abundante agua utilizando una gasa o cepillo suave. Luego sumergir en alcohol al 70 % durante 15 min y dejar secar. Romper los huevos asépticamente. Depositar las claras y yemas en un frasco estéril.

c) Terminación:

- Mezclar homogéneamente:

Solución salina	600 mL
Huevos homogeneizados	1 000 mL

Distribuir en tubos con tapa de rosca y coagular en posición inclinada en horno de tiro de aire forzado (o impisador) durante 50 min a 82°C.

- Dejar enfriar los tubos en el mismo coagulador y ajustar las tapas antes de guardarlos.

Nota: el medio LJ modificado, para el método lento de precipitación con fosfato trisódico, se le adiciona 14 g de fosfato monopotásico en lugar de los 2,4 g de la fórmula normal. El medio LJ modificado (LJ-M) se usará sólo en el método de pretratamiento con fosfato trisódico. Para subcultivos y el resto de las pruebas de CU se usará siempre el LJ original.

2) Medio de Stonebrink

a) Solución salina:

PO ₄ KH ₂	0,7 g
PO ₄ Na ₂ H.H ₂ O	0,4 g
Agua destilada	100 mL
Ácido pirúvico (ó piruvato de sodio)	1 mL (ó 1,5 g)

b) Preparación:

- Ajustar el pH=6,5 con NaOH.

- Agregar 5 mL de verde malaquita al 2%.
- Esterilizar en autoclave a 110 °C durante 15 min.
- Dejarlo enfriar.
- Añadir huevos enteros 200 mL
- Coagular a 85°C durante 30 min.

Nota: en vez del medio Stonebrink puede usarse el medio LJ con piruvato si se añade 0,5% de piruvato de sodio a la fórmula normal.

3) Medio de Ogawa

a) Solución salina:

PO ₄ H ₂ K	3 g
Glutamato de sodio	3 g
Verde malaquita al 2 %	18 mL
Glicerina	18 mL
Agua destilada	300 mL

b) Preparación:

- A los 300 mL de solución salina se le añaden 600 mL de huevos batidos.
- Coagular a 90°C durante 1 h.

I.V. Control de Calidad de la Baciloscopia y el Cultivo.

I. Control de Calidad de la Baciloscopia.

Técnica de recoloración de las láminas de esputo BAAR para la relectura de las láminas:

- 1) No es necesario decolorar la lámina para realizar la nueva tinción. Filtrar la fucsina antes de ser utilizada
- 2) Cubrir con la fucsina el portaobjeto y aplicar calor hasta la emisión de vapores y dejar actuar por 10 minutos (en ese tiempo se puede aplicar calor 2 ó 3 veces).
- 3) Enjuagar con abundante agua y escurrir
- 4) Aplicar el alcohol clorhídrico al 3% por 2 minutos.
- 5) Enjuagar con abundante agua y escurrir.
- 6) Cubrir el portaobjeto con azul de metileno 1% por 45 segundos
- 7) Enjuagar con abundante agua y dejar secar al aire.

Indicadores de calidad de la Baciloscopía.

Tasa de falsos positivos (FP).

Tasa de falsos negativos (FN)

Tasa de errores de codificación (TEC)

Fórmulas para calcular Indicadores de calidad:

$$\text{a) FP} = \frac{\text{Láminas informadas positivas por el laboratorio supervisado} \\ \text{v negativas por el supervisor}}{\text{Total de láminas evaluadas}} \times 100$$

$$\text{c) FN} = \frac{\text{Láminas informadas negativas por el laboratorio} \\ \text{supervisado}}{\text{Total de láminas evaluadas}} \times 100$$

Láminas informadas con errores de codificación

$$d) EC = \frac{\text{Total de láminas positivas}}{\text{Total de láminas positivas}} \times 100$$

Algunos ejemplos para informar el resultado del control de calidad en dependencia de las deficiencias encontradas.

Valores esperados para:

- Calidad de las muestras (buenas): 70%.
- Calidad de los extendidos (buenos): 90%.
- Calidad de la coloración (buena): 95%

Calidad de las muestras:

- 1.- Calidad de las muestras: buena. La mayoría de las muestras han sido calificadas como mucosas o mucopurulentas, hecho que indica que las instrucciones al paciente se hacen en forma adecuada y que en el laboratorio se escoge la partícula adecuada.
- 2.- Calidad de las muestras: Se observa una proporción mayor que la habitual de láminas calificadas como saliva; como este tipo de muestra no proviene del sitio de la lesión, puede producir resultados falsos negativos.

El hecho puede deberse a): deficiente indicación al paciente sobre la mejor manera de producir una buena expectoración; B) solicitud de BK a personas que no tienen catarro. Se sugiere investigar la posible causa para mejorar la calidad.

Calidad de los extendidos:

- 1.- Calidad de los extendidos: Existe una tendencia a realizar extendidos gruesos y poco homogéneos. Los campos con demasiada cantidad de muestra pueden ocultar campos con bacilos, mientras que al leer varios campos vacíos se disminuye la probabilidad de encontrar bacilos, originando resultados falsos negativos. Se recomienda tomar menos cantidad de muestra y extenderlos en forma homogénea a lo largo del portaobjetos.
- 2.- Calidad de los extendidos: Se observa una alta proporción de extendidos finos que pueden deberse a la calidad de muestra inadecuada (saliva); sin embargo también los extendidos de muestras mucosas y mucopurulentas son finos, por lo

que puede sospecharse una tendencia a realizar extendidos finos. La BK es una técnica con una limitada sensibilidad, la posibilidad de resultados positivos en muestras de enfermos está muy relacionada con la cantidad de esputo que se examine, lo que puede resultar en falsos negativos. Se sugiere seleccionar la partícula útil de las muestras mucosas y mucopurulentas, sin que lleguen a ser demasiado gruesos y en caso de ser saliva dar instrucciones adecuadas al paciente para una adecuada toma de la muestra.

3.- Calidad de los extendidos: Se observa una tendencia a realizar extendidos cortos. Puesto que la BK es una técnica de una sensibilidad limitada, al extender poca cantidad de muestra está disminuída la probabilidad de encontrar bacilos, especialmente en muestras con escasa cantidad de bacilos, lo que puede resultar en falsos negativos. .Se sugiere realizar extendidos de manera que ocupen las 2/3 partes del portaobjetos.

Calidad de las coloraciones:

1.- Calidad de las coloraciones: Se observa una alta proporción de extendidos con decoloración insuficiente hecho que puede deberse al grosor de los extendidos. La falta de decoloración puede confundir BAAR y dar origen a resultados falsos positivos; además puede ser dificultoso diferenciar BAAR y producir resultados falsos negativos. Se sugiere revisar los tiempos de la decoloración y realizar los extendidos más homogéneos y con menos cantidad de muestra.

2.- Calidad de las coloraciones: Se observa una alta proporción de extendidos con cristales de fucsina. Estos pueden ser confundidos con bacilos y dar resultados falsos positivos y por otra parte no diferenciarse los BAAR originando falsos resultados negativos. Se recomienda filtrar la fucsina antes de cada jornada de trabajo, no recalentarla durante el proceso de coloración o revisar la concentración de la misma.

3.- Calidad de las coloraciones: Se observa una alta proporción de extendidos con decoloración insuficiente. La falta de decoloración puede confundir BAAR y dar origen a resultados falsos positivos; además puede ser dificultoso diferenciar BAAR y producir resultados falsos negativos. Se sugiere revisar los tiempos de la decoloración.

Calidad de la lectura:

1.- Calidad de las lecturas: Se observa una discordancia, un “falso negativo” en la lámina 8084. Se sugiere averiguar si la muestra correspondía a un exámen de diagnóstico o si se trata de un control de tratamiento. Hay que tener en cuenta que en extendidos de bajo contenido bacilar la reproducibilidad de la BK es del 50%. Se observa una tendencia a lecturas semicuantitativas más bajas que las del laboratorio de referencia., este hecho puede tener importancia pues puede inducir a lecturas falsas negativas en muestras con pocos bacilos, como ocurrió en la lámina 8084. Se recomienda leer mayor número de campos en un tiempo no menor de 10 minutos.

2.- Calidad de las lecturas: Se encontraron dos discordancias. Un “falso negativo” en la lámina 848. Se sugiere averiguar si la muestra correspondía a un exámen de diagnóstico o si se trata de un control de tratamiento. Y además, un “falso positivo” en la lámina 815, que puede estar relacionado a los cristales de fucsina. Se sugiere averiguar si el paciente tiene otra BK realizada o CU, filtrar la fucsina antes de cada jornada de trabajo, no recalentarla durante el proceso de coloración o revisar la concentración de la misma.

Preparación del Panel de Láminas: La confección del panel puede realizarse a partir de láminas concordantes del rechequeo de láminas a ciegas.

Preparación: A partir de láminas concordantes del RLC: colocar las láminas en un portaláminas y colocarlas en una incubadora por 1 mes a temperatura de 37 0 C y humedad elevada. Revisar al mes si los bacilos están decolorados o no, si todavía persiste la coloración rosada, dejar por 1 mes más y volver a observar. Luego remover el color azul con alcohol ácido al 3%.

-Interpretación de los resultados del panel: La evaluación del desempeño del personal de laboratorio se realizará basado en uno de los cuatro sistemas propuestos en el manual “External Quality Assessment for AFB smears”, 2002.

- Identificaron de FPA o FNA: puntuación de 0 puntos.
- Identificaron de FPB, FNB o EC: la puntuación otorgada fue de 5 puntos.
- Láminas concordantes: puntuación de 10 puntos.

Se considerará un desempeño aceptable a los laboratorios que presentaron una puntuación igual o mayor de 80 puntos. Los resultados obtenidos junto a las recomendaciones (de ser necesario), serán enviados a las unidades.

Control de calidad del medio de cultivo a base de huevos (Loweistein Jensen)

Prueba de sensibilidad: se puede realizar de dos formas: inoculando regularmente las muestras respiratorias de diagnóstico con BK positiva o inoculando 0,2 mL de una dilución de 10^{-6} , a partir de una suspensión de bacilos de *M. tuberculosis* 5 tubos de medio de un lote anterior (lote de referencia) y en 5 tubos del lote nuevo.

Preparación de las diluciones para la inoculación

- Realizar una suspensión bacteriana a partir de una cepa H37Rv.
- Realizar una dilución 1/10, similar a la escala 0.5 de MacFarland.
- Realizar diluciones hasta 10^{-6} . (Aproximadamente 10 000 – 15 000 UFC).
- Inocular en 5 tubos del lote anterior (referencia) y en 5 tubos del lote nuevo tomados al azar.
- Incubar a 37°C y realizar las lecturas los días 20 y 60 posteriores a la incubación.

Si el número de colonias obtenidas en el lote recién preparado (o recién adquirido) es significativamente menor (± 2 desviaciones estándar) al obtenido con el lote tomado como referencia, la sensibilidad es inadecuada.

De cualquiera de las dos maneras la positividad del CU debe ser igual o mayor a la positividad de la BK.

Fórmulas para calcular los indicadores de calidad del CU.

$$\text{ACD} = \frac{\text{C}}{\text{A} + \text{B} + \text{C} + \text{D} + \text{E}} \times 100$$

$$\% \text{BK}(+) \text{CU} (-) = \frac{\text{D}}{\text{A} + \text{B} + \text{C} + \text{D} + \text{E}} \times 100$$

$$TC = \frac{\text{Tubos contaminados}}{\text{Total de tubos inoculados}} \times 100$$

Interpretación de los resultados: Para un buen desempeño del personal del laboratorio los indicadores calculados deben oscilar:

- Hasta un 20 – 30% para el ACD.
- 2 – 3% para % BK(+) / CU (-)
- Hasta 2 - 5% para la tasa de contaminación

Glosario de Términos

ADN	Acido Desoxirribonucleico
AI	Agente Inyectable (Aminoglucósido)
Am	Amikacina
Amx/Clv	Amoxicilina + Acido Clavulánico
APS	Atención Primaria de Salud
BAAR	Bacilo Acido Alcohol Resistente
BCG	Bacilo de Calmette y Guèrin
BK	Baciloscopía
CAH	Cambios de Aire por Hora
CI	Control de Infección
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
Cfz	Clofazimina
Clr	Claritromicina
Cm	Capreomicina
CMF	Consultorio del Médico de la Familia
CMHE	Centro Municipal de Higiene y Epidemiología
CPHEM	Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología
CPTB	Comisión Provincial de TB
CPTBI	Comisión Provincial de TB Infantil
CRTBI	Centro de Referencia de TB Infantil
Cs	Cicloserina
CU	Cultivo
CODIBAARNE	Comisión de Diagnóstico de casos BAAR negativos
DSL	Drogas de Segunda Línea
E	Etambutol
EDO	Enfermedad de Declaración Obligatoria
EF	Enfermera de la Familia
EME	Examen Microscópico de Esputo
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
EPP	Equipos de Protección Personal

Eto	Ethionamida
Fq	Fluoroquinolonas
GBT	Grupo básico de trabajo
GV	Grupo Vulnerable
H	Isoniazida
HNBJ	Hospital Neumológico Benéfico Jurídico
HNI	Hospital Nacional de Internos
Imp	Imipenen
IOp	Investigación Operacional
ISIDEC	Indicador Sintético de Detección de Casos
ISILOC	Indicador Sintético de Localización de Casos
IPK	Instituto Pedro Kourí
IRC	Insuficiencia Renal Crónica
ITBL	Infección Tuberculosa Latente
Km	Kanamicina
LCR	Líquido Céfalorraquídeo
Lfx	Levofloxacina
LNR-TB	Laboratorio Nacional de Referencia de TB
Lzd	Linezolid
MDR	Multidrogo Resistente
MEIJ	Municipio Especial Isla de la Juventud
MF	Médico de Familia
Mfx	Moxifloxacina
MGI	Medicina General Integral
MININT	Ministerio del Interior
Minsap	Ministero de Salud Pública
MNR	Método de Nitrato Reductasa
MNT	Micobacterias No Tuberculosas
Ofx	Ofloxacina
OMS	Organización Mundial de la Salud
PAS	Acido Paraaminosalicílico
PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa

PNCT	Programa Nacional de Control de TB
PPCT	Programa Provincial de Control de TB
QAT	Quimioterapia antituberculosa
PSD	Pruebas de Sensibilidad a las Drogas
PT	Prueba de Tuberculina
Pto	Protionamida
PVVIH	Personas viviendo con VIH
R	Rifampicina
RAFA	Reacción Aguda a los Fármacos
Rfb	Rifabutina
RND	Red Nacional de Diagnóstico
RUVG	Radiaciones Ultravioletas Germicidas
Rx	Examen radiológico
S	Estreptomina
SAI	Sin otra especificación
SCHE	Sociedad Cubana de Higiene y Epidemiología
SID	Sistema de Información Directa
SIE	Sistema de Información Estadística
Sida	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SNS	Sistema Nacional de Salud
SR	Sintomático Respiratorio
TAES/DOTS	Tratamiento Acortado Estrictamente Supervisado
TARV	Tratamiento Antirretroviral
TB	Tuberculosis
TBp	Tuberculosis pulmonar
TBe	Tuberculosis extrapulmonar
Thz	Tioacetazona
TPI	Terapia Preventiva con Isoniazida
Trd	Terizidone
UICter	Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana

XDR	Extremadamente Resistente
Z	Pirazinamida
ZN	Ziehl-Neelsen

SEGUNDO: Dejar sin efecto la Resolución Ministerial No. 46 de 17 de mayo de 2000.

SEGUNDO: El Viceministro que atiende el área de Higiene, Epidemiología y Microbiología, queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto por la presente resolución y facultado expresamente para proponer al que resuelve las disposiciones que se requieran.

NOTIFÍQUESE a los Directores de las Direcciones Provinciales de Salud.

COMUNÍQUESE al Viceministro que atiende el área de Higiene, Epidemiología y Microbiología

ARCHÍVESE el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los 9 días del mes de Junio de 2014.

Dr. Roberto Morales Ojeda
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA