

## Conclusiones Reunión Nacional de Bacteriólogos de Micobacterias Barranquilla, noviembre 18 al 19 de 2013

El Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) del Instituto Nacional de Salud, programó una reunión nacional donde se convocaron todos los bacteriólogos de los Laboratorios de Salud Pública (LSP) del país, con el fin de hacer difusión de las nuevas estrategias que se deben implementar en la red en temas relevantes como el diagnóstico por métodos convencionales y moleculares haciendo énfasis en las políticas de la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud, requisitos de Bioseguridad, programas de Evaluación del Desempeño desde el LNR hacia los LSP y de éstos hacia la red, vigilancia de las micobacterias no tuberculosas y sistema de información por el laboratorio.

Asistieron los LSP de: Amazonas, Antioquia, Arauca, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Caldas, Casanare, Cauca, Cesar, Córdoba, Cundinamarca, Guainía, Guaviare, Huila, Magdalena, Meta, Nariño, Norte de Santander, Quindío, San Andrés, Santander, Sucre, Vaupés y Vichada; es decir una participación del 75%, no asistieron Bogotá, Caquetá, Choco, La Guajira, Putumayo, Risaralda, Tolima y Valle del Cauca. Se contó con otros participantes del grupo de Micobacterias de la Dirección de Investigación, la Dra. Gloria Mejía de la Corporación de Investigaciones Biológicas y la Ingeniera biomédica Jenny Marcela Rojas de la Dirección Redes en Salud Pública, quienes nos apoyaron como conferencistas, además los contratistas del convenio 310/2013 de la Organización Panamericana de la Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social.

### Políticas de OPS en la incorporación de nuevos métodos de diagnóstico para tuberculosis

- **Uso de la microscopia de fluorescencia para el diagnóstico de tuberculosis, aprobación OMS/OPS 2009:** se indicó a los LSP la necesidad de favorecer la incorporación de esta técnica en laboratorios que tienen una alta carga de trabajo por baciloscopia, es decir que procesan aproximadamente cincuenta (50) muestras por día, lo ideal es que se haga una preselección de las entidades de forma conjunta con el LNR para lo cual se solicitará una información a cada LSP; esta metodología debe ser incorporada de forma pausada debido que se requiere un proceso de adquisición de insumos y equipos, los cuales también deben ser adquiridos por los LSP que tengan en su red instituciones con la técnica disponible, dado que deben incluir esta metodología en los Programas de Evaluación Externa del Desempeño, el proceso de capacitación en lectura de láminas a los profesionales de LSP e instituciones será acompañado por el INS.
- **Uso del cultivo en medio líquido para diagnóstico de tuberculosis y pruebas de sensibilidad a fármacos, aprobación OMS/OPS 2007:** se sugirió a los LSP que se debe incorporar esta técnica en laboratorios de la red que tengan infraestructura, equipamiento y condiciones de bioseguridad, aunque se aumenta el costo del diagnóstico en comparación con los métodos utilizados actualmente, debido que el protocolo de la técnica incluye adicionalmente un medio sólido, se hace claridad que es

necesario emplear técnicas de mayor sensibilidad, los cultivos positivos que requieran pruebas de sensibilidad, deben ser enviados al LSP.

Se presentó la prueba rápida de identificación de *Complejo Mycobacterium tuberculosis* con el fin de que los laboratorios que realizan estas pruebas adopten esta nueva metodología y participar de los Programas de Evaluación del Desempeño establecidos por el LNR.

- **Métodos moleculares rápidos de tamización para diagnóstico de tuberculosis multirresistente (LIPA por sus siglas en inglés), aprobación de OMS/OPS 2009 y Uso de métodos no comerciales para diagnóstico y pruebas de sensibilidad a los fármacos, aprobación de OMS/OPS 2009:** Se presentaron las consideraciones y condiciones de infraestructura, equipamiento, insumos, bioseguridad, volumen de trabajo, capacitación del recurso humano y programas de Evaluación Externa del Desempeño, que deben tener los laboratorios que realicen estos métodos, igualmente se hizo claridad que la OMS/OPS los consideró como pruebas de tamización, que siempre deben ir acompañadas de las pruebas convencionales. Los laboratorios que realicen estas pruebas serán controlados por el LNR y mantendrán los procesos de referencia y contra referencia con el INS y los LSPD.
- **Sistema cerrado de PCR en tiempo real Xpert, año de la política de OMS/OPS 2011 y documento pre política 2013:** se socializaron las recomendaciones de OMS/OPS para el uso de esta prueba, las condiciones que se deben tener para la adquisición y utilización de esta prueba en el país (costo-beneficio), necesidades en infraestructura, volumen de pruebas y los grupos de riesgo definidos como prioritarios para uso de esta prueba como método de diagnóstico y recomendados por OMS/OPS.

Todos las políticas de OMS/OPS en la versión oficial fueron entregados en las memorias de esta reunión.

### Bioseguridad en los laboratorios de Tuberculosis

Se socializó el manual que emitió OMS/OPS en 2013, haciendo énfasis en el riesgo de acuerdo a las actividades que realizan los laboratorios de la red, de acuerdo al nivel de complejidad se insistió en la necesidad de favorecer la contención de aerosoles en especial en los laboratorios que realizan manipulación de cultivos positivos.

### Nuevos lineamientos del LNR en los programas de Evaluación Externa del Desempeño

- **EED Indirecta de la baciloscopia:** se socializó la metodología de muestreo de lotes, para realizar esta actividad se trabajó con un ejercicio que permitió a los asistentes mejorar la comprensión del proceso; se enviará a los LSP un archivo por correo que permita recoger la información de la red para que en el año 2014 se realice una proyección de esta actividad y conocer las condiciones reales de adaptación en cada entidad territorial.
- **EED Directa de la baciloscopia:** se explicó la necesidad del país de trabajar con lotes producidos que garanticen los criterios de homogeneidad y estandarización. Esto se

realiza de forma rutinaria en otros países de la región. Se indica a los asistentes que se va a implementar esta metodología aunque es un proceso que requiere estandarizar la metodología en el LNR, para posteriormente considerar su transferencia a algunos LSP teniendo en cuenta el número de laboratorios que controlan.

- **EED Indirecta del Medio de Cultivo y Determinación de Adenosina Deaminasa:** la metodología se ajustará con el fin de hacer más representativos los lotes a evaluar, se ajustará el cronograma anual que envía el LNR definiendo fechas fijas en las cuales llegan los lotes de medios de los laboratorios productores. Para la prueba de Adenosina Deaminasa se revisara la información de los laboratorios que realiza la técnica y el número de pruebas que debe enviar para que realmente se haga un control de la prueba.

**Formato Único para la Vigilancia de las Micobacterias:** se revisó una nueva versión con el fin de hacerlo más sencillo para su diligenciamiento, no fue posible entregarlo dado que los ajustes propuestos significaron algunos cambios en el diseño. Para el año 2014 todos los cultivos que se envíen al LNR deben venir con esta versión del documento.

**Sistema de información para los laboratorios de la red:** debido que se tienen dificultades con el proceso de recolección desde los laboratorios clínicos hacia el LSP, se presentó una matriz en Excel que se implementó en el proyecto del Fondo Mundial, esta permite sistematizar el proceso y además consolida de forma trimestral el informe. Se entregó a los participantes el archivo para que lo incorporen en sus redes.

**Identificación de *Complejo Mycobacterium tuberculosis* por pruebas de inmunocromatografía:** se socializó el proceso de verificación realizado en el LNR que permitirá a los LSP que realizan pruebas convencionales adquirir esta técnica, esto además de mejorar la oportunidad del proceso, reduce la exposición a aerosoles en el personal del laboratorio, esta es una prueba sencilla que requiere condiciones de bioseguridad como el uso de cabina de seguridad biológica clase IIB.

### Incorporación de Nuevas Metodologías en los LSP

Debido que varias entidades han manifestado su interés de incorporar nuevos métodos se realizó un ejercicio de revisión de las condiciones actuales en términos de capacidad, equipos, bioseguridad entre otros, y esto se comparó con la situación de tuberculosis de cada departamento, y sobre esto el número de pruebas por mes que debían realizar para garantizar la costo efectividad, estandarización del método y reproducibilidad, la escala de ponderación se definió así:

Capacidad actual del LSPD	Valor
BK + Cultivo	1
BK + Cultivo + Identificación	2
BK + Cultivo + Identificación + PSF	3
Situación de Tuberculosis año 2012	Valor
Casos nuevos de TB TF menos de 200	1
Casos nuevos de TB TF mas de 200	2
Pruebas por mes a procesar	Valor
Menos de 30	1
30 o más	2

La información de número de casos de tuberculosis se tomó del consolidado año 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, se incluyeron todas las formas de tuberculosis con el fin de aumentar la ponderación, además considerando que dentro de las metas del Plan de Expansión del Manejo Programático de la Tuberculosis Farmacorresistente se espera evaluar mediante prueba de sensibilidad todos los casos nuevos en los que se logre contar con un cultivo para el año 2020.

Con el ejercicio de ponderación se definió la siguiente escala:

**De 6 a 8:** Se ubican aquí los LSP que cuentan con pruebas moleculares para diagnóstico y evaluación de resistencia, también otros que podrían incorporarlas, para esto se recomienda que evalúen parámetros de sostenibilidad, recurso humano, impacto, estandarización; igualmente planear convenios que favorezcan la vigilancia como por ejemplo considerar poblaciones en frontera.

Los LSP de Atlántico, Antioquia y Valle del Cauca que ya tienen estructurado un proceso de vigilancia de la resistencia, recibirán muestras de los casos previamente tratados (fracasos, abandonos, recaídas y sospechas de fracaso) para realizar una prueba molecular de tamización de resistencia y continuaran con la referencia mediante pruebas convencionales y contra referencia de casos con el LNR, estos laboratorios deben fortalecer los tiempos de entrega de resultados en estas pruebas rápidas y considerar incluir una técnica fenotípica que favorezca la oportunidad de reporte y la automatización de algunos de los procesos, también que favorezcan la carga actual de trabajo que se tiene al preparar insumos y fármacos para las pruebas de proporciones.

**De 4 a 5:** en este grupo se encuentran LSP que no realizan pruebas de identificación de especie, y otros que ya contaban con estas pruebas, se propuso a todos que modificaran el proceso incorporando las pruebas de inmunocromatografía, mejorando el diagnóstico de casos y el reporte del cultivo de *Complejo Mycobacterium tuberculosis*, las pruebas de sensibilidad seguirán siendo realizadas a través del LNR.

**De 3 o menos:** son redes de laboratorios que realizan baciloscopia y cultivo por métodos convencionales, en estas entidades se propuso que mejoraran las acciones de vigilancia rutinaria sembrando todos los casos de tuberculosis diagnosticados con baciloscopia positiva, el LNR continúa haciendo la referencia para estos casos en lo relacionado con pruebas de sensibilidad.

DEPARTAMENTO	ACTUAL	P	CASOS DE TB TOTALES TF	P	PBAS POR MES	P	TOTAL PONDERACION	ACTIVIDAD A REALIZAR DESDE EL LSP
ANTIOQUIA	BK + cultivo + ID + PSF	4	2084	2	173,7	2	8	Continuar el proceso de vigilancia + apoyar con recepción de muestras en PT
ARAUCA	BK + cultivo + ID	2	65	1	5,4	1	4	BK + Cultivo + Id
ATLANTICO	BK + cultivo + ID + PSF	4	835	2	69,6	2	8	Continuar el proceso de vigilancia + apoyar con recepción de muestras en PT
BOGOTA	BK + cultivo + ID	2	1190	2	99,2	2	6	BK + Cultivo + Id + PSF
BOYACA	BK + cultivo + ID	2	114	1	9,5	1	4	BK + Cultivo + Id
CALDAS	BK + cultivo + ID	2	274	2	22,8	1	5	BK + Cultivo + Id
CUNDINAMARCA	BK + cultivo + ID	2	276	2	23,0	1	5	BK + Cultivo + Id + PSF (Vigilancia rutinaria)
HUILA	BK + cultivo + ID	2	291	2	24,3	1	5	BK + Cultivo + Id
META	BK + cultivo + ID	2	422	2	35,2	2	6	BK + Cultivo + Id + PSF
NARIÑO	BK + cultivo + ID	2	215	2	17,9	1	5	BK + Cultivo + Id + PSF (Vigilancia rutinaria)
QUINDIO	BK + cultivo + ID	2	212	2	17,7	1	5	BK + Cultivo + Id
RISARALDA	BK + cultivo + ID	2	397	2	33,1	2	6	BK + Cultivo + Id + PSF
SANTANDER	BK + cultivo + ID	1	506	2	42,2	2	5	BK + Cultivo + Id + PSF
TOLIMA	BK + cultivo + ID	2	411	2	34,3	2	6	BK + Cultivo + Id + PSF
VALLE DEL CAUCA	BK + cultivo + ID + PSF	3	2035	2	169,6	2	7	Continuar el proceso de vigilancia + apoyar con recepción de muestras en PT
AMAZONAS	BK + cultivo	1	95	1	7,9	1	3	BK + Cultivo
BOLIVAR	BK + cultivo	1	353	2	29,4	2	5	BK + Cultivo + Id
CAQUETA	BK + cultivo	1	170	1	14,2	1	3	BK + Cultivo
CASANARE	BK + cultivo	1	102	1	8,5	1	3	BK + Cultivo
CAUCA	BK + cultivo	1	280	2	23,3	1	4	BK + Cultivo + Id
CESAR	BK + cultivo	1	264	2	22,0	1	4	BK + Cultivo + Id
CHOCO	BK + cultivo	1	381	2	31,8	2	5	BK + Cultivo + Id + PSF (Vigilancia rutinaria)
CORDOBA	BK + cultivo	1	311	2	25,9	1	4	BK + Cultivo + Id
GUAINIA	BK + cultivo	1	7	1	0,6	1	3	BK + Cultivo
GUAVIARE	BK + cultivo	1	33	1	2,8	1	3	BK + Cultivo
LA GUAJIRA	BK + cultivo	1	228	2	19,0	1	4	BK + Cultivo + Id
MAGDALENA	BK + cultivo	1	209	2	17,4	1	4	BK + Cultivo + Id
NORTE SANTANDER	BK + cultivo	1	372	2	31,0	2	5	BK + Cultivo + Id + PSF
PUTUMAYO	BK + cultivo	1	91	1	7,6	1	3	BK + Cultivo
SAN ANDRES	BK + cultivo	1	10	1	0,8	1	3	BK + Cultivo
SUCRE	BK + cultivo	1	50	1	4,2	1	3	BK + Cultivo
VAUPES	BK + cultivo	1	21	1	1,8	1	3	BK + Cultivo
VICHADA	BK + cultivo	1	19	1	1,6	1	3	BK + Cultivo

El LNR continuará el proceso de acompañamiento a los LSP, la asesoría y asistencia técnica (presencial – virtual) y recibirá muestras de los demás LSP que no cuentan con pruebas rápidas de

los casos previamente tratados con baciloscopia positiva (fracasos, abandonos, recaídas, sospecha de fracaso), para esto se requiere que haya una comunicación previo al envío con el LNR.

### Conclusiones

1. Se realizará la identificación de las instituciones que puedan aplicar la técnica de LED en la red, para esto los LSP deben consolidar la matriz de solicitud de información que entregó el INS, esto se tendrá definido para el primer semestre de 2014.
2. Debido a las dificultades expuestas durante la reunión relacionadas con la referencia de muestras cuando se requiere un cultivo, se propone a los asistentes de los LSP que evalúen y fortalezcan este proceso, mediante la realización de visitas de asistencia técnica a los laboratorios clínicos que reciben muestras de otras ciudades y que se comportan como referentes.
3. Se revisa el tema de informe de resultado del cultivo en medio sólido, se aclara que esto se debe hacer a la cuarta semana de incubación aunque el proceso de deje hasta la octava semana.
4. Aquellos laboratorios que procesen muestras en medio líquido deben contar con un medio de cultivo sólido siguiendo el protocolo de la metodología debido que favorece el diagnóstico de casos, deben realizar una prueba de identificación rápida y contar con las condiciones de Bioseguridad establecidas debido al riesgo que representa la manipulación de cultivos.
5. Se sugiere a los laboratorios que realizan identificación que mejoren el proceso utilizando los métodos de inmunocromatografía, deben incluir dentro de su plan de compras estas pruebas.
6. Los LSP que tengan en su red entidades que realizan pruebas de sensibilidad deben garantizar el seguimiento de las mismas y su participación en los programas de Evaluación del Desempeño con el LNR, fortalecer con ellas el proceso de referencia y confirmación de casos con el envío de todos los cultivos al INS y así además de mejorar la notificación al Sivigila, la vigilancia a fármacos de segunda línea favorecerá el acceso a medicamentos a través del Ministerio de Salud.
7. El ejercicio de ponderación realizado busca fortalecer la red de laboratorios y la capacidad actual de los LSP, aquellos departamentos localizados en las zonas de frontera podrían planear convenios que les permitan mejorar la vigilancia en frontera y aumentar el número de pruebas a realizar, así mismo algunos que tienen focos de resistencia identificados ampliar la vigilancia rutinaria.
8. La metodología para la Evaluación del Desempeño Indirecta será modificada durante el año 2014, se solicitará información de las actividades de las instituciones en cada departamento, los LSP tienen claro que este año se hará la transición a la red de laboratorios. El LNR prestara continuamente asesoría en este tema.

9. La metodología para la Evaluación del Desempeño Directa será modificada con la preparación de paneles de láminas, el proceso requerirá una estandarización y posterior transferencia a los LSP con mayor capacidad, para el segundo semestre del año 2014 se tendrán los primeros paneles que se enviarán a los LSP.
10. De acuerdo a la matriz realizada, el LNR realizará acompañamiento a los LSP que planeen la incorporación de nuevos métodos de diagnóstico y tamización.
11. Se propone realizar una reunión con instituciones que realizan nuevos métodos rápidos (laboratorios clínicos, centros de investigación) y revisar estrategias que permitan mejorar el diagnóstico de casos en especial en zonas de alta prevalencia y grupos de riesgo.
12. En el tema de lectura de la baciloscopia de lepra mediante la escala de Ridley se comentó a todos los asistentes que el LNR por recomendación de OPS recibirá un proceso de capacitación, posterior a esta actividad se plantearán las estrategias para iniciar con la clasificación de los casos de Hansen por esta metodología.
13. Desde el LNR se realizarán talleres de capacitación en los temas de:
  - Microscopia por la técnica de LED
  - Métodos moleculares para diagnóstico de TBMDR
  - Diagnóstico por cultivo en medio líquido
  - Lectura de la baciloscopia de Lepra mediante la escala de Ridley

A cada participante se le entregó un memorial del evento con los documentos y presentaciones realizadas, y se espera que se logre una socialización en las instituciones.