



HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

GERENCIA REGIONAL DE **"Año de la Integración Nacional y el Reconocimiento de Nuestra Diversidad"**

DESARROLLO SOCIAL

Dirección Regional

De Salud

"IMPLEMENTACIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS MÉTODO MODS PARA EL DIAGNÓSTICO DE TB-MDR EN EL LABORATORIO DE MYCOBACTERIAS DEL CENTRO DE EXCELENCIA PARA EL MANEJO DE LA TUBERCULOSIS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO"

1. PROBLEMA PRIORIZADO

En el Perú la tuberculosis es el primer problema de salud pública de origen infeccioso, asociado a una profunda base social de pobreza e inequidad. Los esfuerzos del sector salud para su control no han conseguido reducir la magnitud de las personas afectadas; por lo que es necesario establecer un nuevo enfoque que supere el actual paradigma biomédico, incluya la intervención sobre los determinantes sociales y fortalezca e integre los actuales servicios de salud públicos y privados.

Según el Ministerio de Salud del Perú (MINSA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el Perú cada hora cuatro a seis personas se enferman de tuberculosis (TB), esto hace que al año se vean afectados entre 35 000 a 50 000 personas; de todos ellos, el 10% contrae la tuberculosis multidrogo-resistente (TB MDR) que es producida por cepas resistentes a las drogas más efectivas para curar la TB, como son la isoniacida y la rifampicina.

Si consideramos que cada persona que enferma de TB sin tratamiento efectivo, contagia el bacilo tuberculoso entre 10 a 15 personas cada año, y que las cepas resistentes y extremadamente resistentes se transmiten de la misma manera que las cepas sensibles, las cifras de ciudadanos infectados por el bacilo tuberculoso resistente a drogas, pero que aún no han desarrollado la enfermedad activa en Perú, son alarmantes. Por todo ello consideramos que el real diagnóstico de este escenario epidemiológico en el Perú, es el de una epidemia no controlada de TB MDR/XDR. Esta realidad nacional es la más grave en todo el continente americano, siendo sólo semejante a lo que sucede en países africanos, países pobres de Asia y las ex repúblicas socialistas soviéticas

En la Libertad, entre los años 2008 y 2010 se registraron 169 casos de tuberculosis MDR, 3 casos de tuberculosis XDR y en la estratificación de distritos por factores de riesgo de TB, La Libertad cuenta con 16 distritos de alto y muy alto riesgo de transmisión por su alta incidencia como Florencia de Mora, La Esperanza, El Porvenir, Laredo y Víctor Larco. Así mismo, la tuberculosis representó el 1.1% de mortalidad y fue calificada dentro de las 20 enfermedades causantes de mortalidad.

La base para el control de la tuberculosis como problema de salud pública está en el diagnóstico oportuno y en el aseguramiento de la administración de un tratamiento que garantice la interrupción de la cadena epidemiológica de transmisión de la tuberculosis en la comunidad.

En la actualidad hay un incremento, debido a la ausencia de diagnósticos oportunos que permita identificar los casos de tuberculosis MDR precozmente. Por lo tanto, es prioridad sanitaria la detección temprana de los pacientes con tuberculosis resistente y conocer además el perfil de susceptibilidad a las drogas mediante la aplicación de herramientas diagnósticas rápidas y confiables, a fin de iniciar el tratamiento oportuno, un adecuado manejo médico e interrumpir la cadena de transmisión de la enfermedad a la comunidad.

2. JUSTIFICACIÓN

Ante la urgente necesidad de poder contar con los estudios de susceptibilidad para el diagnóstico de casos nuevos de TB-MDR en la región, el Laboratorio de Mycobacterias del Centro de Excelencia para el manejo de la Tuberculosis del Hospital Regional Docente de Trujillo (CENEX TB- HRDT) ha iniciado el procesamiento de Pruebas de Susceptibilidad Rápidas mediante el Método MODS a fin de proporcionar una herramienta que permitirá reducir el tiempo de diagnóstico de TB-MDR de 7 a 21 días.

3. COMPETENCIAS A DESARROLLAR

El **Método MODS** (Microscopic Observed Drug Susceptibility) desarrollado y validado en el Perú y replicado en otros países; consiste en el reconocimiento de patrones morfológicos en un cultivo rápido en medio líquido a partir directamente de una muestra de **esputo**, puede detectar la resistencia a Isoniacida y Rifampicina en 7 a 21 días permitiendo que se acorte el tiempo de diagnóstico de la TB-MDR.

Las Pruebas Rápidas facilitan enormemente la elección de un mejor esquema de tratamiento de tuberculosis al diagnosticar o descartar la TB-MDR en forma temprana. A medida que la TB-MDR se trate tempranamente, disminuirá su transmisión y al darse un esquema de tratamiento apropiado se controlará mejor la aparición de nuevos casos de TB-MDR.

3.1. Aseguramiento de la calidad en el Flujo de envío de muestra y de información:

Para el procesamiento de pruebas de susceptibilidad rápida MODS a partir de las muestras de ESPUTO es necesario garantizar la calidad en el sistema de envío de muestras y de información a fin de asegurar la oportunidad y confiabilidad de los resultados obtenidos.

3.1.1. Aseguramiento del Flujo de envío de muestras:

La prueba de susceptibilidad rápida Método MODS ha sido validada SOLO para muestras de ESPUTO provenientes de pacientes diagnosticados con TB Pulmonar que aún no han iniciado tratamiento con **BACILOSCOPIÁS POSITIVAS** (+, ++; +++), ó **BALICOSCOPIÁS NEGATIVAS**, nunca tratados, antes tratados, Recaídas y Abandonos recuperados (por lo menos 30 días sin recibir tratamiento). En el caso de de la TB pulmonar BK negativa la indicación para la prueba rápida (MODS) debe ser hecha por el médico tratante o tener radiografía de pulmones anormal.

a. Calidad de la muestra:

Se deberá exigir a los responsables de la Estrategia de TB de los establecimientos de salud que la muestra de esputo a enviar sea aquella proveniente del árbol bronquial (**FLEMA**), evitando el envío de muestras de saliva o secreciones faríngeas.

b. Cantidad de la muestra:

Para garantizar un resultado confiable la cantidad mínima requerida para el procesamiento de Método MODS es de **CINCO MILILITROS**. Las muestras que no cumplan con lo solicitado no podrán ser procesadas por el método MODS y serán derivadas a cultivo convencional.

c. Conservación y transporte de la muestra:

Las muestras de esputo deberán ser conservadas en cadena de frío (2°C a 8° C) y enviadas al Laboratorio de Mycobacterias del CENEX TB-HRDT dentro de las 48 HORAS de haber sido recolectada. Durante el transporte se deberá mantener las condiciones de refrigeración requeridas. **RECUERDE QUE ENTRE LA TOMA Y EL PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA EN EL LABORATORIO NO DEBEN PASAR MÁS DE 72 HORAS.**

d. Recepción de la muestra:

La recepción de muestras enviadas de los diferentes servicios del HRDT y de los establecimientos de salud de su Jurisdicción se realizará de lunes a jueves desde las 08:00 a.m. hasta las 6:00 p.m.; los días viernes y sábado desde las 08:00 a.m. a 12:00 p.m. (el procesamiento de las pruebas rápidas se realizarán los lunes, miércoles y viernes por la tarde a partir de las 02:00 p.m.)

e. Fecha de inicio del procesamiento de pruebas rápidas:

Miércoles 1º de Febrero del 2012.

3.1.2. Aseguramiento del Sistema de envío de información:

Para el envío de información se utilizará la Solicitud para Investigación Bacteriológica en Tuberculosis la cual deberá ser llenada con letra legible y por duplicado y deberá consignar los siguientes datos con **CARÁCTER OBLIGATORIO**:

- Nombres y apellidos del paciente.
- Edad, sexo y número de Historia Clínica.
- Antecedentes de tratamiento: Nunca o Antes tratado.
- Factores de riesgo: Diabetes Mellitus, VIH, Personal de Salud, Persona Privada de su Libertad, contacto de Pacientes TB-MDR etc.*
- Fecha de recolección de la muestra.
- Código y resultado de baciloscopía. (Anexo 3)

***Se adjuntará la copia o duplicado del cuestionario de factores de riesgo para TB MDR.**

3.2 Realización de pruebas de susceptibilidad rápida Método MODS:

El Laboratorio de Mycobacterias del CENEX TB HRDT es el responsable del procesamiento de las pruebas de rápidas MODS.

Los resultados se podrán obtener en un plazo de 7 a 21 días.

Resultados e interpretación de Pruebas de Susceptibilidad MODS

ISONIACIDA	RIFAMPICINA	INTERPRETACIÓN
S	S	Sensible a Isoniacida Sensible a Rifampicina TUBERCULOSIS NO MDR
R	S	Resistente a Isoniacida Sensible a Rifampicina TUBERCULOSIS NO MDR
S	R	Sensible a Isoniacida Resistente a Rifampicina TUBERCULOSIS NO MDR
R	R	Resistente a Isoniacida Resistente a Rifampicina TUBERCULOSIS MDR
CONTAMINADO		Muestra inadecuada ENVIAR NUEVA MUESTRA
NO DESARROLLO		No hubo crecimiento en los controles PS ENVIAR NUEVA MUESTRA

3.3 Contra referencia de los resultados:

El recojo de los resultados de las pruebas rápidas es responsabilidad del personal encargado de los servicios del HRDT y del personal de salud de la Estrategia de Tuberculosis de los Establecimientos y podrán ser recogidos en el CENEX TB HRDT de 7 am a 6 pm. ó enviadas a su lugar de origen a través del sistema de telediagnóstico.

3.4 Referencia de los aislamientos resistentes:

Los resultados de MODS que indiquen RESISTENCIA a Isoniacida o Rifampicina o ambas drogas serán remitidas al Laboratorio Referencial Regional La Libertad para que sean enviadas al Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias del Instituto Nacional de Salud para determinar el perfil completo de resistencia de dichos aislamientos a través del procesamiento de Pruebas de Primera y Segunda Línea y cuyo resultado se obtendrá en 30 a 45 días.

Aquellas Pruebas MODS cuyo resultado indiquen SENSIBILIDAD a Isoniacida y Rifampicina serán cultivadas y posteriormente enviadas al Laboratorio Referencial Regional La Libertad para procesamiento de pruebas de sensibilidad complementaria, en el Laboratorio de Referencia Nacional del INS.

4. CONSIDERACIONES FINALES

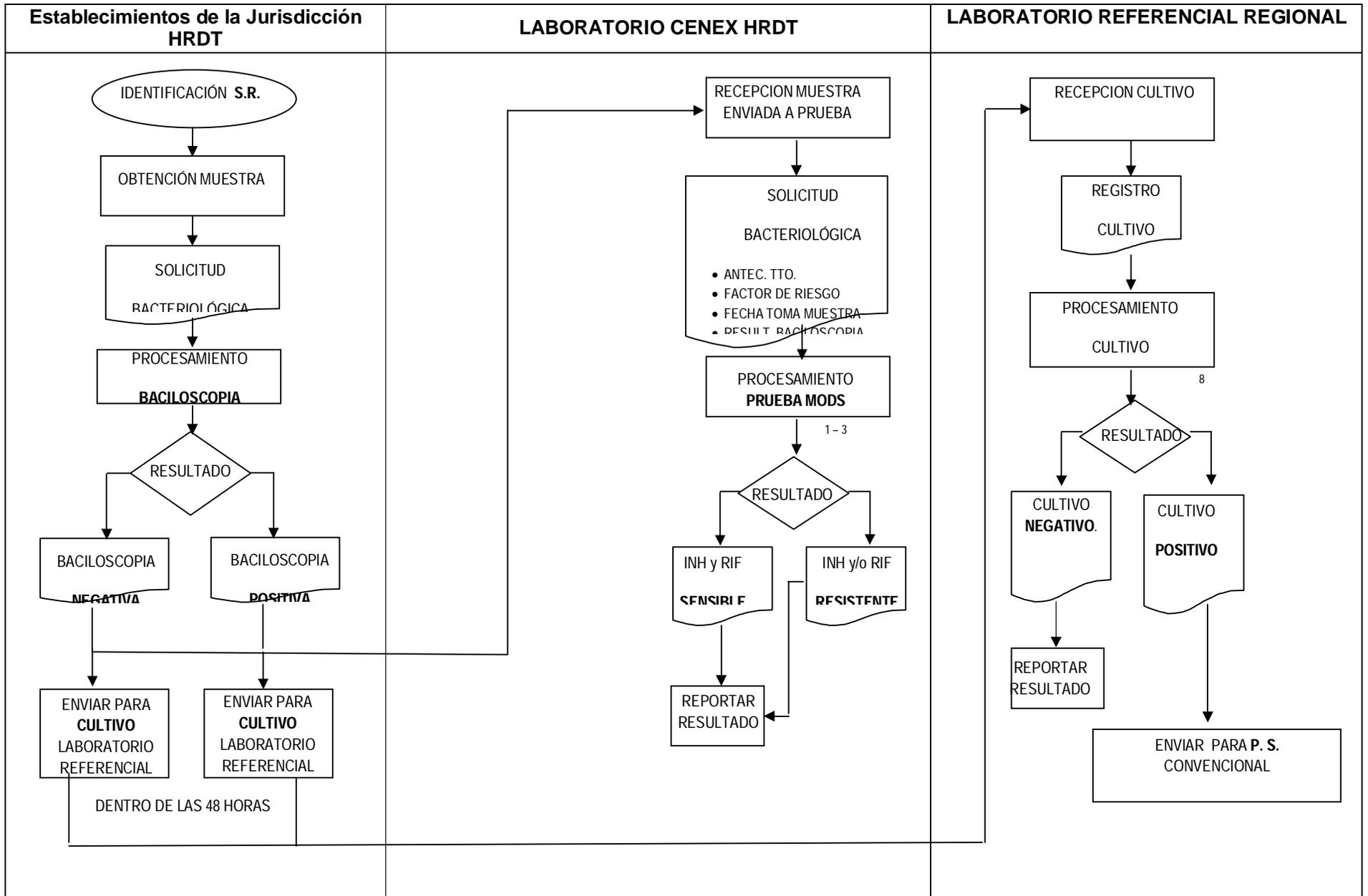
- El personal de salud de los servicios del HRDT y de la Estrategia de Tuberculosis de los Establecimientos de salud deberá realizar el seguimiento de la prueba utilizando el CÓDIGO asignado durante la recepción de la misma.
- Será RESPONSABILIDAD de los servicios del HRDT y de los Establecimientos de Salud el cumplimiento de las medidas de bioseguridad en la conservación y el transporte de las muestras.
- Las muestras recepcionadas que evidencien derramamiento durante el transporte serán ELIMINADAS y notificadas a los servicios del HRDT y del Establecimiento correspondiente.
- Las muestras que no cumplan con los criterios de envío e información exigidos NO SERÁN procesadas para Prueba MODS, éstas serán derivadas a cultivo convencional.
- Las muestras de esputo de aquellos pacientes con Baciloscopía NEGATIVA serán sometidas al procesamiento de cultivo convencional.
- Toda solicitud de prueba de sensibilidad MODS deberá adjuntar consentimiento informado firmado por el paciente y/ o familiar responsable.

Dr. Luis Alejandro Rodríguez Hidalgo
Coordinador CENEX TB- HRDT

Dra. Teresina Rodríguez Sáenz
Jefe de Laboratorio del HRDT

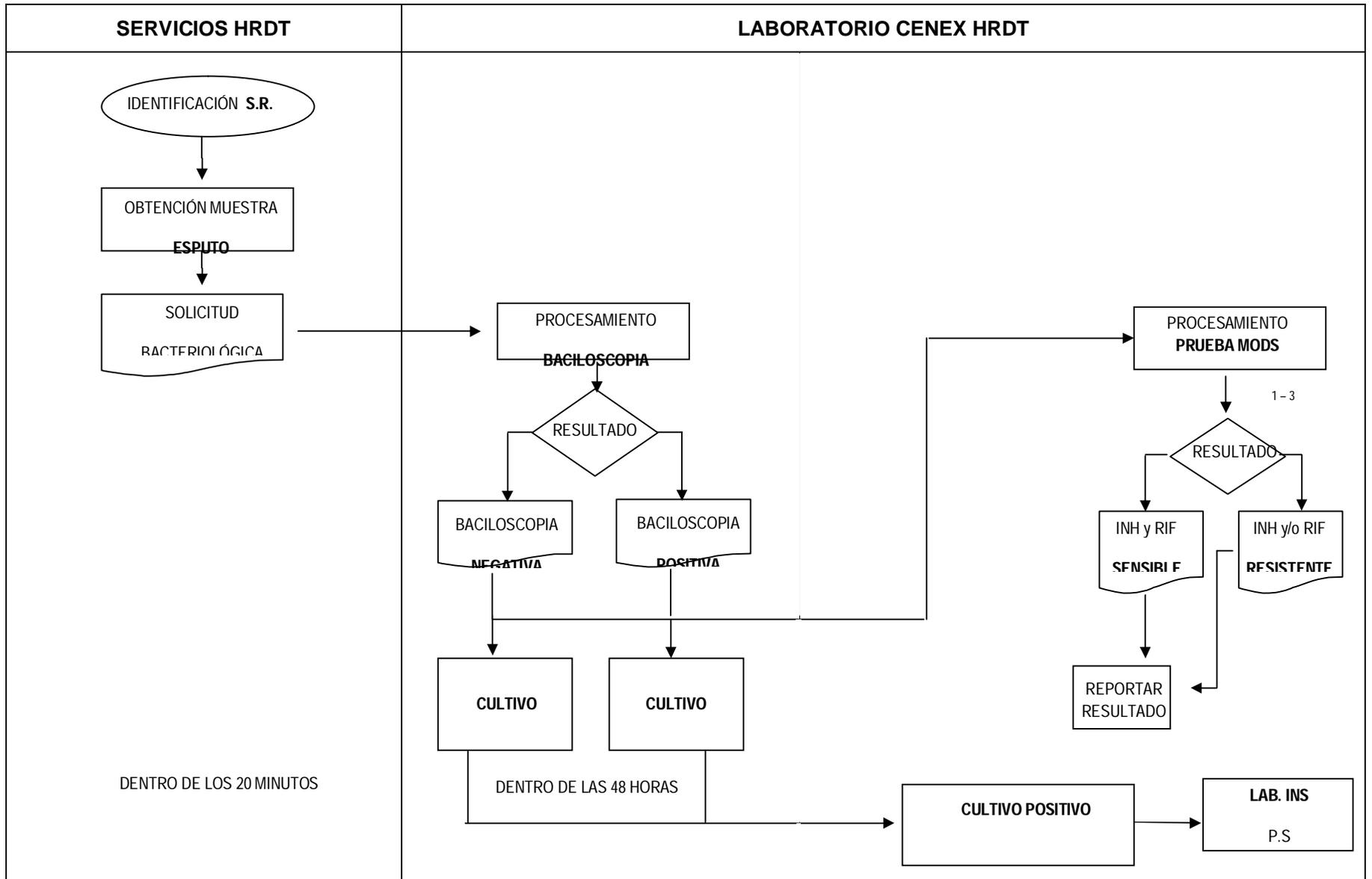
ANEXO N° 01

ALGORITMO PARA EL DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE TUBERCULOSIS MDR (MÉTODO MODS)



ANEXO N° 02

ALGORITMO PARA EL DIAGNÓSTICO BACTERIOLÓGICO DE TUBERCULOSIS MDR (MÉTODO MODS)



ANEXO N° 04: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBA SENSIBILIDAD MODS

En el Perú la tuberculosis es el primer problema de salud pública de origen infeccioso, asociado a una profunda base social de pobreza e inequidad. Según el Ministerio de Salud del Perú (MINSA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el Perú cada hora cuatro a seis personas se enferman de tuberculosis (TB), esto hace que al año se vean afectados entre 35 000 a 50 000 personas; de todos ellos, el 10% contrae la tuberculosis multidrogo-resistente (TB MDR) que es producida por cepas resistentes a las drogas más efectivas para curar la TB, como son la isoniacida y la rifampicina.

Si consideramos que cada persona que enferma de TB sin tratamiento efectivo, contagia el bacilo tuberculoso entre 10 a 15 personas cada año, y que las cepas resistentes y extremadamente resistentes se transmiten de la misma manera que las cepas sensibles, las cifras de ciudadanos infectados por el bacilo tuberculoso resistente a drogas, pero que aún no han desarrollado la enfermedad activa en Perú, son alarmantes.

La base para el control de la tuberculosis como problema de salud pública está en el diagnóstico oportuno y en el aseguramiento de la administración de un tratamiento que garantice la interrupción de la cadena epidemiológica de transmisión de la tuberculosis en la comunidad.

Por lo tanto, es prioridad sanitaria la detección temprana de los pacientes con tuberculosis resistente y conocer además el perfil de susceptibilidad a las drogas mediante la aplicación de herramientas diagnósticas rápidas y confiables, a fin de iniciar el tratamiento oportuno y un adecuado manejo médico e interrumpir la cadena de transmisión de la enfermedad a la comunidad.

El **Método MODS** (Microscopic Observed Drug Susceptibility) desarrollado y validado en el Perú y replicado en otros países; consiste en el reconocimiento de patrones morfológicos en un cultivo rápido en medio líquido a partir directamente de una muestra de **esputo**, puede detectar la resistencia a Isoniacida y Rifampicina en 7 a 21 días permitiendo que se acorte el tiempo de diagnóstico de la TB-MDR.

Las Pruebas Rápidas facilitan enormemente la elección de un mejor esquema de tratamiento de tuberculosis al diagnosticar o descartar la TB-MDR en forma temprana. A medida que la TB-MDR se trate tempranamente, disminuirá su transmisión y al darse un esquema de tratamiento apropiado se controlará mejor la aparición de nuevos casos de TB-MDR.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBA SENSIBILIDAD MODS

Establecimiento de Salud.....Fecha.....2012

Yo.....identificado con DNI N°he sido informado por: acerca del tipo de examen de esputo y los estudios que ella requiere para determinar la presencia de Mycobacterium tuberculosis resistente a isoniacida y/ o rifampicina.

Tengo como diagnóstico probable Tuberculosis pulmonar MDR y el procedimiento diagnóstico propuesto consiste en el reconocimiento de patrones morfológicos en un cultivo rápido a partir directamente de una muestra de **esputo**, pudiéndose detectar la resistencia a Isoniacida y Rifampicina en 7 a 21 días permitiendo que se acorte el tiempo de diagnóstico de la TB-MDR.

Me ha informado de los riesgos, ventajas y beneficios del procedimiento, así como la realización de pruebas de sensibilidad complementarias como el método de proporciones para la confirmación de resistencia del Mycobacterium tuberculoso y se ha referido a las consecuencias de no recibir un tratamiento adecuado y oportuno.

He realizado las preguntas que consideré oportunas, todas las cuales han sido absueltas y con repuestas que considero suficientes y aceptables. Por lo tanto, en forma consciente y voluntaria doy mi consentimiento para que se realice la prueba de sensibilidad rápida método MODS a mis muestras de esputo.

Teniendo pleno conocimiento de los posibles desventajas y beneficios que podrían desprenderse de dicho acto.

.....
Firma del paciente o responsable legal
DNI

.....
Firma del profesional
DNI

.....
Firma de un testigo DNI

REVOCATORIA

.....
Firma del paciente o responsable legal
DNI