



RICARDO
SALAS
ALVAREZ
(FIRMA)

Firmado digitalmente por RICARDO
SALAS ALVAREZ (FIRMA)
Nombre de reconocimiento (DN):
serialNumber=CPF-04-0189-0685,
sn=SALAS ALVAREZ,
givenName=RICARDO, c=CR,
o=PERSONA FISICA,
ou=CIUDADANO, cn=RICARDO
SALAS ALVAREZ (FIRMA)
Fecha: 2021.03.02 15:58:17 -06'00'



Imprenta Nacional
Costa Rica

ALCANCE N° 45 A LA GACETA N° 43

Año CXLIII

San José, Costa Rica, miércoles 3 de marzo del 2021

238 páginas

PODER LEGISLATIVO
LEYES
PROYECTOS

PODER EJECUTIVO
DECRETOS

DOCUMENTOS VARIOS
GOBERNACIÓN Y POLICÍA

Imprenta Nacional
La Uruca, San José, C. R.

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 42784-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 103 inciso 1) de la Ley No. 6227 del 02 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1,2,3,4 y 7 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1, 2 y 6 de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”,

CONSIDERANDO:

1°. Que la salud de la población es tanto un derecho humano fundamental, como un bien de interés público tutelado por el Estado.

2°. Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.

3°. Que el Ministerio de Salud, por sus competencias constitucionales, legales y por su función de rectoría, de velar por la salud de la población, está en la obligación de tomar las providencias necesarias para salvaguardar a los habitantes, por lo cual establece normas que garantizan estándares óptimos, con el fin de cumplir con la misión que le corresponde.

4°. Que la prevención y control de las enfermedades prevenibles es prioridad de la salud pública en Costa Rica.

5°. Que el Estado costarricense ha garantizado, tradicionalmente, que la población tenga acceso a servicios de salud que brinden prevención, detección precoz, tratamiento y seguimiento al diagnóstico de tuberculosis en cualquiera de sus formas, tomando en cuenta su género, edad e interculturalidad con enfoque de derechos.

6°. Que los compromisos adquiridos por Costa Rica para el cumplimiento de los objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), implican que el sistema de salud desarrolle estrategias con la finalidad de cumplir una de las metas propuestas por medio de la Estrategia Fin a la Tuberculosis.

7°. Que los cambios epidemiológicos que ha presentado la enfermedad, así como la situación actual de los servicios de salud públicos y privados, los cambios en los esquemas de tratamiento y el manejo clínico de los casos, han identificado la necesidad de actualizar los lineamientos nacionales para la atención de la tuberculosis.

8°. Que, por las razones expuestas anteriormente, se considera necesario y oportuno oficializar y declarar de interés público y nacional la “**Norma para la vigilancia y el control de la tuberculosis**” y su respectiva implementación.

9°. Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, se considera que por la naturaleza del presente reglamento no es necesario completar la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio, toda vez que el mismo no establece trámites ni requerimientos para el administrado.

POR TANTO,

DECRETAN:

**OFICIALIZACIÓN Y DECLARATORIA
DE INTERÉS PÚBLICO Y NACIONAL DE LA
“NORMA PARA LA VIGILANCIA Y EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS”**

Artículo 1°— Oficialícese y declárese de Interés Público y Nacional la “**Norma para la vigilancia y el control de la tuberculosis**” para efectos de aplicación obligatoria, para todas las organizaciones, establecimientos e instituciones que tienen responsabilidades en el campo de los servicios de atención integral en salud, tanto públicos como privados, según legajo anexo al presente decreto.

Artículo 2°— Corresponderá a las autoridades de salud del Ministerio de Salud, velar porque dicha norma sea cumplida.

Artículo 3°— La citada Norma se pone a disposición, para las personas que deban consultarla, en la página web del Ministerio de Salud, cuya dirección electrónica es www.ministeriodesalud.go.cr. Y una versión impresa estará disponible en las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud.

Artículo 4°— Deróguese el Decreto Ejecutivo No. 39714-S del 11 de marzo del 2016, “Oficialización de la “Norma para la Vigilancia y Control de la Tuberculosis”, publicada en el Alcance 96 a La Gaceta No. 113 del 13 de junio del 2016 y el Acuerdo Ejecutivo No. DM-CB-4748-2016 del 05 de octubre del 2016 “Declarar de Interés Público y Nacional el Manual de Normas y Procedimientos Técnicos para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis” publicado en La Gaceta 238 del 09 de diciembre del 2016.

Artículo 5°— Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los veintisiete días del mes de octubre del dos mil veinte.

CARLOS ALVARADO QUESADA.—El Ministro de Salud, Dr. Daniel Salas Peraza.—
1 vez.—Solicitud N° 251124.—(D42784 - IN2021531228).



**MINISTERIO DE SALUD
CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
INSTITUTO COSTARRICENSE DE INVESTIGACIÓN Y ENSEÑANZA EN
NUTRICIÓN Y SALUD
MINISTERIO DE JUSTICIA Y PAZ**

NORMA PARA LA VIGILANCIA Y EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

Julio, 2020

Participantes

Ministerio de Salud

Dr. Roberto Castro Córdoba. Dirección de Vigilancia de la Salud
Dr. Aarón Agüero Zumbado. Dirección de Vigilancia de la Salud
Dra. Kattia Alfaro Molina. Dirección de Servicios de Salud
Dra. Sheirys Torres Morales. Dirección de Vigilancia de la Salud

Caja Costarricense Seguro Social

Dra. Zeidy Mata Azofeifa. Subárea de Vigilancia Epidemiológica
Dra. Ana María Jiménez Solís. Subárea de Vigilancia Epidemiológica

Dra. Amy Hoekcper A., Hospital Nacional de Niños
Dr. Alejandro Brenes D., Hospital San Juan de Dios
Dr. Manuel Villalobos, Hospital San Juan de Dios
Dra. Bety Rocha, Hospital México
Dra. Ileana Bolaños, Hospital San Rafael Alajuela
Dr. Ted Michell, Hospital Max Peralta
Dra. Carolina Buitrago Poveda. Hospital Nacional de Niños
Dra. Ana Ligia Díaz P., Dirección Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud Central Norte
Dra. Blanca Hidalgo, Dirección de Farmaco-epidemiología
Dr. Pablo Pujol, Dirección de Farmaco-epidemiología

Dra. Angie Cervantes R., Dirección Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud Central Sur
Dr. Pedro Carrillo D., Dirección Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud Pacífico Central
Dr. Víctor Hugo Alvarado M., Dirección Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud Central Norte
Dr. Andrés Báez, Dirección Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud Chorotega
Dra. Elvira Segura, Hospital San Juan de Dios
Dra. Kattia Belfort A., Hospital Nacional de Niños
Dr. Warren Madrigal, Hospital Max Peralta
Dra. Yenzie Robinson M., Hospital Calderón Guardia

Dra. Alejandra Trejos Ch., Dirección Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud Central Sur
Dra. Gabriela Madrigal V., Dirección Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud Chorotega
Julet Edwards L., Dirección Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud Huetar Atlántica
Dra. Nayudel Monge U., Dirección Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud Central Norte
Dr. Pablo Valverde H., Dirección Red Integrada de Prestación de Servicios de Salud Huetar Norte
Dr. Cristian Brenes, Hospital Nacional de Niños
Dra. Soraya Solano A., Departamento de Salud Ocupacional

Inciensa

Dr. Carlos Trabado Alpízar, coordinador Centro Nacional de Referencia Micobacteriología, Inciensa.

Dra. Sarah Jbara Chakhtoura, RT Diagnóstico Molecular, CNRM, Inciensa.

Dra. Milena Brenes Calvo, RT Aseguramiento de la Calidad, CNRM, Inciensa.

Dra. María Laura Fernández Montes de Oca, RT, Pruebas de Sensibilidad (Fenotípicas), CNRM, Inciensa.

Dr. Rodolfo Gutiérrez Fernández, SUP, Pruebas Fenotípicas y Genotípicas, Inciensa.

Ministerio Justicia y Paz

Dr. Carlos Calderón R.

Dr. Gerardo Rodríguez

Dr. Erick Cerdas

Dra. Dixiana Alfaro Alvarado.

Instituto Nacional de Seguros

Dra. Marta Jiménez S

GLOSARIO

- a) **Alvéolos:** Los alvéolos pulmonares son los sacos terminales del árbol bronquial, en los que tiene lugar el intercambio gaseoso entre el aire inspirado y la sangre.
- b) **Anergia:** Estado de inactivación funcional linfocitaria, que condiciona una ausencia de respuesta ante el antígeno para el cual es específico.
- c) **Anorexia:** Ausencia de apetito
- d) **Astenia:** Debilidad, falta de fuerzas.
- e) **Bacilo:** Bacteria en forma de bastón.
- f) **Baciloscopia:** Técnica que se basa en la ácido-alcohol resistencia, que es la propiedad que tienen las micobacterias de unir en su pared fucsina fenicada o auramina y retenerlas frente a la acción de decolorantes como la mezcla de ácido y alcohol. Así, utilizando una técnica adecuada es posible reconocer a los bacilos ácido-alcohol resistentes (BAAR) en la muestra del enfermo como un bastoncito rojo fucsia o fluorescente sobre una coloración de fondo que facilita su visualización. La baciloscopia no es específica para *M. tuberculosis*, sino que revela la presencia de bacilos del género *Mycobacterium*, sean del complejo *Mycobacterium tuberculosis* o micobacterias ambientales.
- g) **CD4:** Tipo de linfocito T que expresa su proteína de superficie que tiene un papel fundamental como linfocitos T colaboradores del sistema inmune, es la célula que infecta el Virus de Inmunodeficiencia Humana
- h) **Cultivo:** Medio sólido o líquido en el que se ha propagado una población de un determinado tipo de microorganismo como resultado de la previa inoculación de ese medio, seguida de una incubación.

- i) Disnea: Dificultad para respirar
- j) DOTS: Por sus siglas en inglés, Directly Observed Treatment Short Course.
- k) TAES: Tratamiento acortado estrictamente supervisado. Es la estrategia reconocida internacionalmente como la más eficaz en la curación de la TB y la prevención de las resistencias. Se basa, entre otros aspectos, en proporcionar el tratamiento individualizado y estrictamente supervisado.
- l) Enfermedad laboral: todo estado patológico, que resulte de la acción continuada de una causa, que tiene su origen o motivo en el propio trabajo o en el medio y condiciones en que el trabajador labora, y debe establecerse que éstos han sido la causa de la enfermedad.
- m) Espujo: Secreción que se produce en los pulmones y bronquios, expulsado mediante la tos, contiene moco, restos celulares o microorganismos y, en ocasiones, sangre o pus.
- n) Expectoración: Expulsión de espujo del árbol bronquial.
- o) Foco de Ghon: Lesión primaria en el pulmón causado por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis* que aparece en una persona que no se encontraba previamente infectada.
- p) Hematuria: Presencia de sangre en la orina.
- q) Hepatoesplenomegalia: Signo clínico de aumento del tamaño del hígado y del bazo en la exploración abdominal.
- r) Latencia: Periodo de incubación que transcurre entre la exposición a un estímulo y la respuesta que se produce
- s) Linfadenopatía: Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos.
- t) Micobacteria: Microorganismo de la familia Mycobacteriaceae, del Orden Actinomycetales, de forma irregular, parásitos intracelulares, ácido-alcohol resistentes, cuyo género más importante es *Mycobacterium tuberculosis*.
- u) Periodo de incubación: Intervalo de tiempo transcurrido entre el momento en que el individuo tiene contacto con el agente causal y la aparición de la enfermedad.
- v) Piuria: Presencia de pus en la orina
- w) RAFA: Reacciones adversas a fármacos antituberculosos
- x) Reservorio: Hospedero que mantiene la forma latente de un parásito.
- y) Tuberculina (PPD): Prueba cutánea utilizada en el diagnóstico de la tuberculosis. Consiste en la inyección intradérmica, generalmente en el antebrazo, de un derivado proteico purificado de *Mycobacterium bovis*.

- z) Tuberculosis (TB): Infección bacteriana, originada por el *Mycobacterium tuberculosis*.
- aa) Tratamiento social: Forma parte de la investigación social para el abordaje integral, aplicando los diferentes modelos de intervención: asistencial, terapéutico, y promocional educativo
- bb) Valoración social: Es parte del proceso de la investigación social, donde nos acercamos al conocimiento de la cuestión social para realizar un diagnóstico y planificar las intervenciones a desarrollar de acuerdo a la situación planteada
- cc) Valoración social de adherencia: Es una entrevista a profundidad con la persona portadora de Tuberculosis para conocer potencialidades de adherencia previniendo el abandono del tratamiento y definiendo estrategias de seguimiento con alternativas de intervención interdisciplinaria y en red.

Abreviaturas

ARV: Antirretrovirales

BAAR: Bacilo Ácido Alcohol Resistente

BCG: Abreviatura de bacilo de Calmette-Guérin, utilizado para la preparación de la vacuna BCG

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.

cm³: centímetros cúbicos o cc

CNRM: Centro Nacional de Referencia de Micobacteriología, INCIENSA, Ministerio de Salud.

d: día o días

E: Etambutol

EBAIS: Equipo Básico de Atención Integral en Salud

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

h: hora u horas

H: Isoniacida

HNN: Hospital Nacional de Niños

L: litro o litros

LCR: Líquido cefalorraquídeo

MF: Microscopía de fluorescencia

min: minuto o minutos

min⁻¹: revoluciones por minuto, antes RPM.

MS: Ministerio de Salud

ODM: Objetivos de Desarrollo del Milenio

OMS: Organización Mundial de la Salud

PSA: Prueba de sensibilidad a antibióticos

PCR : Reacción en cadena de polimerasa

PICTB: Programa Institucional para el Control de la Tuberculosis, CCSS

PNCTB: Programa Nacional para el control de la Tuberculosis, MS PPL:

Personas privadas de libertad

R: Rifampicina

RN: Recién nacido

S: Estreptomina

SIRI: Síndrome inflamatorio de respuesta inmunológica.

SNG: Sonda nasogástrica.

SP: Sistema penitenciario

TB/MDR o TB/MR: Tuberculosis multirresistente

TB/RR: Tuberculosis resistente a rifampicina

TB/XDR: Tuberculosis extremadamente resistente

TAES/DOTS: Tratamiento Acortado Estrictamente Supervisado

TGO: Transaminasa glutamato oxalacética

TGP: Transaminasa glutamato pirúvica

TPI: Tratamiento profiláctico con Isoniacida

TARV: Terapia antirretroviral

TBP: Tuberculosis pulmonar.

TBE: Tuberculosis extra pulmonar.

VIH: Virus de Inmuno Deficiencia Humana

Z: Pirazinamida

Tabla de contenido

GLOSARIO.....	3
Abreviaturas	5
1. OBJETIVOS	10
Objetivo General:	10
Objetivos específicos:	10
2. JUSTIFICACIÓN	10
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	11
4. ACTUALIZACIÓN	11
5. CONTENIDOS TÉCNICOS.....	11
A. Descripción General de la Enfermedad.....	11
1. Etiología.....	11
2. Período de incubación.....	11
3. Reservorio	11
4. Mecanismo de transmisión.....	11
5. Período de transmisibilidad.....	11
6. Susceptibilidad y resistencia	12
7. Clasificación de la enfermedad y cuadro clínico	12
B. Clasificación de pacientes	15
1 Clasificación basada en la condición de ingreso.....	15
2. Clasificación basada en el estado de VIH.....	15
3. Clasificación basada en la resistencia a fármacos.....	15
4. Clasificación basada en la condición de egreso.....	15
C. Definiciones operativas de caso (personas de 10 años y más).....	16
D. Detección.....	16
1. Búsqueda pasiva.....	16
2. Búsqueda activa:	16
3. Registro de SR y S detectados	17
E. Diagnóstico.....	17
F. Tratamiento.....	17
1. Tratamiento a personas de 10 años o mayores.....	17
2. Medicamentos Antituberculosos Esenciales.....	18
3. Etapas del Tratamiento.....	18
4. Tratamiento estrictamente supervisado para los enfermos de TB	
.....	18
5. Tipos de esquema.....	18
6. Tratamiento acortado con medicamentos combinados	20
7. Esquemas de tratamiento en casos especiales.....	20
8. Tratamiento para la Tuberculosis Extrapulmonar.....	20
9. Control de la Eficacia del Tratamiento	20
10. Registro del tratamiento	20
11. Seguimiento de casos baciloscopía negativa y de TBE	21
12. Referencia de casos de TB a especialista	21
13. Tratamiento antifímico en situaciones especiales	21
14. Reacciones adversas.....	22
G. Atención farmacéutica al paciente con TB	24
H. Tuberculosis en el niño	24
1. Manejo Pediátrico de la Tuberculosis.....	24
2. Diagnóstico de Tuberculosis en niños (menores de 10 años).....	24
I. Tuberculosis en Personas Privadas de Libertad (PPL)	32
1. Detección de SR en centros penitenciarios	32
2. Recolección de muestras de esputo.....	32
3. Transporte de muestras	33

4. Investigación de contactos en Personas Privadas de Libertad (PPL).....	33
5. Valor de positividad del PPD.....	34
6. Aislamiento.....	34
7. Consideraciones Generales.....	35
8. Monitoreo y Evaluación.....	35
J. Vigilancia de la coinfección TB/VIH.....	35
K. Vigilancia de la Multirresistencia.....	35
L. Tuberculosis Farmacorresistente.....	35
1. Coinfección TB/VIH.....	36
2. Prevención de la TB en pacientes con VIH.....	36
M. Vigilancia de la infección transplacentaria por M. Tuberculosis.....	38
N. Vigilancia y Prevención de la Transmisión Nosocomial de la Tuberculosis Pulmonar.....	38
1. Diagnóstico de urgencia.....	38
2. Ubicación de pacientes con diagnóstico confirmado de TB.....	39
O. Vigilancia de la infección latente y enfermedad TB en el personal de salud.....	39
1. Riesgo de exposición ocupacional a la TB.....	39
2. Valoración del riesgo de exposición a TB.....	40
3. Capacitación e información para el personal de salud.....	42
P. Investigación de contactos en personas de 10 años y más.....	49
1. Definición de contacto.....	49
Q. Hospitalización de enfermos de TB.....	50
R. Atención Social de la Tuberculosis.....	50
1. Actividades para la atención social.....	51
S. Proceso atención de Enfermería.....	51
T. Derechos de los pacientes con TB.....	53
U. Deberes de los pacientes con TB.....	53
V. Sistema de información.....	53
1. Notificación.....	53
2. Registro de casos de TB.....	54
W. Supervisión y Monitoreo.....	55
1. Evaluación PTB.....	55
2. Análisis de los datos referentes a resultados de tratamiento.....	56
X. Planes de trabajo Programa de Tuberculosis: Estrategias DOTS, Alto a la Tuberculosis y Fin a la Tuberculosis.....	56
Y. Manejo de casos de tuberculosis en el laboratorio clínico.....	57
1. Organización de la Red Nacional de Laboratorios.....	57
2. Diagnóstico de laboratorio de la TB.....	59
3. Métodos para la recolección de esputo.....	60
Z. Disposiciones.....	96
6. ANEXOS.....	100
6.1.0 Definición operativa de caso.....	100
6.2.0 Diagnóstico de Sintomático Respiratorio.....	101
6.2.1 Diagnóstico de Sintomático.....	102
6.3.0 Esquema de tratamiento acortado.....	104
6.3.1 Seguimiento a pacientes nuevos TBP con tratamiento acortado.....	105
6.4.0 Esquema pediátrico con medicamentos no combinados.....	106
6.5.0 Efectos adversos en el adulto.....	107
6.5.1 Efectos adversos en el niño.....	108
6.5.2 Manejo de eventos adversos.....	109
6.5.3 Esquema de desensibilización en el adulto según medicamento.....	110
6.5.4 Esquema de desensibilización en el niño según medicamento.....	110

6.6.0	Investigación de contactos en niños	111
6.7.0	Investigación de contactos en adultos (10 años o más).....	112
6.8.0	Formularios PTB	114
6.8.1	Boleta de notificación individual de Vigilancia Epidemiológica VE-01	114
6.8.2	Consolidado mensual de SR.....	116
6.8.3	Agenda diaria para el registro de SR detectados por el ATAP en la visita domiciliar.....	118
6.8.4	Formulario de registro de búsqueda activa en zonas y grupos de riesgo.....	119
6.8.5	Formulario de auditoria de SR	120
6.8.6	Monitoreo de expedientes en pacientes con enfermedades crónicas	121
6.8.7	Monitoreo de expedientes en pacientes con enfermedades respiratorias altas.....	122
6.8.8	Libro de registro de tuberculosis (hoja electrónica en Excel).....	123
6.8.9	Libro de registro del laboratorio.....	127
6.8.10	Base farmacia	129
6.8.11	Ficha de control de tratamiento	131
6.8.12	Hoja de referencia y contrareferencia adulto (10 años o más).....	133
6.8.13	Hoja de referencia y contrareferencia de un caso pediátrico.....	134
6.8.14	Ficha de investigación de contactos	135
6.8.15	Consentimiento informado	136
6.8.16	Formularios auditorías.....	137
6.8.16.1	Auditoría Abandono.....	137
6.8.16.2	Auditoría de Fracaso	138
6.8.16.3	Auditoría del Fallecido.....	140
6.8.17	Consentimiento informado para la administración de Quimioprofilaxis	141
6.8.18	Guía de atención farmacéutica para pacientes con Tuberculosis 142	
6.8.18.1	Guía de atención farmacéutica para pacientes con Tuberculosis.....	144
6.8.18.2	Guía de atención farmacéutica para pacientes con Tuberculosis.....	145
6.8.19	Ficha clínico-epidemiológica de casos de Tuberculosis Resistente a Fármacos.....	147

1. OBJETIVOS

Objetivo General:

Garantizar que la población costarricense tenga acceso a servicios de salud que brinden prevención, detección precoz, tratamiento y seguimiento al diagnóstico de tuberculosis en cualquiera de sus formas, además que reciba servicios de salud con calidad, calidez, dignidad, basados en evidencia científica, diferenciados por ciclos de vida, género, enfoque intercultural y ofertada con equidad por proveedores de salud competentes.

Objetivos específicos:

- Fortalecer la atención integral de salud a las personas con tuberculosis, tomando en cuenta su género, edad e interculturalidad con enfoque de derechos.
- Proporcionar las herramientas necesarias a los equipos de salud, buscando la calidad y eficacia basándose en el más alto nivel de evidencias científicas que puedan asegurar que la atención de las personas con tuberculosis sea eficiente, integral, personalizada y humanizada
- Orientar a los equipos multidisciplinarios y apoyar recomendaciones sobre la atención la tuberculosis desde su prevención, detección precoz, tratamiento y seguimiento, basados en la evidencia científica disponible, el consenso de los expertos y adecuadas al contexto nacional.

2. JUSTIFICACIÓN

Los compromisos adquiridos por Costa Rica para el cumplimiento de los objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), implica que el sistema de salud desarrolle estrategias con la finalidad de cumplir una de las metas propuestas por medio de la Estrategia Fin a la Tuberculosis. La cual propone lo que se detalla a continuación.

1.1 Visión

Un Mundo Libre de Tuberculosis

Cero muertes, enfermedad y sufrimiento debido a la TB

1.2 Metas

Dar fin a la epidemia mundial de TB

1.3 Hitos para el 2025

75% reducción de las muertes por TB (comparada con 2015)

50% reducción de la tasa de incidencia de TB (< de 55/100,000)

No más familias afectadas que se enfrenten a costos catastróficos debido a la TB.

1.4 Objetivos

95% reducción de las muertes por TB (comparada con 2015)

90% reducción de la tasa de incidencia de TB ($\leq 10/100,000$)

Dado lo anterior, se evidencia la necesidad de realizar una actualización de la normativa nacional en materia de Tuberculosis, a fin de unificar los criterios de diagnóstico, tratamiento y supervisión de esta patología. Asimismo, reducir la incidencia de casos y las muertes por tuberculosis, acercando al país al logro de la eliminación de la tuberculosis en Costa Rica.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta norma es de aplicación obligatoria a todos los establecimientos que presten servicios de salud dentro del territorio nacional, sean públicos, privados o mixtos, con o sin fines de lucro, que brinden prevención, detección precoz, tratamiento, seguimiento, reinserción laboral y social a personas con tuberculosis.

4. ACTUALIZACIÓN

La presente norma deberá ser actualizada al menos cada 5 años y en caso de ser necesario se deberán realizar los ajustes pertinentes, tomando en consideración los lineamientos nacionales e internacionales.

5. CONTENIDOS TÉCNICOS

A. Descripción General de la Enfermedad

1. Etiología

La Tuberculosis es una enfermedad infecciosa, producida por el complejo Tuberculosis, el más importante es *Mycobacterium tuberculosis* (bacilo de Koch). Este microorganismo tiene forma bacilar, requiere oxígeno para poder vivir y multiplicarse. Muy sensible al calor (deseccación), luz solar y luz ultravioleta y resistente al frío y la congelación. Puede permanecer en estado latente durante años.

2. Período de incubación

Es de 2 a 10 semanas, aproximadamente.

3. Reservorio

Principalmente los seres humanos; en raras ocasiones los primates y en algunas zonas, el ganado vacuno, los cerdos u otros mamíferos.

4. Mecanismo de transmisión

La transmisión de los bacilos de la tuberculosis se produce por medio de núcleos suspendidos en pequeñas gotas que son expulsadas cuando la persona enferma por tuberculosis pulmonar, habla, canta, estornuda y especialmente cuando tose, con expectoración. Estas pequeñas gotas pueden permanecer en el aire durante bastante tiempo y de esta forma contagiar a otras personas que las inhalan. Si los microorganismos logran llegar a los pulmones de la persona que los ha inhalado, asociado a que se den las condiciones adecuadas para que el bacilo comience a multiplicarse y se desarrolle la enfermedad.

5. Período de transmisibilidad

Es el período durante el cual, un enfermo bacilífero expulsa bacilos tuberculosos viables. Algunos enfermos no tratados o tratados inadecuadamente pueden expulsar intermitentemente bacilos durante años.

6. Susceptibilidad y resistencia

El período en el cual la persona que se infecta es más susceptible a desarrollar la enfermedad clínica y corresponde a los primeros seis a doce meses después de la infección. Sobre todo en los niños menores de 5 años y ancianos.

En las personas infectadas la susceptibilidad de desarrollar la enfermedad se aumenta cuando se asocian factores de riesgo como: estado inmunológico deprimido como en la Infección por VIH/SIDA; o por tratamientos inmunosupresores o biológicos, mal estado nutricional, toxicomanías, silicosis, diabetes y otras enfermedades. Así como factores socio ambientales, pobreza, hacinamiento, entre otros.

7. Clasificación de la enfermedad y cuadro clínico

7.1 Infección Primaria

La infección primaria por *M. tuberculosis* comienza cuando una persona inhala núcleos de microgotas en el aire que contienen microorganismos y que por su tamaño logran evadir las defensas de los bronquios penetrando hasta los alvéolos. Ahí, los bacilos son ingeridos por los macrófagos alveolares que los transportan a los ganglios regionales. Cuando la infección no es contenida a ese nivel, los bacilos pueden llegar a la sangre y diseminarse. La mayor parte de las lesiones pulmonares o de diseminación cicatrizan volviéndose focos de futura potencial reactivación.

7.2 TB Post primaria:

Se presenta a continuación de un período de latencia de meses o años después de la infección primaria. Puede ocurrir como resultado de una reactivación o de una reinfección. La reactivación se refiere a que el bacilo que se mantuvo en los tejidos por años, en forma latente, repentinamente comienza a multiplicarse debido al debilitamiento del sistema inmune.

7.3 Enfermedad

Entre los pacientes infectados con *M. tuberculosis*, la mayor parte (probablemente 80-90%) no se enferman a menos que su inmunidad esté comprometida, manteniéndose los microorganismos latentes en el organismo. Solamente uno de cada diez personas infectadas e inmuno-competentes desarrollarán la enfermedad, la mitad de ellos como progresión de la infección inicial (forma primaria progresiva) y la otra mitad en el resto de su vida por reactivación de los bacilos latentes que están alojados en el organismo. En personas con VIH el riesgo aumenta del 3 al 13% por año.

7.3.1 Tuberculosis Pulmonar (TBP)

Es la forma más frecuente de esta enfermedad, se presenta en más del 80% de los casos, puede ser contagiosa por lo que es prioritaria la detección y diagnóstico oportuno, así como su tratamiento y curación.

Los enfermos con TBP en quienes los microorganismos son tan numerosos (entre 5.000 y 10.000 bacilos por mililitro de muestra) que pueden ser visualizados al examen microscópico directo de esputo (baciloscopía positiva por BAAR), son altamente infectantes, siendo más

contagiosos cuanto más tosen. Si un enfermo bacilífero no recibe tratamiento oportuno, probablemente sea capaz de transmitir la infección a 10 o 12 personas en un año.

Las muestras donde los microorganismos no son suficientes para ser visualizados directamente al microscopio (menos de 5.000 por mililitro de muestra), o sea, casos con baciloscopia negativa, positivos solamente por cultivo o biología molecular, son 7 a 10 veces menos infecciosos que los casos con baciloscopia positiva.

7.3.1.1 Signos y síntomas

Tos persistente de dos o más semanas de duración, asociado a expectoración productiva, que puede ser a veces sanguinolenta, aun cuando se trate de pacientes con enfermedades pulmonares crónicas.

Otros signos y síntomas menos específicos que puede presentar un enfermo de TBP son: fatiga, pérdida de peso, anorexia, astenia, adinamia, fiebre vespertina, sudoración nocturna, disnea y en algunos casos dolor torácico.

7.3.2 Tuberculosis Extrapulmonar (TBE)

Es la forma de TB que afecta otros órganos fuera de los pulmones, como: pleura, ganglios linfáticos, columna vertebral, articulaciones, tracto genitourinario, sistema nervioso o tracto gastrointestinal, entre otros. Los casos extra-pulmonares no son contagiosos a menos que haya coexistencia con Tuberculosis Pulmonar.

7.3.2.1 Signos y síntomas

Puede manifestarse con: fatiga, pérdida de peso, anorexia, astenia, adinamia, fiebre vespertina, sudoración nocturna, así como signos y síntomas del órgano afectado.

7.3.3.3 Tipos de tuberculosis extrapulmonar

Las manifestaciones clínicas van estar en relación al órgano afectado asociado; asociado a síntomas de afección sistémica.

7.3.3.3.1 Tuberculosis pleural

Puede presentarse como una pleuritis aguda o crónica con fiebre o febrícula, dolor torácico de características pleuríticas, tos seca, así como otras manifestaciones sistémicas. Con hallazgos clínicos de derrame pleural y un líquido de exudado de predominio linfocitario en algunos casos.

El diagnóstico puede realizarse a través de G/expert o cultivo del líquido extraído por toracocentesis o de una muestra obtenida a través de una biopsia.

7.3.3.3.2 Tuberculosis ganglionar

Adenopatía indolora bien delimitada principalmente localizada en la región cervical y supraclavicular. Que puede presentarse con trayectos fistulosos con drenaje de material caseoso (escrófula) Siendo esta la forma de presentación extrapulmonar más común en pacientes con

VII. El diagnóstico se realiza a través de G/expert o cultivo de una muestra obtenida a través de una biopsia.

7.3.3.3.3. Tuberculosis de tracto gastrointestinal (TGI)

La tuberculosis puede afectar cualquier parte del TGI, siendo más frecuente su localización en el área ileo-cecal. El compromiso peritoneal ocurre por diseminación linfática de las lesiones del TGI.

En general la afección del TGI puede cursar con dolor abdominal, diarrea, constipación y ascitis. En este caso el líquido se caracteriza por ser de tipo exudativo, con predominio linfocitario, con cultivo de baja sensibilidad. El diagnóstico puede realizarse a través de G/expert o del cultivo de una biopsia del peritoneo.

7.3.3.3.4 Tuberculosis cutánea

Ocurre por inoculación directa con el bacilo a través de lesiones de continuidad o por diseminación de otros órganos. Usualmente las lesiones pueden cursar con linfadenitis regional, seguida por diseminación sistémica. Otras formas de presentación son el Lupus Vulgaris, Tuberculoide y el Eritema Nodoso. El diagnóstico se realiza a través del cultivo de una muestra tomada por biopsia.

7.3.3.3.5. Tuberculosis Renal

Se produce por diseminación sanguínea de la infección primaria. Suele presentarse entre 5 y 15 años después de la primera infección.

Inicia en la corteza y puede avanzar hasta el resto del tejido renal, formando una cavidad y /o afección de los uréteres, obstruyéndolos, lo que puede provocar una destrucción difusa del riñón o un absceso o afección de la vejiga donde puede formar úlceras. Clínicamente el paciente puede presentar: disuria, hematuria, micción frecuente, dolor lumbar y piuria estéril (leucocituria sin bacteriuria).

7.3.3.3.6 Tuberculosis del Tracto Genital Femenino

Es consecuencia de la diseminación hematógena, después de una infección primaria, afectando principalmente el endometrio y las trompas de Falopio. Manifestándose con dolor pélvico, irregularidad menstrual e infertilidad. Puede progresar a la formación de abscesos y llevar a un embarazo ectópico.

7.3.3.3.7 Tuberculosis del Tracto Genital Masculino

Está relacionada con la diseminación sanguínea o por contigüidad del tracto urinario. Puede afectar la próstata. A la palpación ésta podría palparse irregular. Ocasionalmente podrían palparse las vesículas seminales. La afección testicular hace que la consistencia de los mismos se torne dura, irregular y dolorosa.

La lesión del epidídimo puede transformarse en un absceso.

En el 40% de los casos el paciente asocia sintomatología de tuberculosis urinaria.

7.3.3.3.8 *Tuberculosis osteoarticular*

Se produce por la llegada del bacilo a la médula del hueso, pudiendo afectar epífisis, metáfisis y diáfisis. Afecta principalmente a las vértebras torácicas inferiores produciendo el Mal de Pott. El cuadro clínico suele ser inespecífico; lo más frecuente es dolor con impotencia funcional de la articulación afectada y manifestaciones locales de inflamación de grado variable.

7.3.3.3.9 *Tuberculosis Miliar*

Es una enfermedad diseminada que afecta múltiples órganos al mismo tiempo y que tiende a presentarse en pacientes inmunocomprometidos (VIH, uso de inmunosupresores, enfermedades inmunológicas y hematológicas, terapia con glucocorticoides, diabéticos, toxicomanía, desnutrición, etc.). Además de los síntomas constitucionales suelen presentar linfadenopatía, hepatoesplenomegalia e infiltrado miliar en la radiografía o TAC.

El diagnóstico se puede realizar por baciloscopia, cultivo o G/expert de una muestra de una biopsia.

7.3.3.3.10 *Meningitis Tuberculosa*

Considerar en pacientes con síntomas constitucionales, síndrome meníngeo (fiebre, tos, vómito, cambios de conducta, rigidez nuchal) o datos de meningoencefalitis tales como compromiso de pares craneales y convulsiones, de al menos una semana o más de evolución. El líquido cefalorraquídeo suele ser de predominio linfocitario, con proteínas aumentadas e hipoglucorraquia y PCR positiva.

B. Clasificación de pacientes

1 Clasificación basada en la condición de ingreso

1.1 Caso nuevo: paciente con diagnóstico de TB cualquier forma, que nunca ha recibido tratamiento antituberculoso o lo ha recibido menos de un mes.

1.2 Recaída: paciente que ha sido previamente tratado por TB, fue declarado curado o tratamiento completo al final de su último ciclo de tratamiento y vuelve a presentar tuberculosis.

1.3 Fracaso: paciente con baciloscopías positivas al quinto mes o al final de tratamiento con cultivo positivo confirmatorio.

1.4 Tratamiento después de la pérdida en el seguimiento: paciente tratado previamente por TB por dos meses o más y declarado *pérdida al seguimiento* al final de su tratamiento más reciente. (Estos eran conocidos previamente como ***abandono recuperado***).

1.5 Otros previamente tratados: son aquellos pacientes que han sido previamente tratados por TB, pero cuyo resultado después del tratamiento más reciente es desconocido o indocumentado.

1.6 Historia desconocida de tratamientos previos: no encajan en ninguna de las categorías mencionadas anteriormente.

2. Clasificación basada en el estado de VIH

2.1 Paciente con TB y VIH: se refiere a un caso de TB bacteriológicamente confirmado o confirmado por otro método diagnóstico, que tiene un resultado positivo de la prueba de VIH realizado al momento del diagnóstico o antes del diagnosticarse de TB.

2.2 Paciente con TB y sin VIH: se refiere a un caso de TB bacteriológicamente confirmado o confirmado por otro método diagnóstico, que tiene un resultado negativo de la prueba de VIH realizado al momento del diagnóstico. Si posteriormente se determina el estado de VIH, reclasificar al paciente.

3. Clasificación basada en la resistencia a fármacos

3.1 Monorresistente: resistencia a un solo fármaco de primera línea

3.2 Polirresistente: cuando hay resistencia a dos o más fármacos sin que la resistencia corresponda a Isoniacida y Rifampicina simultáneamente.

3.3 Multirresistencia: resistencia a rifampicina e isoniacida simultáneamente, u otros fármacos de primera línea.

3.4 Paciente XDR (extensamente resistente): además de la resistencia a rifampicina e isoniacida, presentan resistencia a cualquier fluoroquinolona y al menos uno de los tres medicamentos inyectables de segunda línea (capreomicina, kanamicina o amikacina).

3.5 Resistencia a Rifampicina: detectada utilizando métodos fenotípicos y genotípicos, con o sin resistencia a otros medicamentos.

4. Clasificación basada en la condición de egreso

4.1 Curado: Paciente con TB pulmonar con bacteriología confirmada al inicio del tratamiento y que tiene baciloscopía o cultivo negativo en el último mes de tratamiento y al menos en una ocasión anterior

4.2 Tratamiento completo: Paciente con TB que completo el tratamiento sin evidencia de fracaso, PERO sin constancia que muestre que la baciloscopía o el cultivo de esputo del último mes de tratamiento y al menos en una ocasión anterior fueron negativos, ya sea porque las pruebas no se hicieron, o porque los resultados no estén disponibles.

4.3 Fracaso al tratamiento: Paciente con TB cuya baciloscopía o cultivo de esputo es positivo en el mes 5 o posterior durante el tratamiento.

4.4 Fallecido: Paciente con TB que muere por cualquier razón antes de comenzar o durante el curso del tratamiento

4.5 No evaluado: Paciente con TB que no se le ha asignado el resultado de tratamiento. Incluye los casos que abandonaron el país.

4.6 Pérdida en el seguimiento: Paciente con TB que no inició tratamiento o interrumpió el tratamiento durante 2 meses consecutivos o más.

C. Definiciones operativas de caso (personas de 10 años y más) **(anexo 1)**

1 Sintomático respiratorio (SR):

Toda persona de 10 años o más que consulta a un establecimiento de salud por cualquier causa y al interrogatorio manifiesta: tos con expectoración de dos o más semanas de evolución.

2 Sintomático (S):

Toda persona de 10 años o más captado en una búsqueda activa(en zonas y grupos de riesgo) y que presente tos con expectoración, sin tomar en cuenta el número de días de evolución de ésta.

D. Detección

1. Búsqueda pasiva

Es la que se realiza en:

- Establecimientos de salud (en la pre-consulta por enfermería o en la consulta médica) y en la visita domiciliar.

- En servicios de urgencia de ser posible de manera continua
- El personal de salud aplica la definición de sintomático respiratorio

Cuando se realiza una búsqueda pasiva en servicios de Urgencias o sitios centinela se pueden recolectar dos muestras de esputo con una diferencia de treinta minutos.

2. Búsqueda activa:

Es la que se realiza de preferencia en:

- Zonas y grupos de riesgo (población indígena, privados de libertad, migrantes, personas viviendo en asentamientos humanos, población no asegurada, población indigente, usuaria de drogas o alcohol), pacientes con antecedente de haber padecido Tuberculosis, contactos de pacientes con TB, pacientes viviendo con VIH, pacientes con nefropatía, pacientes con antecedente de TB resistente a medicamentos de primera o segunda línea.
- También puede realizarse en EBAIS silenciosos (con nula o muy baja detección), unidades de cuidado paliativo y en la atención domiciliar de paciente crónico.
- Por delegación del profesional en enfermería el Técnico de Atención Primaria (ATAP) puede realizarla durante la visita domiciliar.
- El personal de salud aplica la definición de sintomático.

Cuando se realiza una búsqueda activa en servicios de Urgencias o sitios centinela se recolectan dos muestras de esputo con una diferencia de treinta minutos.

En ambos tipos de búsqueda (pasiva y activa) los casos incluidos en el apartado B. (clasificación de pacientes, punto 1), recaídas, tratamiento después de la pérdida en el seguimiento o casos nuevos que pertenezcan a los siguientes grupos de riesgo: indígenas, migrantes, privados de libertad, usuarios de drogas y alcohol, indigentes, población no asegurada, viviendo en asentamientos humanos, con alguna enfermedad como asma, EPOC, Diabetes mellitus, VIH, tratamiento inmunosupresor, contactos de casos de TB multirresistente; las muestras de esputo u obtenidas por un aspirado bronquial para diagnóstico, deben ser procesadas por G/expert en el hospital nacional correspondiente o designado en la red de diagnóstico (en el momento que se cuente con ésta) y enviadas para cultivo al hospital regional correspondiente para descartar resistencia a los medicamentos.

Los pacientes con enfermedades crónicas: asma, EPOC, diabetes mellitus u otras enfermedades inmunosupresoras, deben ser tamizados por lo menos 2 veces al año (como parte de una búsqueda activa o pasiva).

3. Registro de SR y S detectados

3.1 Detección de SR en búsqueda pasiva:

La misma será llevada a cabo por el médico y auxiliar de enfermería en los pacientes de años o más, que acuden a consulta y por el ATAP en la visita domiciliar.

Debe quedar registrada de la siguiente forma:

- El médico registra los SR detectados en EDUS a través del código Z030 en el expediente electrónico.

- La auxiliar de enfermería detecta al SR, lo registra en su nota para que el médico realice el registro a través del código antes mencionado.
- El ATAP registra los SR detectados durante la visita domiciliar en la agenda diaria.

Mensualmente el equipo responsable obtendrá el total de SR detectados, para dar seguimiento al cumplimiento de la meta por EBAIS y del área de salud, a través de la revisión de los cubos en EDUS.

Cotejará el No. de SR detectados con el libro de laboratorio para corroborar que mínimo el 95% de éstos han sido examinados. **(ver anexo 8 formularios)**

3.2 Detección de sintomáticos en búsqueda activa:

La misma será realizada en zonas y grupos de riesgo (mínimo tres veces al año o de acuerdo con las actividades programadas en el Plan de Estimación de Casos). Por la enfermera responsable del PTB y los ATPAS.

Debe quedar registrada en el formulario de BA físico o electrónico en el momento que esté disponible. (ver anexo 8 formularios)

E. Diagnóstico

(Ver apartado Y: Manejo de casos de tuberculosis en el laboratorio clínico, Diagnóstico pág. No. 58)

F. Tratamiento

1. Tratamiento a personas de 10 años o mayores

El tratamiento acortado estrictamente supervisado es la mejor estrategia para asegurar altas tasas de curación en pacientes con TB. Está basado en la quimioterapia de corta duración.

Esta consiste en:

- Un régimen de seis meses o más de tratamiento, en casos justificados por un especialista.
- Utilizar una asociación apropiada de cuatro medicamentos antituberculosos potentes en la fase inicial: rifampicina, isoniazida, pirazinamida, etambutol.
- Prescribir las dosis adecuadas para prevenir la aparición de resistencia a estos fármacos
- Brindar el tratamiento estrictamente supervisado de los medicamentos para prevenir la recaída de la enfermedad y la aparición de resistencia.
- Referir y brindar atención farmacéutica al enfermo de TB.
- Dar seguimiento al paciente para detectar reacciones adversas de manera oportuna y tomar las medidas necesarias para lograr una buena adherencia al tratamiento.

2. Medicamentos Antituberculosos Esenciales

Las 3 principales propiedades de los medicamentos antituberculosos son:

- Efecto bactericida: capacidad de erradicar los bacilos en multiplicación activa, de provocar una rápida reducción de la población bacilar y de llevar a la mejoría clínica.
- Efecto esterilizante: capacidad de matar a las bacterias persistentes y lograr la curación de la enfermedad.
- Capacidad de prevenir la aparición de resistencia.

Los 4 medicamentos antituberculosos esenciales que poseen estas propiedades son:

- Isoniacida y Rifampicina: efecto bactericida más potente y capaces de erradicar a todas las poblaciones de bacilos tuberculosos.
- Pirazinamida: bactericida contra ciertas poblaciones de bacilos, en pH ácido es activa contra los bacilos del interior de los macrófagos.
- Etambutol: bacteriostático, reduce la velocidad de crecimiento de las micobacterias. Se utiliza en asociación con fármacos más potentes para evitar la aparición de bacilos resistentes.
- Estreptomina (este medicamento ya no será utilizado en los esquemas de tratamiento para TB, excepto por indicación del especialista)

3. Etapas del Tratamiento

El tratamiento incluye 2 fases: una fase intensiva inicial con cuatro medicamentos para llevar a una rápida reducción del número de Mycobacterias y consecuentemente de la capacidad infectante del enfermo. Y una segunda fase llamada *de continuación* en la que se utilizan dos medicamentos, con el fin de eliminar las otras poblaciones bacilares, tales como bacilos en multiplicación lenta o esporádica.

4. Tratamiento estrictamente supervisado para los enfermos de TB

- A nivel hospitalario (público o privado) por personal de enfermería
- En las áreas de Salud por personal médico, de enfermería o farmacia y a nivel domiciliario por el ATAP o un líder comunitario capacitado (especialmente en zonas de difícil acceso)
- En la empresa privada por el personal de salud ocupacional (médico, enfermera) o por personal del área de salud correspondiente.

Ningún paciente tomará tratamiento de manera auto-administrada

5. Tipos de esquema

5.1 Tratamiento Acortado: 2RHEZ/4/RH3 (anexo 3)

Este tipo de esquema se divide en dos fases:

5.1.1 Fase inicial:

Duración dos meses utilizando cuatro medicamentos: Isoniacida, Rifampicina, Pirazinamida y Etambutol, dosis diaria, en una sola toma dos horas antes o dos horas después del desayuno, de lunes a sábado.

5.1.2 Fase de continuación:

Duración cuatro meses utilizando dos medicamentos: Isoniacida y Rifampicina, administrados tres veces por semana, en una sola toma dos horas antes o dos horas después del desayuno.

Para algunos casos especiales como: coinfección TB/VIH-Sida, u otra comorbilidad o tratamiento inmunosupresor asociado, así como para algunos tipos de TBE tanto la fase inicial como de continuación pueden ser diarias (incluido el día domingo) y esta última fase puede alargarse más de 4 meses, *lo anterior a criterio del especialista*. Dichos cambios deben ser

notificados por la enfermera del hospital correspondiente por escrito en la referencia del PTB, vía correo o teléfono al equipo responsable del PTB en el área de salud: médico o enfermera, farmacéutico encargado del despacho del medicamento y a quien va a realizar la supervisión del tratamiento.

5.1.3 ¿A quiénes se indica un esquema acortado?

Todos los casos incluidos en el apartado 3 clasificación de pacientes (excepto el Fracaso) inician con un esquema acortado:

- Pacientes incluidos en los grupos de riesgo (apartado D) diagnosticados por G/expert sensibles a la R.
- Otros pacientes diagnosticados por baciloscopia (hasta poner en marcha red de laboratorio para diagnóstico por G/expert)
- Pacientes diagnosticados por otro método diagnóstico

5.1.4 Cuando derivar un paciente al especialista para definir esquema de tratamiento?

- Pacientes que al diagnóstico por G/expert tienen un resultado de resistencia a R.
- Pacientes con resultado de cultivo solicitado al diagnóstico que muestra resistencia a alguno de los medicamentos antifímicos.
- Pacientes que no negativizaron al final de la fase inicial y cuyo resultado de cultivo muestra resistencia a alguno de los medicamentos antifímicos

5.1.5 A quiénes se les realizan baciloscopías de control de tratamiento?

A todos los casos de TB pulmonar diagnosticados por baciloscopia o G/expert de muestras de esputo o de muestras obtenidas a través de lavado bronquial. Las mismas se programan de acuerdo con la fecha de inicio del tratamiento. (anexo 3.1)

5.1.5.1 En la fase inicial:

Una semana antes de finalizar el segundo mes de tratamiento.

5.1.5.2 En la fase de Continuación:

Una semana antes de finalizar el quinto mes.

Una semana antes de finalizar el sexto mes o una semana antes de finalizar el esquema de tratamiento modificado.

5.1.6 ¿Cuándo pasar a la fase de continuación en el esquema acortado?

- Inmediatamente en todos los casos en los que la baciloscopia al final del segundo mes es negativa.
- Si la baciloscopia al finalizar la fase inicial se mantiene positiva, solicitar cultivo y Prueba de Sensibilidad a los Antibióticos (PSA), extender el tratamiento por un mes más con los cuatro medicamentos: Isoniacida, Rifampicina, Pirazinamida y Etambutol. Una vez finalizado este mes adicional, pasar a la fase de continuación y esperar el resultado del cultivo.
- Si éste es negativo continuar el esquema de tratamiento hasta finalizarlo.
- Si éste es positivo continuar con la fase de continuación y esperar resultado de prueba de baciloresistencia.
- En caso de mono, poli o multiresistencia referir el paciente con el neumólogo al Hospital Nacional o Regional correspondiente. (Si al llegar al 5^{to} mes no se ha recibido el resultado del cultivo y PSA solicitar la baciloscopia de control y continuar con el esquema de tratamiento.

6. Tratamiento acortado con medicamentos combinados

Se iniciará con la prescripción de estos medicamentos cuando se cuente con los mismos en el país.

6.1 Fase inicial: duración 2 meses

Cada tableta contiene Rifampicina (R)150 mg, Isoniacida (H) 75 mg, Etambutol (E) 400 mg, Pirazinamida (Z) 275 mg.

El esquema de dosificación es de cuatro tabletas por paciente, en una sola toma (siguiendo las mismas recomendaciones del apartado 9). Para un total de dosis diaria de R 600 mg, H 300 mg, E 1600 mg y Z 1100 mg.

6.2 Fase de continuación: duración cuatro meses.

Cada tableta contiene Rifampicina (R)150 mg + Isoniacida (H) 75 mg.

El esquema de dosificación es de cuatro tabletas por paciente. Para un total de dosis diaria de R 600 mg, H 300 mg.

7. Esquemas de tratamiento en casos especiales

7.1 Fracaso terapéutico

Cuando se trata de un paciente que no ha negativizado el esputo al quinto o sexto mes, se le debe solicitar cultivo y PSA y hacer la referencia al neumólogo del hospital nacional o regional correspondiente, adjuntando la información completa del manejo del paciente en la referencia del PTB, placa de tórax y resultados de los exámenes de laboratorio realizados en el nivel local.

8. Tratamiento para la Tuberculosis Extrapulmonar

Se deben usar los mismos esquemas terapéuticos a las mismas dosis que para los casos de TBP. Excepto en aquellas formas de TBE como: Mal de Pott, TB miliar y meningitis TB en donde el esquema de tratamiento puede extenderse como se anotó en el apartado 10.4.1.2.

9. Control de la Eficacia del Tratamiento

Las baciloscopías durante el proceso del tratamiento antifímico son indispensables para confirmar que los bacilos desaparecen del esputo o de las muestras tomadas a través de aspirado o lavado bronquial y que el paciente se cura. En general al concluir dos meses de tratamiento, el 85% de los casos baciloscopia positiva habrán negativizado el esputo.

La baciloscopia que se realiza al finalizar el esquema de tratamiento indicado, es indispensable para definir el resultado del mismo.

El control de baciloscopías será indispensable para todos los pacientes bacteriológicamente confirmandos por frotis de muestras de esputo, frotis de aspirado o lavado bronquial y G/expert (biología molecular).

10. Registro del tratamiento

El tratamiento debe quedar registrado en la ficha de control de tratamiento física o electrónica en el momento que esté disponible. (Anexo 8 formularios)

11. Seguimiento de casos baciloscopía negativa y de TBE

Para los casos baciloscopía negativa y de TBE el seguimiento clínico del paciente es el que permite establecer la respuesta al tratamiento. El pronóstico y la respuesta al mismo no se pueden valorar decisivamente por la evolución radiológica, por ello, no se practicará más que una radiografía al inicio y final del tratamiento, siempre que se disponga de accesibilidad a ese recurso.

12. Referencia de casos de TB a especialista

- Pacientes con respuesta inadecuada al tratamiento antifímico inicial: con mala evolución clínica y radiológica
- fracasos al tratamiento
- Pacientes infectados por el VIH o enfermos de Sida
- Pacientes con TB resistente a los fármacos de primera línea
- TBE
- Efectos adversos a los medicamentos antifímicos

Al paciente hospitalizado que va a ser egresado el día viernes se le entrega únicamente la dosis de tratamiento que debe tomar en forma autoadministrada el día sábado. Anticipadamente se debe notificar el caso al personal responsable en el área de salud correspondiente para que el paciente sea localizado el día lunes. Si el egreso es otro día de la semana no se le da tratamiento y se realiza lo mismo anotado anteriormente. No debe tardarse más de dos días en la continuidad del tratamiento.

13. Tratamiento antifímico en situaciones especiales

13.1 En la mujer embarazada

Estas pacientes deben ser valoradas inicialmente en un II ó III nivel de atención. Se le explicará que el tratamiento de la TB es imprescindible para llevar su embarazo a un término exitoso. Todos los medicamentos antituberculosos se pueden usar con seguridad durante el embarazo. El esquema indicado será el acordado durante seis meses.

13.2 Lactancia materna

La excreción de los fármacos antituberculosos en la leche materna se da en concentraciones muy bajas, por ello su utilización no está contraindicada durante la lactancia. Asimismo, los fármacos presentes en la leche materna no sirven de tratamiento eficaz de la enfermedad o de tratamiento preventivo para el lactante.

13.3 Tratamiento en las mujeres que están tomando anticonceptivos orales

La rifampicina reduce el efecto de los anticonceptivos orales, por lo cual se le debe aconsejar adoptar otros métodos de control de la natalidad. De continuar utilizando gestágenos orales usar anticonceptivos con una dosis de estrógenos mayor o igual a 50 mcg.

13.4 Paciente con problemas hepáticos

En caso de insuficiencia hepática descompensada al momento del diagnóstico, el paciente deberá ser referido a consulta con el especialista, quien readecuará el tratamiento.

Recordar que el fármaco más hepatotóxico es la Z, seguida de H y R.

13.5 Enfermedad renal avanzada

Al ser nefrotóxico el Etambutol, se recomienda el esquema 2 HRZ / 4 HR, con control y seguimiento muy cercano, por las mayores posibilidades de selección de resistencia al no emplearse el E en la fase inicial.

Se recomienda tener un aclaramiento de creatinina en orina de 24 h pre inicio de tratamiento. De acuerdo con este resultado (creatinina mayor a 50 mL/min) puede estar indicado reducir las dosis de determinados fármacos o aumentar el intervalo de su administración.

En pacientes que se encuentran en diálisis, hay que dar el tratamiento al terminar cada sesión de diálisis.

13.6 Antecedente de alcoholismo

La presencia de hepatomegalia no debe constituir contraindicaciones para el uso del esquema básico (HRZE). Lo importante es la información, educación sanitaria y sensibilizar al enfermo para que evite la ingesta alcohólica y cumpla con el tratamiento. Así como un seguimiento cercano con monitoreo de pruebas de función hepáticas mínimo una vez al mes o cuando sea necesario.

14. Reacciones adversas

Las reacciones adversas a fármacos antituberculosos (RAFA) pueden ser severas e incluso causar la muerte, por lo que se debe prestar especial atención a éstas de manera oportuna a través de pruebas de laboratorio como de la clínica que presente el paciente.

Se recomienda, previo al inicio de tratamiento, tanto en niños como en adultos realizar pruebas de función hepática para detectar afectación de este órgano.

Ante una reacción adversa mayor:

- Prurito, erupción y descamación (dermatitis exfoliativa) Síndrome de Stevens Johnson
- Vértigo, sordera, ataxia
- Ictericia (sospecha de hepatitis tóxica aguda) anorexia, náuseas, aumento del hígado y dolor en el hipocondrio
- Reacciones generalizadas: shock. Fiebre, púrpura, insuficiencia renal aguda

Interrumpir el esquema de tratamiento y referir en forma urgente el paciente al Hospital de referencia al servicio de urgencias o a la consulta especializada según la severidad de la RAFA.

14.1 Manejo de la toxicidad hepática

Cuando durante el tratamiento aparece ictericia acompañada de síntomas clínicos y alteraciones de laboratorio sugestivos de hepatitis, se debe:

- suspender el tratamiento
- solicitar pruebas de función hepática
- si éstas están alteradas en más de 5 veces su valor normal referir a consulta especializada

Ante una alteración hepática comprobada valorar los siguientes 2 escenarios:

- Un paciente en tratamiento con elevación de enzimas hepáticas de hasta 5 o 6 veces sobre el valor normal, sin sintomatología: se mantiene con el esquema medicamentoso sin modificaciones, suspender el tratamiento por al menos 2 o 3 semanas y controlar con laboratorios, en caso de persistir la alteración de PFH referir a la consulta especializada. De lo contrario, si éstas se normalizan (resultados de laboratorio) reiniciar el tratamiento paulatinamente iniciando con el E en forma escalonada y luego con R, seguida de H y de último se agrega la Z.
- Se inicia con dosis muy bajas, con incremento progresivo día a día, hasta llegar a dosis plenas en un lapso de 1 semana o más, con monitoreo de Pruebas de Función Hepáticas (Anexo 5.3)
- Un paciente en tratamiento que presente elevación de enzimas hepáticas 3 veces el valor normal, asociado a síntomas de hepatitis se debe referir a la consulta especializada
- Un paciente en tratamiento que presente elevación de enzimas hepáticas 3 veces el valor normal, asociado a síntomas de hepatitis se le debe suspender el tratamiento y se debe referir a la consulta especializada.

14.2 Manejo de las reacciones de hipersensibilidad

El manejo de las reacciones cutáneas depende de su severidad. Las menores solamente requieren suspensión transitoria del medicamento (tratamiento con tópicos locales y antihistamínicos). Una vez ha cedido la erupción cutánea reintroducir los medicamentos uno por uno, a dosis bajas y progresivas, empezando por la menos sospechosa de haber producido la RAFA (E e H). Continuar con R y finalizar con Z. (anexo 4)

14.3 Qué hacer cuando el paciente pierde una o más dosis?

Si una persona con TB pierde una dosis programada es una señal de alarma:

- El equipo responsable debe realizar una visita a su domicilio dentro de las siguientes (24 a 48) h. Es importante que esta actividad no se posponga.
- Cuando se realice la visita a domicilio, lleven consigo los medicamentos del paciente. Si no se encuentra en casa, pregunte a la familia o a los vecinos dónde se encuentra para ubicarlo.
- Traten siempre de tener una persona de contacto
- Cuando encuentren al paciente, conversen con él y su familia sobre el problema que causó la interrupción del tratamiento.
- Traten de dialogar y buscar junto con el paciente alternativas.
- Formule preguntas como las siguientes:
 - Por qué perdió su cita?
 - ¿Qué problemas le hicieron olvidar su cita?
- Formule preguntas adicionales y escúchelo cuidadosamente para averiguar si surgieron dificultades relacionadas con estos puntos:
 - Las actitudes del personal del centro de salud que supervisa el tratamiento.
 - El tiempo de espera en el centro de salud.
 - El transporte.
 - Los compromisos laborales y familiares.
 - Los efectos secundarios del tratamiento.
 - Otros problemas de salud.

Cuando haya averiguado la causa del problema, trate de ayudar a la persona con TB a solucionarlo.

14.4 Qué hacer si el paciente sale de viaje?

Durante la administración del tratamiento, pida a la persona con TB que le informe si va a viajar, de modo que pueda organizarse para continuar el tratamiento sin interrupciones:

- Si un paciente va a viajar fuera de la zona, pero dentro del país contacte a la persona responsable del PTB en el área de salud correspondiente para que le colabore con la supervisión del tratamiento:
 - Adjunte los datos sobre la enfermedad del paciente en la hoja de Referencia del PTB
 - Copia del examen de laboratorio u otro que confirmó el diagnóstico y
 - una copia de la *Ficha de Control de tratamiento*
- Si el paciente sale del país, comunicar al área rectora quien se encargará de hacer el contacto en el país de destino para asegurar el tratamiento, a través de la persona responsable del Reglamento Sanitario Internacional, en el MS.
- Brinde tratamiento para una semana solamente y brinde cuidadosamente las instrucciones, oralmente y por escrito, sobre cómo tomar los medicamentos. Señale el número y color de los mismos en cada paquete diario. Explique a la persona lo siguiente:
 - que debe de tomar todos los medicamentos a la misma hora cada día
 - que debe tomar las pastillas con agua o el líquido de su preferencia 2 horas antes o 2 horas después de desayunar

14.5 Cuidados especiales para la administración del tratamiento

El espacio físico elegido para brindar el tratamiento debe ser bien ventilado. Una mesa y una silla colocadas al aire libre, es el mejor lugar para administrar el tratamiento. De esta manera evitamos la transmisión nosocomial y protegemos al personal de salud.

Si el personal acude a la casa del paciente, es recomendable que el funcionario no ingrese al interior de la misma, y que busque el lugar más externo y bien ventilado para la administración del mismo.

Es importante tomar las medidas necesarias para no hacer esperar al paciente para la administración del tratamiento ni en el establecimiento de salud, ni en su casa de habitación (si el mismo se supervisa a nivel domiciliario) así evitaremos que el paciente se desmotive.

G. Atención farmacéutica al paciente con TB

Esta será brindada al paciente con diagnóstico de TB por el profesional en Farmacia del establecimiento de salud correspondiente. A nivel hospitalario se brinda únicamente a pacientes hospitalizados. (ver anexo 8 formularios)

Esta consiste en la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento del tratamiento antifímico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida y que reduzcan la incidencia y mortalidad producida por esta enfermedad. A través de una entrevista al iniciar el esquema de tratamiento, se brinda información a los pacientes y sus contactos sobre el tratamiento antifímico y sus posibles reacciones adversas, para contribuir con la adherencia al mismo y al uso racional de los medicamentos. En total se deben realizar tres atenciones farmacéuticas durante el tratamiento.

H. Tuberculosis en el niño

1. Manejo Pediátrico de la Tuberculosis

Se estima que cerca del 10% de los casos de TB corresponden a niños menores de 10 años. El paciente pediátrico tiene una mayor probabilidad de progresión desde la infección a la enfermedad, incluidas formas graves y extra pulmonares. Existen problemas diagnósticos, incluyendo la dificultad para discernir entre infección y enfermedad, el difícil aislamiento microbiológico, y las dificultades terapéuticas sobre todo con fármacos de segunda línea, la escasez de formulaciones pediátricas y la problemática en cuanto a adherencia al tratamiento.

2. Diagnóstico de Tuberculosis en niños (menores de 10 años)

El diagnóstico de la TB en niños es difícil ya que el aislamiento del bacilo en el esputo sólo se logra en el 6% de los casos con PPD positiva.

El diagnóstico clínico basado en síntomas y signos tiene poca sensibilidad y especificidad ya que la TB puede ser asintomática en casi 50% de los niños.

Por lo anterior, el diagnóstico de TB infantil es indirecto y se basa en una combinación de criterios. Estos criterios son los siguientes:

- Antecedente epidemiológico de tuberculosis
- PPD reactiva
- Radiografía sugestiva
- Cuadro clínico sugestivo
- Aislamiento e identificación del bacilo
- Granuloma específico (hallazgo histopatológico)

2.1 Historia clínica

2.1.2 Antecedentes familiares:

- Historia detallada de los casos de TB en la familia
- Datos de la familia que pudieran predisponer o sugerir la existencia de resistencias
- Posibilidad de que haya otros contactos

2.1.3 Antecedentes personales

- Antecedente de vacunación con bacilo Calmette-Guerin (BCG).
- Antecedentes de TB y de realización de una PPD.
- Intensidad de exposición a la posible fuente de contagio y características de ésta (bacilífera o no, riesgo de resistencias).
- Inmunodeficiencias y enfermedades inmunosupresoras, haciendo especial hincapié en las inmunodeficiencias selectivas predisponentes a infecciones por micobacterias.
- Tratamientos inmunosupresores

2.1.4 Sintomatología sugestiva de tuberculosis

- Fiebre prolongada, cansancio, anorexia y pérdida de peso Tos y dificultad respiratoria (neumonía, TB miliar)

- Estridor o sibilancias (adenopatías mediastínicas, granuloma endo- bronquial)
- Dolor en punta de costado (pleuresía)
- Signos y síntomas de afectación del sistema nervioso central (meningitis, tuberculoma cerebral)
- Adenopatías (adenitis)
- Sinovitis de una articulación grande (artritis)
- Cifosis progresiva o dolor de espalda con o sin afectación de nervios periféricos (espondilitis)
- Dolor abdominal o franca peritonitis (TB abdominal) Hematuria o piuria estéril (TB renal y de vías urinarias).

2.2 Examen físico

Los hallazgos físicos de la TB infantil son inespecíficos y usualmente muy poco significativos en las formas leves y moderadas de la enfermedad. En los estadios de exposición y de infección latentes son inexistentes. A veces, el eritema nodoso o la conjuntivitis flictenular pueden ser los únicos signos clínicos en un niño recientemente infectado con *Mycobacterium tuberculosis*.

La enfermedad tuberculosa se puede manifestar como afectación exclusiva pulmonar, siendo esta presentación en el 80% de los casos o formas extra pulmonares como TB ganglionar (más frecuente) meníngea o miliar.

Tabla No. 3

Intervalo de tiempo entre el contagio y el desarrollo de varias formas de tuberculosis.

Formas de Tuberculosis	Tiempo entre la infección y el inicio del fenómeno
Positivización de PPD Complejo Primario	4-8 semanas 1-3 meses 3-9 meses
Complicaciones	
Lesiones pulmonares	3-12 meses
Derrame pleural (usualmente adolescentes)	3 meses en adelante 10-36 meses
Miliar/meníngea Ósea	
Piel Renal	5 años en adelante 10 años en adelante

2.3 Diagnóstico inmunológico

2.3.1 Prueba de tuberculina (PPD) como apoyo al diagnóstico de casos de Tuberculosis en niños

La prueba de tuberculina, usando 5 unidades de tuberculina o proteína pura derivada (PPD) o una unidad de su equivalente PPDRT-23, es el método estándar para detectar infección por *M tuberculosis*. La reacción debe ser medida cuantitativamente en milímetros de induración a las 72 horas. Una prueba de PPD no reactiva no descarta enfermedad tuberculosa en un niño. Aproximadamente 10% de niños con cultivos positivos por TB no reaccionan a la PPD inicialmente.

2.3.1.1 *Uso del PPD*

- La PPD no es un instrumento de tamizaje que pueda aplicarse en forma indiscriminada para investigar prevalencia de TB en una población.
- No se debe utilizar la PPD para monitorizar la evolución de la enfermedad o la respuesta de ésta al tratamiento antifímico. No se debe utilizar el valor de la PPD para establecer un valor o criterio de severidad de la enfermedad.
- No se debe repetir la PPD cuando existe el antecedente de aplicación previa y con resultado reactivo.

2.3.1.1.1 *Recomendaciones para la aplicación de PPD en niños y adolescentes (como apoyo al estudio para descartar o confirmar enfermedad)*

- Contacto con individuo con sospecha o certeza de TB activa.
- Hallazgos clínicos o radiológicos sugestivos de enfermedad tuberculosa.
- Inmigrantes o adoptados de países con alta prevalencia.
- Niños viajeros procedentes de zonas endémicas, recomendable después de 10 semanas del regreso.
- Antes de recibir tratamientos con inmunosupresores, corticoesteroides o antagonistas del factor de necrosis tumoral-alfa.
- Infectados por el VIH.

2.3.1.1.2 *Interpretación de PPD en el estudio de enfermedad Tuberculosa*

Una PPD debe considerarse como reactiva (positiva) en las siguientes circunstancias:

2.3.1.1.2.1 Con induración igual o >5mm

- Niños en contacto íntimo con el caso índice o sospechoso de TB.
- Niños sospechosos de enfermedad tuberculosa clínica o radiológica.
- Niños en situaciones de inmunodepresión o infección por el VIH.
- Niños con conversión de la prueba de la tuberculina previamente negativa.

2.3.1.1.2.2 Con induración igual o >10mm

Cualquier otro caso: incluido el niño inmigrante, viajero y el resto de niños sanos, sin contacto claro de un caso de TB e independientemente de existir antecedentes de vacunación con BCG.

Nota: Las vacunas de virus vivos atenuados (SRP, varicela, polio oral, fiebre amarilla y tifoidea oral), pueden producir anergia tuberculínica durante 4–6 semanas. La PPD puede realizarse simultáneamente a la administración de estas vacunas, pero en caso de administración previa de las mismas, la prueba debe posponerse 4 – 6 semanas.

Por otro lado, la realización de una PPD no debe hacer retrasar la administración de estas vacunas, ya que aquella no inmunodeprime.

Tabla No. 4

Causa de falsos positivos y falsos negativos en la aplicación de PPD

Falsos negativos	Falsos positivos
Aplicación incorrecta del test Interpretación incorrecta del test	Aplicación incorrecta del test Interpretación incorrecta del test
Infección con VIH	
Almacenamiento inadecuado de la tuberculina Infecciones virales y bacterianas (pertusis, lepra, fiebre tifoidea, varicela, sarampión)	Vacuna BCG Infección con micobacterias no tuberculosis
Desnutrición	
Tratamiento con inmunosupresores Paciente neonato	
Inmunodeficiencias primarias Desórdenes de tejido linfoide (Hodgkin, linfoma, sarcoidosis, leucemia)	
Hipoproteinemia Tuberculosis severa	

2.4 Diagnóstico microbiológico

2.4.1 Recolección de muestras de esputo

(ver apartado Y: Manejo de casos de tuberculosis en el laboratorio clínico, Diagnóstico pág. No. 58)

Realizar en aquellos niños capaces de expectorar (generalmente de 10 años o mayor)

2.4.1.1 Métodos especiales para obtener muestras de esputo

Siempre se debe intentar conseguir expectoración espontánea porque produce la muestra con mayor riqueza en bacilos. Frente a determinados pacientes que no pueden expectorar, como en el caso de niños, se pueden recurrir a otras formas menos eficientes de obtención de la muestra tales como la inducción de esputo o el lavado gástrico. Estos procedimientos requieren equipos y medidas especiales de bioseguridad, y deben ser efectuadas por personal experimentado.

2.4.1.2 Jugos Gástricos

Se deben recolectar al menos dos muestras (idealmente tres) de jugo gástrico por medio de una sonda nasogástrica (SNG) al niño hospitalizado. La SNG se coloca desde la noche anterior, con el paciente en decúbito y se deja in situ durante toda la noche. La obtención de la muestra debe ser realizada a primera hora de la mañana sin que el niño se haya levantado de su cama (evitar cualquier estímulo o procedimiento previo a la recolección), por un médico o personal de enfermería experimentado.

Para evitar demoras en el procesamiento, la toma de muestra debe ser programada en conjunto con el personal del laboratorio. Las muestras que son recolectadas a nivel ambulatorio, carecen de valor diagnóstico pues la peristalsis normal del tubo digestivo se encarga de aclarar el contenido gástrico de cualquier muestra valiosa.

La toma de jugos gástricos debe indicarse en forma racional y justificada. Debe ser el médico pediatra el que decida después de analizar y correlacionar criterios epidemiológicos, clínicos, radiológicos y de

PPD si debe de utilizar dicho método diagnóstico para confirmar enfermedad tuberculosa.

Nota: En caso de no obtenerse material, se inoculan (10 a 15) mL de agua destilada o solución fisiológica estéril, para obtener la muestra.

2.4.1.2.1 Lavado gástrico

(ver apartado Y: Manejo de casos de tuberculosis en el laboratorio clínico, Diagnóstico pág. No. 58)

2.4.1.3 Lavado bronqueoalveolar

Las indicaciones para realizar una Broncoscopia en un niño en relación con la TB son:

- Sospecha de lesiones endobronquiales
- Sospecha de compresión extrínseca (por adenopatías tuberculosas)
- Diagnóstico diferencial con otros procesos: enfisema lobar congénito, cuerpos extraños, etc.
- Toma de decisiones terapéuticas: uso de corticoides.
- Respuesta inadecuada al tratamiento.
- Valoración de la evolución de las lesiones bronquiales.
- Toma de muestras.

2.5 Diagnóstico radiológico

Las manifestaciones radiológicas de la TB en el niño son muy variables. No hay ninguna lesión patognomónica, y suele adoptar alguna de las siguientes formas:

- Formas adenopatías, formas neumónicas, formas cavitadas (muy raras en niños pequeños, formas Endo bronquiales (generalmente en menores de 4 años) y formas miliars.
- Otras formas: La TB evolucionada puede manifestarse como una masa pulmonar, habitualmente con áreas de calcificación, necrosis y cavitación.

3. Vacuna BCG

La BCG no confiere protección contra la infección tuberculosa, y en relación con la enfermedad, y en términos de protección contra la enfermedad reduce severidad contra TB meníngea y TB miliar específicamente en el grupo de menores de 5 años.

3.1 Relación BCG Y PPD

Frecuentemente en la práctica clínica el médico se enfrenta al dilema de cómo interpretar la PPD en presencia del antecedente de vacunación con BCG. La reactividad de la PPD por BCG desaparece alrededor de los tres años, cuando la BCG se aplica al nacer. Por lo tanto se recomienda a los pediatras no tomar en cuenta el antecedente de vacunación con BCG a la hora de interpretar la PPD.

4. Tratamiento

Aspectos importantes a considerar:

- En los esquemas de tratamiento pediátrico, tanto, para la fase inicial como para la de continuación, se debe llevar un control adecuado del peso del paciente para así mantener un cálculo de dosis óptimas durante todo el tratamiento.
- Antes de iniciar el esquema de tratamiento, es ideal realizar pruebas de función hepática.
- Prescripción de tratamiento: Dado que en el país solo se cuenta con Rifampicina en suspensión, las dosis pediátricas de Isoniazida, Pirazinamida y Etambutol deben ser ajustadas a la tableta completa o fracción de la misma (1/4,1/2,3/4) lo anterior por cuanto, la práctica de triturar la tableta y subdividirla (papelitos) o disolver en un volumen definido de agua para administrar una alícuota, no representan buenas prácticas farmacéuticas.

- Cuando se diagnostique un caso de TB en un niño menor de un año y se deba administrar un esquema de tratamiento, contactarse con el Dpto. de Farmacia del HNN para definir la técnica a utilizar en este caso particular.
- En pediatría se utilizan dos tipos de esquemas de tratamiento, el acortado y el conocido como acortado-pediátrico, siendo el segundo el mayormente usado. El acortado como tal se utiliza mayormente en casos de TBE.

4.1 Esquema Acortado-Pediátrico

Conocido como pediátrico (ver anexo 4)

Éste tipo de esquema se divide en dos fases:

4.1.2 Fase inicial:

Tiene una duración dos meses utilizando tres medicamentos: Isoniacida, Rifampicina y Pirazinamida. Se brindará la dosis diaria de los tres medicamentos en una sola toma, dos horas antes o dos horas después del desayuno, de lunes a sábado.

Es importante verificar que el paciente reciba junto con el tratamiento antifímico un suplemento de Piridoxina para disminuir la posibilidad de efectos adversos, a una dosis de 1 a 2 mg/Kg/día (máximo 50 mg por día)

4.1.3 Fase de continuación:

Duración cuatro meses utilizando dos medicamentos: Isoniacida y Rifampicina, los cuales deben ser administrados tres veces por semana, en una sola toma dos horas antes o dos horas después del desayuno.

A criterio del especialista encargado se puede considerar la toma de tratamiento diaria (incluido el día domingo) y prolongar la fase de continuación por más de 4 meses en los siguientes casos:

- Coinfección TB/VIH-Sida, u otra comorbilidad
- Tratamiento inmunosupresor asociado
- Algunos tipos de TBE

Dichos cambios deben ser notificados por la enfermera del hospital correspondiente por escrito en la referencia del PTB y vía correo o teléfono al equipo responsable del PTB en el área de salud: médico o enfermera, farmacéutico encargado del despacho del medicamento y a quien va a realizar la supervisión del tratamiento.

4.2 Esquema acortado

Para el tratamiento de algunos niños con TBP o TBE el pediatra decidirá el uso de Etambutol. Se utilizan los mismos medicamentos y duración de tratamiento de la fase inicial y fase de continuación que para los adultos sólo que en dosis pediátricas.

4.3 Tratamiento con medicamentos combinados

4.3.2 Fase inicial:

Una vez adquiridas las tabletas dispersables y combinadas, se pasaría del tratamiento individual al combinado con Rifampicina 75 mg, Isoniacida 50 mg, Pirazinamida 150 mg (formulación de una sola tableta). Se ajustará la dosificación a esta presentación y según los requerimientos del paciente.

4.3.3 Fase de continuación:

Rifampicina (R)150 mg + Isoniacida (H) 75 mg. Se ajustará la dosificación a esta presentación y según los requerimientos del paciente.

5. Criterios para la referencia de pacientes a la Clínica de Tuberculosis Hospital Nacional de Niños

En estrecha coordinación con el Servicio de Infectología, se ha organizado la atención de pacientes con TB pulmonar en la consulta externa de Neumología, y la de pacientes con TB extra pulmonar en la de Infectología.

Se debe referir a todo paciente pediátrico que cumpla con los siguientes criterios:

- Pacientes inmunosuprimidos.
- Manejo de complicaciones por tratamiento antifímico.
- Enfermedad tuberculosa complicada.
- Contactos con pacientes adultos portadores de Tuberculosis multidrogorresistente confirmada.
- Todo paciente menor de 5 años contacto de paciente TBP, que se encuentre sintomático para completar estudios por TBE.
- Todo RN con sospecha de TB congénita o neonatal.

Los pacientes que sean referidos a esta consulta deben tener como exámenes paraclínicos de base: una radiografía de tórax y una PPD.

5. Investigación de contactos

Se deben estudiar todos aquellos niños que sean parte del círculo de contactos de casos de TBP activa. Esto permite un mejor y más rápido manejo en caso de resultar infectados. (Ver anexo 6)

5.1 Niños asintomáticos:

El estudio del niño menor de 10 años se lleva a cabo en el Área de Salud correspondiente por el médico general. La indicación es realizar únicamente PPD.

Los resultados obtenidos al realizar la PPD determinarán la duración de la quimioprofilaxis. Un resultado inferior a 5 mm, incluyendo 0 mm (ver flujograma de manejo de contactos en menores de 10 años) indica que debe administrarse quimioprofilaxis durante 3 meses.

Al finalizar este período repetir PPD, cuyo resultado va a exponer dos posibles escenarios:

- si el valor obtenido se mantiene por debajo de 5 mm concluir con la quimioprofilaxis.
- si el resultado obtenido es igual o mayor a 5 mm extender la misma por tres meses más hasta completar 6 meses.

Si desde que se realiza la PPD el valor obtenido es igual o mayor a 5 mm indicar la quimioprofilaxis por un período de 6 meses.

5.2 Neonatos asintomáticos

Un neonato nacido de una madre con tuberculosis activa usualmente se separa de la madre hasta que ya no es infecciosa.

A éstos además de realizar PPD se les debe indicar una radiografía de tórax. Si el resultado de ésta es normal y el resultado del PPD es menor de 5 mm , se debe iniciar quimioprofilaxis con INH por tres meses (dosis máxima 300 mg) y repetir la prueba tuberculínica al completar 3 meses de quimioprofilaxis; si el resultado de la prueba continúa inferior a 5 mm suspender la quimioprofilaxis y *aplicar BCG*.

Si el resultado de la prueba es igual o mayor a 5 mm indicar quimioprofilaxis por 6 meses y aplicar BCG.

5.3 Neonatos y Niños sintomáticos

Cuando estos pacientes estén sintomáticos, deben ser referidos con el pediatra del hospital correspondiente. La quimioprofilaxis será indicada hasta que el médico especialista a través de otros estudios descarte enfermedad activa.

5.4 Casos especiales

1.5.1 Contactos de casos de TB-MDR:

Todos los niños catalogados como contacto de pacientes TB-MDR deben ser referidos a la clínica de Tuberculosis del Hospital Nacional de Niños para valorar quimioprofilaxis y ser monitoreados por al menos dos años. Si la enfermedad se desarrolla, se debe brindar el tratamiento específico para TB-MDR.

6. *Quimioprofilaxis*

La quimioprofilaxis siempre es con base en Isoniacida (INH) a una dosis de 10 – 15 mg/Kg/día en forma exclusiva (no se admite como quimioprofilaxis la asociación de Rifampicina con Isoniacida en ningún paciente, pues dicha medida ha demostrado ser innecesaria e ineficaz, pudiendo más bien incrementar el perfil de resistencia del bacilo).

Esta asociación de fármacos solo puede ser indicada por los miembros responsables de TB del HNN después de analizado el caso).

La INH se administra en una sola dosis diaria y por espacio inicial de tres meses (si el resultado de la PPD fue inferior a 5 mm) bajo estrategia TAES. La misma se suspende al finalizar los 3 meses si al realizar una nueva PPD el valor de la misma se mantiene inferior a 5 mm. Si este cambia y fuera igual o mayor a 5 mm el paciente debe extender la quimioprofilaxis por 3 meses más hasta completar 6 meses de tratamiento. En el caso de no contar con PPD el paciente debe completar 6 meses de INH.

No se debe iniciar quimioprofilaxis en los niños si no se ha realizado el PPD.

La quimioprofilaxis no se administra nunca en forma indiscriminada a poblaciones que se consideren “de riesgo”.

La quimioprofilaxis para los niños en contacto con tuberculosis multidrogorresistente (TB-MDR) y para niños coinfectados por VIH, demanda esquemas alternativos y por ende su manejo debe ser exclusivamente por especialistas en Neumología, Inmunología e Infectología.

Se recomienda que a los niños que reciben Isoniacida se les realice antes de iniciar la quimioprofilaxis niveles sanguíneos de TGO y TGP y cada 2 meses durante el curso del tratamiento, a menos de que necesite control más frecuente por razones individuales.

Todos los niños menores de 10 años deben recibir quimioprofilaxis independientemente del resultado de la PPD.

La quimioprofilaxis debe ser administrada los siete días de la semana durante 3 o 6 meses, y estrictamente supervisada por el personal de salud a nivel domiciliario o en el establecimiento correspondiente.

Se debe administrar Piridoxina a una dosis 1-2 mg/Kg/día (máximo 50 mg/día) para disminuir la posibilidad de efectos adversos.

1. Tuberculosis en Personas Privadas de Libertad (PPL)

1. Detección de SR en centros penitenciarios

1.1 Ingreso al centro penitenciario

Cuando una PPL ingresa al centro penitenciario o cuando acuda a consulta médica por primera vez, se le debe realizar una historia clínica completa: anamnesis y examen físico. En este proceso se debe recolectar información referente a lo siguiente:

- Existencia de tos productiva sin importar el # de días
- Antecedentes de comorbilidades asociadas: EPOC, asma bronquial, Diabetes Mellitus, drogodependencia y tabaquismo.
- Ser portador de VIH
- Antecedentes de haber padecido de TBP en el pasado o historia de TB en algún miembro de la familia.
- Antecedente de contacto con otros PL con historia de TB o cuadro clínico sospechoso.

Si se identifican SR en las etapas de ingreso, egreso o traslados, por parte del personal técnico (Trabajo Social, Psicología, Orientación y Área Jurídica) y/o de seguridad, se referirá este paciente al servicio de salud del centro penitenciario a la mayor brevedad para su valoración médica respectiva.

1.2 Búsqueda pasiva

Se realiza cuando las PPL acuden al servicio de salud del centro penitenciario por su propia voluntad, ya sea por presentar síntomas respiratorios o por otra causa. Aplicando la definición de caso SR anotada previamente en este documento.

1.3 Búsqueda activa

Es aquella en la que el servicio de salud penitenciario busca activamente casos sospechosos de TB aplicando la definición de sintomático: tos con expectoración sin importar el número de días, previa coordinación con el laboratorio.

Estas serán realizadas de preferencia en módulos en donde se hayan identificado PL con factores de riesgo o de alta prevalencia de la enfermedad.

De igual manera, se deberá realizar un mínimo de 3 búsquedas activas, previa programación anual, para lo cual los coordinadores médicos de cada Centro Penitenciario deberán brindar el espacio respectivo.

2. Recolección de muestras de esputo

En Centros Penitenciarios, cuando las PPL acudan al servicio de salud y cumplan con la definición de SR (búsqueda pasiva), se le solicitarán dos muestras de esputo, la primera al momento de la consulta y la segunda al día siguiente. En aquellos casos en que el PL, que por razones de seguridad, de convivencia o de espacio físico no pueda permanecer este tiempo en espera, se podrán recolectar ambas muestras con una diferencia de al menos treinta minutos.

El personal de salud tratante, realizará la respectiva educación y entrega de los frascos para la recolección de las muestras. Las mismas serán almacenadas en hieleras con paquetes fríos o refrigeradoras destinadas para este fin, las cuales podrán permanecer hasta 3 días mientras se realizan las gestiones para su traslado al laboratorio respectivo.

Cuando se realicen búsquedas activas (tos con expectoración sin importar el número de días), *previa coordinación con el laboratorio correspondiente*, se recolectarán dos muestras de esputo con una diferencia de treinta minutos, en las mismas condiciones antes indicadas de las búsquedas pasivas.

En ambos casos las muestras deben ser recolectadas en espacios abiertos o bien ventilados, explicando claramente la técnica de recolección de la muestra.

Todo resultado reportado por el laboratorio, debe ser notificado al personal de salud de cada Centro, utilizando cualquier medio de comunicación existente. En caso de que el PPL haya sido trasladado, este personal deberá informar al Centro correspondiente.

3. Transporte de muestras

(Ver apartado Y: Manejo de casos de tuberculosis en el laboratorio clínico, Diagnóstico pág. No. 58)

4. Investigación de contactos en Personas Privadas de Libertad (PPL)

La investigación de contactos en la PPL portadora de TBP se debe abordar desde dos perspectivas:

4.1 Intramuros

En las PPL que conviven en el mismo dormitorio, a menos de 3 metros de distancia con el caso índice.

Donde exista un alto grado de hacinamiento y sobre la base de un análisis individual, se podrán definir como contactos a todos las PPL que comparten el mismo dormitorio.

También se debe identificar a PPL portadores de VIH u otros factores de riesgo como Diabetes mellitus, Hipertensión arterial, neumopatías, cáncer y otras inmunodeficiencias, en el ámbito de convivencia y priorizar en ellos los estudios respectivos (PPD y Rx).

En algunas situaciones se deben evaluar también a los contactos en las áreas de trabajo, áreas recreativas y a los niños (as) sobre todo en las visitas y/o en la pernoctación en el ámbito de Casa Cuna del Centro Penitenciario Vilma Curling. Los niños contactos de madres PPL portadoras de TBP deben ser evaluados clínicamente por médico especialista en el área de salud de adscripción al centro penitenciario o ser referido al especialista en Neumología del Hospital Nacional de Niños, a fin de descartar o confirmar la patología y someterlo a quimioprofilaxis o tratamiento de acuerdo a los protocolos nacionales.

El personal de seguridad del centro penitenciario encargado del ámbito de convivencia del caso índice y que presenta sintomatología respiratoria debe ser referido al Área de Salud de adscripción a su domicilio o al médico de empresa, donde cuenten con el recurso, para la respectiva valoración médica.

Personal de salud del centro penitenciario: El personal de salud en funciones en los servicios de salud penitenciarios deben tener un examen clínico y radiológico de acuerdo a las normas vigentes y en caso de contacto directo con el caso índice deben ser referidos al área de salud correspondiente, o al médico de Empresa en los Centros donde se cuente con dicho Servicio.

4.2 Extramuros

Realizar coordinación con responsables del Área Rectora Ministerio de Salud y de la CCSS de adscripción al domicilio de los contactos con el caso índice de la PPL diagnosticado con TB, para el seguimiento e investigación en el entorno familiar y laboral, dependiendo de la fecha de ingreso de la PPL al centro penitenciario.

Los PPL que ingresan a los centros penitenciarios con el diagnóstico de TBP se deberá verificar con los responsables del Área Rectora Ministerio de Salud y de la CCSS de adscripción si se realizó la investigación de contactos.

5. Valor de positividad del PPD

Todo PPL con prueba de PPD mayor o igual a 5mm, con o sin factores de riesgo, se considerará reactiva (positiva). Si la radiografía de tórax y las pruebas de función hepática son normales, el paciente deberá recibir quimioprofilaxis según lo establecido en la presente Norma. Debe además de ser tamizado por VIH. Los Servicios de Radiología de la CCSS del área de adscripción de los Centros Penitenciarios, deberán brindar el apoyo necesario y que éstas se lleven a cabo en un tiempo rápido y oportuno.

Aquellos PPL que resulten con un valor de PPD inferior a 5 mm (incluido el 0) se les debe repetir la PPD en un año.

6. Aislamiento

Una vez que un PPL es diagnosticado con Tuberculosis Pulmonar, se envía a un espacio de aislamiento, debido a que los espacios de convivencia (celdas o dormitorios) son colectivos.

Excepto en los casos en que el PPL esté ubicado en una celda individual y que ésta reúna las condiciones mínimas para permanecer aislado.

En caso de que el paciente deba ser trasladado a otro Centro Penal para su aislamiento por falta del espacio correspondiente, deberá hacerse previa coordinación con el personal de salud del Centro receptor, así como garantizar el envío del expediente de salud y la educación pertinente al usuario, así como las medidas de bioseguridad correspondientes (mascarilla quirúrgica al usuario y N95 a quienes participen en el traslado.)

Se le suministra el tratamiento de forma supervisada y al cumplir un mes de tratamiento, se le realiza un esputo de control, que de resultar negativo por BAAR, permite que el paciente sea ubicado nuevamente en el espacio colectivo o Centro de dónde provenía.

Si el esputo que se le realiza al mes resulta positivo por BAAR, continúa con el tratamiento y el aislamiento; al final del segundo mes se le realiza otro esputo control para poder valorar su egreso del mismo.

El paciente egresará del aislamiento hasta que los esputos por BK resulten negativos. En caso de persistir con esputos positivos, el manejo clínico y terapéutico de estos casos, será de acuerdo a lo estipulado en la presente Norma.

6.1 Visitas

Mientras el paciente se encuentre en aislamiento, no podrá recibir ningún tipo de visita (conyugal, general o especial). En el caso de otros tipos de visitas profesionales, se deberá cumplir con las normas de bioseguridad establecidas.

Una vez que el paciente egresa del aislamiento y se encuentre en su Centro o ámbito de convivencia de origen, podrá recibir las visitas de manera regular.

6.2 Medidas de protección durante el aislamiento

Aunque el privado de libertad se encuentra en aislamiento, requiere una custodia policial que tiene contacto con él, recibirá algunas visitas y posiblemente necesitará realizar algunos trámites de índole personal que lo obliguen a salir de su espacio de aislamiento, por lo que en todo momento, fuera de la celda, deberán portar, el paciente y el custodio, la mascarilla de bioseguridad respectiva, como medida preventiva. El insumo les será proporcionado por el Servicio de Salud del Centro Penitenciario.

7. Consideraciones Generales

En caso de que se implemente un sistema de información digital, todo registro de salud que se documente en el mismo por parte de las diversas disciplinas, deberá contar con un acceso, guardando las normas de confidencialidad establecidas, en el que permita generar alguna "alerta" al personal de salud para brindarle al PPL una atención prioritaria, sea al ingreso o bien al egreso.

8. Monitoreo y Evaluación

- Realizar visitas de monitoreo y supervisión a los Centros Penitenciarios en todo el país.
- Procurar que se cumpla con el envío trimestral de las bases de datos correspondientes al MS.
- Participar en las reuniones del programa, para el análisis de cohorte y en visitas de evaluación conjuntas MS y la CCSS.

J. Vigilancia de la coinfección TB/VIH

A todos los casos confirmados de tuberculosis se les debe de solicitar la prueba disponible para descartar o confirmar infección por VIH previa consejería y consentimiento informado. Si el paciente no accede a la prueba, deben de anotarse las razones por las cuales no acepta y solicitarle su firma.

Si el resultado de la primera prueba es positiva y no se dispone en el establecimiento de salud de la prueba confirmatoria, este paciente debe ser referido inmediatamente a la clínica de VIH del hospital correspondiente, para que se confirme el diagnóstico.

K. Vigilancia de la Multirresistencia

A todos los casos nuevos con esputo positivo al final de la fase inicial de tratamiento, se les debe realizar cultivo y PSA.

A los casos incluidos en el apartado de clasificación de pacientes, recaídas o casos nuevos que pertenezcan a los siguientes grupos de riesgo: indígenas, migrantes, privados de libertad, usuarios de drogas y alcohol, indigentes, viviendo en asentamientos humanos, con alguna enfermedad o tratamiento inmunosupresor, con enfermedades crónicas: Asma, EPOC, DM, contactos de TB multirresistente, las muestras de esputo u obtenidas por un aspirado bronquial, deben ser procesadas por G/expert y cultivadas al diagnóstico para descartar resistencia al diagnóstico.

A los casos antes tratados: pérdida en el seguimiento, fracaso, se les debe realizar cultivo y PSA al diagnóstico

L. Tuberculosis Farmacorresistente

Todo paciente con tuberculosis resistente debe ser referido al especialista, quien indicará el tratamiento a seguir. (Ver algoritmos en anexos y lineamiento institucional).

1. Coinfección TB/VIH

La infección por VIH se asocia a tuberculosis por los siguientes mecanismos: reactivaciones endógenas, reinfección exógena y progresión de infección reciente.

El impacto de la coinfección VIH y tuberculosis es bidireccional. La tuberculosis puede aumentar la carga viral, acelerando la progresión de la infección por VIH y al disminuir los linfocitos CD4 se afecta la presentación clínica y evolución de la tuberculosis. Cabe señalar que la tuberculosis se puede presentar en cualquier estadio de la enfermedad por VIH, independientemente de los niveles de CD4

Los signos y síntomas de TB que usualmente se presentan en los pacientes inmunocompetentes pueden estar ausentes en los pacientes coinfectados donde los síntomas más importantes pueden limitarse a fiebre, tos reciente, pérdida de peso y diaforesis nocturna. La tos crónica y la hemoptisis son menos frecuentes porque hay menos cavitación, inflamación e irritación endobronquial. En general el examen físico y los hallazgos radiológicos no son específicos de la tuberculosis en este tipo de pacientes, por lo que el diagnóstico no se debe basar en ellos.

Los pacientes con tuberculosis, independientemente de sus características epidemiológicas o clínicas deben ser tamizados por VIH; si este resulta positivo debe ser referido al hospital correspondiente para confirmar el diagnóstico, la carga viral por VIH y del CD4 para el manejo adecuado de la coinfección.

La tos en la persona con VIH siempre debe ser investigada, independientemente de sus características o duración, recogiendo dos muestras de esputo para el diagnóstico bacteriológico de TB mediante frotis, cultivo, tipificación de micobacterias y pruebas de sensibilidad en todos los casos. Los pacientes con avanzado estado de inmunosupresión por VIH con conteos bajos de CD4, tienen menos probabilidad de tener baciloscopías positivas.

La coinfección VIH/TB predispone a formas extrapulmonares, donde las más frecuentes son: ganglionar, pleural, abdominal, pericárdica, miliar y meníngea; siendo la ósea y genitourinaria menos frecuentes. En todo paciente con tuberculosis extrapulmonar es necesario investigar siempre la tuberculosis pulmonar. No obstante, muchos pacientes con tuberculosis extrapulmonar no tienen la forma pulmonar concomitante.

Por otro lado, el diagnóstico de tuberculosis extrapulmonar con frecuencia es difícil. Estos pacientes se presentan con síntomas constitucionales (fiebre, sudoración nocturna, pérdida de peso) y síntomas relacionados al sitio de la enfermedad. El poder hacer un diagnóstico de tuberculosis extrapulmonar depende de la disponibilidad de herramientas diagnósticas especializadas según el sitio comprometido como estudios de gabinete, estudios histopatológicos, cultivos y otras pruebas de apoyo diagnóstico como la PCR (Reacción en Cadena de Polimerasa).

2. Prevención de la TB en pacientes con VIH

La mejor manera de prevenir la tuberculosis es dar tratamiento efectivo a las personas con tuberculosis infecciosa, para así interrumpir la cadena de transmisión. En el ambiente hospitalario la interrupción de la transmisión se debe realizar con el aislamiento respiratorio de los pacientes con TB pulmonar activa para evitar el contacto con pacientes susceptibles como los pacientes VIH positivos.

El tratamiento profiláctico con isoniazida (TPI) o tratamiento de la infección tuberculosa latente, consiste en la administración de isoniazida por un periodo de 6 meses, lo cual disminuye el riesgo de desarrollar la enfermedad por TB en un periodo de (2-4) años. La prueba de tuberculina o PPD, aunque no es indispensable para indicar el tratamiento preventivo, puede identificar a aquellas personas con la infección tuberculosa latente que son las que más se benefician con esta intervención.

La efectividad del TPI en pacientes con VIH es todavía más significativa cuando se acompaña de terapia antirretroviral. Las personas con TPI estrictamente supervisada deben ser evaluadas periódicamente (al inicio, al mes, a los tres y a los seis meses PRN) para documentar ausencia

de toxicidad por el medicamento o presencia de síntomas compatibles con enfermedad tuberculosa activa.

La TPI sólo debe administrarse cuando se ha descartado la enfermedad tuberculosa activa porque el tratamiento de esta con un solo medicamento puede inducir drogorresistencia. Descartar la enfermedad puede requerir en una persona con VIH, además de la ausencia de síntomas y signos, la realización de una radiografía de tórax.

Se deben considerar otras variables como el perfil epidemiológico de riesgo, conteo de CD4 y posibilidades de inicio de tratamiento antirretroviral donde el uso de TPI dependerá del criterio del especialista respectivo, que también tome en cuenta las interacciones con otros fármacos.

2.1 Tratamiento de la Coinfección TB/VIH

En general el esquema de tratamiento antifímico para el paciente coinfectado es igual al utilizado en pacientes seronegativos. Lo recomendado es lo siguiente:

-Régimen para pacientes nuevos:
2HRZE/4HR

La quimioprofilaxis en pacientes con VIH llevarla a cabo con H: 300 mg por 6 meses.
En la coinfección TB/VIH el TAES es por 6 meses, dosis diaria; con fase de continuación R:600 mg y H:300mg todos los días + piridoxina 50 mg

-Régimen para TB extrapulmonar el tratamiento es el establecido previamente para pacientes seronegativos. En TB osteoarticular, enfermedad de Pott, TB meníngea y TB miliar la segunda fase se puede prolongar hasta completar de (9 a 12) meses de tratamiento total. Todas en dosis diarias y en la fase de continuación, administrar R:600 mg e H:300 mg.

El tratamiento en la coinfección VIH/TB y TB/VIH en ambas fases debe ser recibido diariamente, en ningún caso se recomienda la dosificación trisemanal (excepto que esta sea indicada por el especialista)

En aquellos pacientes que están recibiendo tratamiento antirretroviral y que desarrollan la tuberculosis, este tratamiento debe mantenerse, y se debe tomar en cuenta que la rifampicina induce el metabolismo de los Inhibidores de proteasa combinados con Ritonavir, en ese caso el especialista a cargo debe plantear los cambios pertinentes. Si el paciente no está recibiendo antirretrovirales porque no cumple criterios o porque se trata de un caso nuevo, deberá iniciar el tratamiento antifímico de inmediato y también deberá recibir antiretrovirales ya que la tuberculosis es una enfermedad definitiva de Sida. El momento de iniciar los antiretrovirales en estos pacientes es variable y sujeto a criterio clínico, en general se recomienda iniciarlo luego de 2 semanas a 2 meses de tratamiento antifímico, y hacerlo con inhibidores no nucleósidos de la transcripción como el Efavirenz.

El empleo de otros tratamientos profilácticos, como el uso de Trimetoprim Sulfametoxazol, dependerá del conteo de Linfocitos T CD4.

2.2 Síndrome inflamatorio de reconstitución inmunológica (SIRI) y Tuberculosis

Es una reacción inflamatoria que puede ocurrir cuando el sistema inmune de una persona con VIH mejora con terapia antirretroviral. Se caracteriza por: fiebre, inflamación, rubor o secreción en el sitio de una lesión o infección que previamente no era percibida por el sistema inmune debilitado y que ahora es blanco de una respuesta inmune robustecida. Ocurre dentro de las dos a doce semanas después del inicio de la terapia antirretroviral pero puede presentarse más tarde.

En TB es frecuente la aparición de nuevos infiltrados pulmonares radiológicos o empeoramiento de infiltrados ya presentes.

La tuberculosis es la causa más frecuente del SIRI. Se presenta en una tercera parte de las personas con VIH y tuberculosis que inician TARV y generalmente dentro de los tres meses de iniciado el tratamiento. El SIRI asociado a tuberculosis se puede presentar de dos formas; la primera es con manifestaciones clínicas típicas de la enfermedad como fiebre, linfadenopatías o síntomas respiratorios; y la segunda se manifiesta como un curso anormal de la enfermedad, en un individuo diagnosticado previamente con tuberculosis, por ejemplo una reagudización de los síntomas.

Los factores de riesgo que predicen el SIRI:

- Inicio de TARV cerca del momento del diagnóstico de tuberculosis.
- No haber estado expuesto a la TARV al diagnosticarse la tuberculosis.
- El inicio de TARV con un recuento de linfocitos CD4 < 50 células/mm³.
- El manejo general consiste en el tratamiento antifímico usual con la continuación de TARV y el uso de antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides en casos especiales.

M. Vigilancia de la infección transplacentaria por M. Tuberculosis

1. Tuberculosis congénita

La vigilancia debe iniciar en el establecimiento en donde la mujer embarazada inicie su control prenatal.

Como parte de la historia clínica debe interrogarse por nexos epidemiológicos con un enfermo de Tuberculosis y/o síntomas respiratorios: tos con expectoración de dos semanas o más (SR). Si la paciente cumple con la definición de SR, independientemente del nexo se le deben recolectar dos muestras de esputo para realizar baciloscopías o ser procesadas por G/expert.

De obtenerse un resultado positivo de la prueba diagnóstica, se debe iniciar esquema de tratamiento acortado y dar seguimiento a la paciente en la consulta de alto riesgo hasta el nacimiento del niño. Así como notificar al equipo de neumología del Hospital Nacional de Niños.

Se debe tomar muestra de líquido amniótico y de la placenta para cultivo, así como realizar de ésta última estudio anatómico-patológico.

Así como identificar en el niño signos o síntomas al nacimiento o durante la primera semana de vida como: prematuridad, bajo peso, pérdida del apetito, letargia, insuficiencia respiratoria, hepatomegalia, esplenomegalia o linfadenopatías, cuadro clínico que debe ser comentado con los especialistas anotados anteriormente para decidir si el niño debe ser trasladado a este centro Hospitalario para iniciar con los estudios correspondientes hasta descartar o confirmar la posibilidad de infección transplacentaria

N. Vigilancia y Prevención de la Transmisión Nosocomial de la Tuberculosis Pulmonar

Aplicar el instrumento de valoración de riesgo de transmisión de *Mycobacterium tuberculosis* al interior de los establecimientos de salud. Con base en el riesgo obtenido, diseñar e implementar un plan remedial (obtener evidencias de cada una de las actividades propuestas) y actualizar cada 3 años.

1. Diagnóstico de urgencia

Si un paciente requiere hospitalización y se sospecha TB o ésta es considerada como un diagnóstico diferencial, solicitar una muestra de esputo la cual debe ser procesada y emitido el resultado en un plazo no mayor de 24 h. Alojar al paciente en aislamiento, mantener todas las medidas de bioseguridad recomendadas para el personal y para el paciente hasta tener el resultado de laboratorio.

2. Ubicación de pacientes con diagnóstico confirmado de TB

Los hospitales públicos y privados deben establecer áreas adaptadas con condiciones físico-sanitarias que permitan hospitalización de pacientes con confirmación de tuberculosis, para prevenir la transmisión del bacilo. Estos salones deben contar con luz natural, con ventanas amplias que puedan permanecer abiertas para que el aerosol no se suspenda y se movilice. Idealmente con ventilación cruzada. El aislamiento para prevenir la transmisión de la tuberculosis entre pacientes hospitalizados en el mismo servicio se debe prolongar al menos por dos semanas después de iniciado el tratamiento.

En el caso de enfermos con tuberculosis MDR y que requieran hospitalización, podrán ser ingresados en hospitales con las máximas condiciones de bioseguridad disponibles. El período de aislamiento en estos pacientes se debe prolongar hasta negativizar esputos o criterio del médico neumólogo.

Se debe hacer cumplimiento de la normativa de habilitación de Áreas de Hospitalización relacionadas con distancia entre unidad de paciente y otra.

O. Vigilancia de la infección latente y enfermedad TB en el personal de salud

1. Riesgo de exposición ocupacional a la TB

En las unidades prestadoras de servicios de salud, por su actividad intrínseca de atención, existe a priori mayor riesgo de exposición a la tuberculosis que en otras actividades laborales. El área geográfica donde está ubicado el centro de trabajo y sus características sociosanitarias, incluyendo la incidencia de casos de TB de la zona, van a influir en el número de pacientes que serán atendidos en cada unidad.

Para evaluar el riesgo de TB primero se debe identificar el factor de riesgo o fuente potencial de transmisión, tarea a veces difícil de realizar ya que, en muchas ocasiones, al paciente con enfermedad se tarda un período de tiempo en ser diagnosticado y tratado, lo cual ocasiona demora en la adopción de medidas preventivas por parte de las personas trabajadoras de los servicios de salud. Sumado, además, los aspectos relacionados con la distribución de los

espacios físicos destinados a la atención, a veces hacinados, con ventilación inadecuada, entre otros, que pueden contribuir a la transmisión de la enfermedad.

En la valoración del riesgo de exposición a TB en el ámbito de la salud, se tendrán en cuenta:

- Factores relacionados con el puesto de trabajo y tareas que se realizan (con mayor o menor probabilidad de exponerse a TB),
- Factores dependientes de la fuente de infección,
- Factores asociados a la susceptibilidad de la persona trabajadora y factores derivados de las medidas de prevención implementadas.

La valoración de todos estos factores, ayudará a determinar el riesgo global e individual de las personas trabajadoras en cada centro de trabajo, para que los responsables de implementar la prevención (Salud Ocupacional, Vigilancia Epidemiológica, responsables del programa de Tuberculosis, Comité de Control de Infecciones asociadas a la Atención de la Salud, responsables de la Atención Integral de la Persona Trabajadora, jefaturas de servicios, entre otros) recomienden las medidas preventivas para el control de la exposición y detección de casos sospechosos de TB en las personas trabajadoras de la salud.

2. Valoración del riesgo de exposición a TB

Factores relacionados con el puesto de trabajo. Se clasificarán en 3 grupos de riesgo:

2.1 Bajo riesgo

Personas trabajadoras en áreas de trabajo en donde no se espera encontrar enfermos con TB o que se presume no estén expuestos a muestras clínicas que puedan contener *M. tuberculosis* (por ejemplo, Servicios de Neonatología, administrativos, Ginecología, entre otros).

2.2 Mediano riesgo

Personas trabajadoras que en su área de trabajo pueden exponerse a enfermos con TB.

Las personas trabajadoras clasificadas en bajo y mediano riesgo pasarán al grupo de alto riesgo si por el desempeño de sus tareas tienen una exposición con un enfermo con TB.

2.3 Alto riesgo

- Personas trabajadoras expuestas a un paciente no identificado inicialmente como sospechoso o confirmado con tuberculosis y en el cual se confirma posteriormente la enfermedad.
- Personas trabajadoras que laboran realizando procedimientos de trabajo que se consideran con alto riesgo de exposición a aerosoles provenientes de las vías aéreas o que trabajan en las Áreas de Bacteriología de los Laboratorios que tienen contacto con especímenes clínicos que pueden contener *M. Tuberculosis*.

La clasificación de riesgo alto sólo es temporal. Cuando cesa el riesgo de transmisión el trabajador debe ser reclasificado en su nivel de origen.

2.3.1 Tareas o procedimientos de trabajo que se definen con alto riesgo de exposición a tuberculosis, tales como:

- Terapias de nebulización generadoras de aerosoles
- Técnicas de inducción de esputos y de tos
- Cuidados de las traqueostomías
- Aspiración nasogástrica o nasofaríngea.
- Intubación endotraqueal
- Broncoscopías
- Endoscopías
- Endoscopia otorrinolaringológica
- Exploraciones maxilofaciales
- Drenaje y cura de abscesos tuberculosos
- Maniobras de reanimación
- Procesamiento de muestras de mycobacterias
- Ventilación con presión positiva mediante mascarilla facial
- Ventilación oscilante de alta frecuencia
- Autopsias, necropsias y procesamiento de biopsias

2.3.2 Áreas de trabajo con riesgo aumentado de exposición a tuberculosis

- Servicios de Emergencias
- Unidades de hospitalización y consulta
- Unidades de Cuidados Intensivos
- Salas de terapia de aerosoles
- Sala de broncoscopias e inducción de esputo
- Unidad de trasplantes
- Salas de endoscopías
- Laboratorios donde procesan las muestras
- Quirófanos: cirugía torácica, ORL y maxilofacial
- Unidades de diálisis
- Salas de anatomía patológica
- Salas de autopsia y embalsamado

2.3.3 Factores de riesgo dependientes de la fuente

- Retraso en la sospecha de la enfermedad por TB y por lo tanto en el inicio del tratamiento y la activación de medidas preventivas (medidas de aislamiento, medidas ambientales y protección respiratoria).
- El enfermo confirmado bacteriológicamente. El enfermo con baciloscopía de esputo positiva es el principal transmisor de la enfermedad. A mayor concentración de bacilos emitidos mayor riesgo de contagio. El enfermo con baciloscopía negativa, pero con cultivo positivo de esputo, de aspirado bronquial o de aspirado gástrico, puede expulsar micobacterias por vía aérea, por lo que se les considera potencialmente contagiosos, aunque se les atribuye una menor capacidad de infectar.
- Enfermos que no ponen en práctica la higiene de la tos o del estornudo, así como no ponerse mascarilla
- No adherencia al tratamiento de la enfermedad
- La tuberculosis extrapulmonar y la tuberculosis pulmonar con baciloscopía y cultivo negativo no suelen ser contagiosas.

- La tuberculosis resistente a fármacos no tiene mayor riesgo de contagio, pero en caso de producirse suele ser más grave.

2.3.4 Factores de riesgo dependientes del trabajador

- Susceptibilidad individual. Trabajadores especialmente sensibles:
- Infección por HIV
- Diabetes insulino dependiente descompensada
- Enfermos sometidos a diálisis
- Enfermedades hematopoyéticas (leucemias, linfomas)
- Tratamientos inmunosupresores
- Corticoterapia prolongada
- Gastrectomizados y anastomizados
- Deficiencias nutricionales graves
- Síndrome de mala absorción
- Pérdida de peso >10% del peso ideal
- Carcinomas de ORL, pulmón y cabeza
- Consumo perjudicial a sustancias psicoactivas por vía parenteral o personas que abusan del alcohol
- Silicosis
- Fumadores importantes
- Contacto directo y prolongado con enfermos de Tuberculosis
- Personas que reciben trasplantes de órganos o hemáticos

2.3.5 Factores de riesgo ambientales

- Los espacios cerrados, relativamente pequeños, poco ventilados y sin luz natural (por ejemplo: urgencias, servicios de atención directa y hospitalización)
- Falta de Programas de Orden y Limpieza, que origina el hacinamiento
- Ausencia de medios de extracción de aire en espacios de atención en donde se requiere su uso.
- Prácticas subestándares de trabajo (por ejemplo: no utilización de equipo de protección personal) o ausencia de respiradores para protección respiratoria de todo el personal que los requiere.

3. Capacitación e información para el personal de salud

- Toda persona trabajadora con riesgo de exposición a TB debe poner en práctica las precauciones estándar de bioseguridad, para iniciar la cadena de medidas preventivas correspondientes y evitar su transmisión. Además, conocer la importancia del diagnóstico precoz en la sospecha de infección o enfermedad, ya que uno de los principales factores que incrementan la exposición a la enfermedad tuberculosa, es el retraso en la sospecha diagnóstica.
- El personal en salud debe conocer las medidas preventivas a adoptar en caso de sospecha y/o confirmación de enfermedad tuberculosa (medidas de aislamiento, uso de equipo de protección personal, entre otros), con esto, se minimizaría el número de personas trabajadoras expuestas y el tiempo de contacto.
- Deben conocer la diferencia entre infección latente y enfermedad tuberculosa. El primer caso no supone riesgo de contagio a terceros, mientras que el segundo sí.

- Deben conocer las medidas preventivas tras exposición ocupacional a TB y la importancia de participar en los estudios de contactos que se determinen.
- Deben conocer los síntomas clínicos sugestivos de enfermedad tuberculosa.
- Cuando sean candidatas para tomar tratamiento quimioproláctico, deberán conocer y comprender *las* indicaciones, los efectos y duración del tratamiento, y si deciden iniciarlo serán responsables de éste hasta su finalización.
- Las personas trabajadoras deben conocer la importancia de la eficacia del filtrado y la forma de realizar el ajuste facial como medida de protección.

3.1. Protección respiratoria

Toda medida preventiva que se implemente en los centros de trabajo, donde se apliquen controles en la fuente de contagio, en el medio de transmisión, sumada la capacitación e información correcta que se le brinde a las personas trabajadoras, fortalecen las medidas estándar de bioseguridad. Es importante resaltar los aportes que pueden brindar los programas de protección respiratoria que contemplan procedimientos específicos para cada lugar de trabajo.

En este sentido, los respiradores descartables son considerados Equipos de Protección Personal para la vía aérea y para cumplir con esa función, cuentan con criterios de calidad certificados por instancias internacionales tales como la Agencia de Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA, por sus siglas en inglés) o su equivalente en la Comunidad Europea (CE).

Por otro lado, la mascarilla quirúrgica reduce la transmisión de agentes infecciosos por parte de la persona que la utiliza, pero no protege de la inhalación de partículas en el ambiente como lo es el M. tuberculosis que por sus características físicas puede transmitirse por vía aérea.

Para la protección durante la exposición ocupacional ante M. tuberculosis se han utilizado respiradores como el N95 o su equivalente en la Comunidad Europea FFP2, los cuales brindan una eficacia similar en la filtración de las partículas en el ambiente.

Las personas trabajadoras deben saber que el uso de EPP puede no ser confortables, sin embargo, esto no justifica, hacer uso incorrecto del mismo, ya que al utilizar de manera correcta el respirador se garantiza la filtración de las partículas (en este caso agentes patógenos), que se transmiten a la vía aérea.

Para lograr dicha protección se requiere generar un sello hermético en la piel alrededor de la nariz y la boca, para no permitir el paso de partículas por esta zona y obligar a que el aire que se inhala pase por los filtros del respirador.

Las personas que tienen barba utilizan gafas o presentan alguna característica facial que impide un buen sello facial con respirador, no están protegidos. Cada persona trabajadora debe tener su propio respirador, sin intercambiarlo con otra persona pues su uso es personal.

3.2 Uso de la Mascarilla quirúrgica

Las mascarillas quirúrgicas pueden ayudar a bloquear las gotas de mayor tamaño en el ambiente, derrames, o salpicaduras, que podrían contener microbios, virus y bacterias, para que no lleguen a la nariz o la boca, reduciendo su exposición a saliva y secreciones respiratorias, las mascarillas no crean un sello hermético contra la piel ni filtran los patógenos del aire.

3.3 Uso de respirador N95 (FFP2)

El respirador que cuenta con un medio filtrante que permite la retención de partículas, brinda una efectiva protección respiratoria cuando es utilizado de manera correcta, es por ello, que se deben tener presentes las siguientes indicaciones para su uso:

- El respirador N95 (FFP2), debe ser utilizado por todas las personas trabajadoras que desarrollen sus actividades en establecimientos de salud donde se expongan a *M. tuberculosis* y que se encuentren entre las siguientes situaciones:
- Que tenga contacto con pacientes con TB Pulmonar o multirresistente.
- Que lleve a cabo procesamiento de muestras de esputo o muestras bronquiales.
- Que realice broncoscopías o procedimientos similares.
- Cuando se realice el traslado de pacientes con TB además del respirador, requiere utilizar una bata o gabacha desechable. En el caso de fallecidos por TB u otra causa que amerite autopsia se debe seguir lo establecido para este tipo de actividad y no olvidar el uso del respirador.
- En caso de muerte y cuando intervenga el patólogo, éste debe utilizar: guantes, cubre zapatos, bata o gabacha desechable, gorro desechable, respirador N95 (FFP2) y lentes o gafas de seguridad que generen un sello con la piel de la cara.

Además, en determinadas circunstancias podrá recomendarse su uso en otras personas que tengan contacto prolongado con el enfermo.

El personal profesional de salud ocupacional podrá supervisar uso y mantenimiento de los respiradores N-95 (FFP2).

3.3.1 Recomendaciones para el uso del respirador N95 (FFP2)

Siempre debe tener presente las siguientes consideraciones:

- El respirador se tiene que ajustar bien sobre la cara para que se pueda generar el sello facial.
- Colóquese el respirador antes de ingresar en el cuarto con la persona enferma.
- No se quite el respirador hasta que esté fuera del cuarto de la persona enferma y la puerta esté cerrada.
- Si usted empieza a tener mareos o dificultad para respirar, salga del cuarto de la persona enferma y quítese el respirador.
- El respirador no le protege si se moja, por lo que, si esto sucede descártelo y colóquese un respirador limpio.
- El respirador es catalogado como libre de mantenimiento, por lo que al terminar la actividad que realiza, descártelo en un recipiente para desechos bioinfecciosos.

3.3.2 Pasos para colocación segura del respirador N95 (FFP2)

Lávese bien las manos antes de colocarse el respirador

<p>Paso 1</p> <p>Coloque el respirador en su mano no dominante con la parte cóncava sobre la palma y con los elásticos colgando libremente debajo de la mano.</p>	
<p>Paso 2</p> <p>Sostenga el respirador debajo de la barbilla con la parte que se coloca sobre la nariz mirando hacia arriba.</p>	
<p>Paso 3</p> <p>Coloque con su mano dominante la primera cinta sujetadora en la parte superior de la cabeza. (Arriba de las orejas).</p>	
<p>Paso 4</p> <p>Coloque la segunda cinta alrededor de la cabeza y posiciónela arriba del cuello y debajo de las orejas. ¡No cruce las cintas una sobre la otra!</p>	
<p>Paso 5</p> <p>Coloque los dedos de ambas manos sobre el metal de la nariz.</p> <p>Moldee el metal alrededor de su nariz mediante presión de sus dedos a ambos lados del metal.</p>	

Paso 6

Revisión del ajuste:

Coloque ambas manos sobre el respirador y aspire un poco de aire para revisar si el respirador se ajusta totalmente a su cara.

- Exhale –revise por escapes
- Inhale – debe arrugarse



3.3.3 Pasos para el retiro del respirador N95 (FFP2)

Para quitarse el respirador, debe estar en un área limpia y segura. **IMPORTANTE:** al quitarse el respirador, toque solamente las bandas y no la superficie del mismo. Se recomienda lavarse las manos con agua y jabón, o con un limpiador de manos con base de alcohol, antes y después de quitarse el respirador.

Paso 1

Sin tocar el respirador, levante la banda inferior de alrededor de su cuello por sobre su cabeza.



Paso 2

Para evitar sacudir el respirador, levante LENTAMENTE la banda superior.



Paso 3

Deseche debidamente el respirador usado poniéndolo con cuidado en un recipiente de desechos bioinfecciosos. Lávese las manos después de desechar el respirador.



3.4. Vigilancia de la salud de las personas trabajadoras de los servicios de salud

3.4.1 Tamizaje de infección latente de TB y detección precoz de la enfermedad

Los servicios de salud deben implementar un programa de detección de Infección Latente de TB y diagnóstico precoz de la enfermedad. La detección debe llevarse a cabo a través de la atención médica de las personas trabajadoras, la cual incluye el examen de todo oferente para prestar servicios de salud y para las personas trabajadoras ya contratadas en esos servicios.

3.4.2 Para los oferentes

La vigilancia de la salud debe iniciar con una valoración previa al ingreso a laborar como persona trabajadora de la salud. Consiste en realizar historia clínica correspondiente, examen físico, radiografía de tórax y la aplicación de PPD.

Si el oferente no ingresa a laborar y la radiografía muestra lesiones sugestivas de Tuberculosis activa y/o la PPD es igual o mayor a 10 mm, se debe referir con los resultados al Área de Salud de adscripción según lugar de residencia, para que procedan según corresponda.

3.4.3 Vigilancia de la salud de la persona trabajadora de los servicios de la salud

La vigilancia de la salud es la que se realiza a la persona trabajadora por primera vez (valoración inicial), luego de forma periódica, cuando se reincorpora tras una incapacidad prolongada, otras valoraciones que el médico considere necesario o bien, a solicitud de la persona trabajadora.

3.4.3.1 Valoración Inicial

Toda persona trabajadora de la salud debe acudir a su atención integral, luego de haber ingresado a laborar a una institución prestadora de servicios de salud, en donde se debe realizar una anamnesis detallada y valorar el riesgo de exposición a TB según puesto de trabajo.

Se deben conocer los resultados de la PPD y de la radiografía de tórax, que fueron solicitados como oferente. Si no fueron solicitados, o no están documentados, se piden en la valoración inicial, para conocer la condición de ingreso como punto de referencia, con el fin de detectar posteriores cambios. Por consiguiente, se realizará a todos los trabajadores, excepto a aquellos que tengan documentada una PPD reactiva o los que hayan padecido la enfermedad.

También se realizará la PPD a aquellos trabajadores con historia verbal de que fue reactiva de previo y que no disponen de documento que lo confirme.

Nunca se repetirá la PPD luego de documentar un resultado reactivo.

En mayores de 55 años si el resultado es negativo y es la primera PPD que se realiza el trabajador, se repetirá un segundo test (booster), que es el que se considera definitivo a los 7-10 días del primero. Si este resultado es negativo, repetir con base al grupo de riesgo según puesto de trabajo.

3.4.3.2 Interpretación de la PPD (para los funcionarios de cualquier institución que brinde servicios de salud)

- 0 mm no reactiva
- Mayor de 0 y menor de 10 mm reactiva por probable respuesta a Micobacterias de tipo ambiental. En estos casos si se presenta tos con flema de 2 semanas o más, acudir a atención médica para que se realicen los exámenes correspondientes para descartar enfermedad TB activa.
- Igual o mayor a 10 mm: se considera reactiva para recibir tratamiento quimioproláctico.

3.4.4 Tratamiento con Isoniacida

Si el valor de la PPD es igual o mayor a 10 mm y la radiografía es normal, se indica quimioprolaxis por Infección Latente.

A todas aquellas personas trabajadoras de la salud que van a recibir quimioprolaxis se les debe realizar previo al inicio de tratamiento pruebas de función hepática.

Si en la radiografía aparecen lesiones compatibles con tuberculosis residual sin sintomatología respiratoria, referir a Neumología para definir quimioprolaxis.

En los casos en los que la placa es sugestiva de enfermedad TB, con sintomatología respiratoria, solicitar dos muestras de esputo para procesamiento por baciloscopia o G/expert y cultivo. Con resultados positivos o negativos, se remite al Servicio de Neumología para realizar diagnóstico definitivo y decidir quimioprolaxis.

Si la persona trabajadora cuenta con una PPD previa en 0 mm en la valoración inicial documentada, y la nueva PPD reacciona igual o mayor a 10 mm puede ser derivado al INS como Riesgo del Trabajo.

3.4.5 Valoración Periódica

Se realizará a todos los trabajadores expuestos al riesgo de TB con PPD: **no reactivo o inferior a 10 mm** o con estado desconocido respecto a la infección latente, con análisis epidemiológico individualizado para cada caso.

3.4.6 Anamnesis detallada

Actualización de los antecedentes personales y la valoración del riesgo de exposición según puesto.

Si el resultado de la PPD es igual o mayor a 10 mm (previa PPD en 0 mm) **derivar su atención como Riesgo del Trabajo**, ampliando mediante referencia médica el nexo epidemiológico.

3.4.7 Periodicidad de PPD

Se recomienda una valoración a intervalos regulares en función de la evaluación del riesgo por puesto de trabajo

- Trabajadores de bajo riesgo: no es necesario realizar PPD periódicamente excepto cuando exista una exposición conocida a enfermo con TB.
- Trabajadores de riesgo medio: cada 2 años
- Trabajadores de alto riesgo: cada año

3.4.8 Vigilancia de la Salud al reincorporarse a su puesto de trabajo tras incapacidad prolongada.

Se hará con dos objetivos: descartar al trabajador como fuente de infección de TB o bien a detectar nuevas susceptibilidades para adquirir o desarrollar la enfermedad.

Un trabajador enfermo de TB infecto-contagiosa debe volver a su puesto de trabajo cuando han desaparecido la tos y la flema y cuando los resultados de las baciloscopías están negativas.

Un trabajador especialmente sensible, debe evitar el contacto con el enfermo tuberculoso, efectuando si fuera preciso cambio de puesto de trabajo temporal hasta la resolución del problema.

3.4.9 Vigilancia de la Salud a petición de la persona trabajadora por síntomas respiratorios compatibles con TB.

Ante un trabajador con síntomas compatibles de TB, se debe descartar la enfermedad según lo establecido en esta norma y si existe nexo causal como laboral, se deriva como Riesgo del Trabajo.

3.4.10 Medidas de prevención tras exposición laboral a TB estudio de Contactos

La exposición laboral, sin aislamiento previo a su diagnóstico, dará lugar a un estudio de contactos que da inicio cuando se recibe información de un caso de TB que cumple con los criterios de definición clínica y de laboratorio de caso.

En el estudio de contactos se seguirá el esquema de los anillos, estableciendo prioridades según la probabilidad de infección de TB y los resultados potenciales de esta infección. Existe alta prioridad en la investigación de los contactos en caso de enfermos bacilíferos.

3.4.11 Prioridades en el estudio de contactos

3.4.11.1 Contactos de alta prioridad:

- Trabajadores con contacto estrecho o prolongado (mayor de 6 horas al día).
- Trabajadores con alteración del sistema inmunitario.

3.4.11.2 Contactos de mediana prioridad:

- Trabajadores con contacto diario, pero menor de 6 horas

3.4.11.3 Contactos de baja prioridad:

- Trabajadores con contacto esporádico (no diario)

La investigación se inicia por los contactos del primer anillo (contactos de mayor riesgo de adquirir la infección). Si se detecta un caso bacilífero entre los contactos, debe iniciarse otra vez a partir de éste, el estudio de anillos. Todos los contactos deben ser derivados para su control y seguimiento respectivo como Riesgos del Trabajo.

Todo tratamiento indicado por el ente asegurador por Infección Latente o Enfermedad Tuberculosa será entregado y supervisado por la CCSS.

La situación de embarazo no supone un factor de riesgo adicional para padecer infección tuberculosa latente o tuberculosis.

3.5 Derivación y atención de funcionarios de salud o personas al Instituto Nacional de Seguros

Podrán ser derivados todos los funcionarios que:

1. Tengan una PPD reactiva (≥ 10 mm) y antecedente de un PPD basal en 0 mm.
2. Funcionarios con PPD que cumplan con la condición anterior y además con el antecedente de insuficiencia hepática descompensada.

Si el ente asegurador le realiza la prueba el IGRA o cuantiferón, el resultado es negativo y no se prescribe tratamiento, el médico debe enviar al Área de Salud u hospital correspondiente de la CCSS, una epicrisis con la justificación de no administración de la misma, a pesar de una PPD reactiva.

Cuando la prueba del IGRA o cuantiferón resulte positivo por IGRA, éste confirma el resultado de la PPD y se debe referir a la CCSS con su epicrisis correspondiente.

P. Investigación de contactos en personas de 10 años y más

1. Definición de contacto

Persona que convive, trabaja o estudia, en condiciones de hacinamiento, mala ventilación y proximidad de menos de un metro de distancia (sin tomar en cuenta número de horas), con un enfermo de TBP con: resultados de laboratorio positivo por TB, cultivo positivo (de esputo o aspirado bronquial), radiografía de tórax que presente imágenes compatibles o con tuberculosis con baciloscopía negativa, o diagnosticado por otro método.

Cuando el caso de TB corresponda a una forma extrapulmonar se debe realizar la visita domiciliar para investigar sobre el caso índice de TBP que pudo haber sido la fuente de transmisión del Mycobacterium tuberculosis.

Esta se inicia hasta que el caso de tuberculosis sea confirmado. Se utiliza la metodología de los anillos alrededor del caso índice:

- Primer anillo: familiares o convivientes del enfermo (Con riesgo médico)
- Segundo anillo: compañeros de trabajo y/o estudio. Contacto luego de procedimiento
- Tercer anillo: contactos sociales frecuentes. Vuelos aéreos

Una vez confirmado el caso de tuberculosis, la investigación de contactos se debe realizar en un plazo máximo de cinco días hábiles.

1.1 Cómo realizar la investigación de contactos?

A todo contacto de 10 años o más de un caso de tuberculosis pulmonar se les debe realizar PPD y placa de tórax.

Si alguno de los contactos cumple con la definición de sintomático respiratorio, además de lo anterior se le deben recolectar muestras de esputo para diagnóstico por baciloscopía o G/expert hasta descartar enfermedad activa.

Cuando se trata de un caso de TBE se debe realizar la visita e identificar si el caso índice tuvo contacto con el resto de convivientes del enfermo, de ser así identificar los contactos y realizar lo anotado para TBP.

1.2 Indicaciones de quimiopprofilaxis para personas de diez años o más (anexo 8)

1.2 Indicaciones de quimioprofilaxis para personas de diez años o más (anexo 8)

- Contactos sin síntomas respiratorios
- Resultados de radiografía de tórax normal y con resultado de PPD ≥ 10 mm: se indicará quimioprofilaxis con Isoniazida 300 mg diario (lunes a domingo) por seis meses mediante administración estrictamente supervisada.
- Contactos con síntomas respiratorios
- En el caso de contactos a los que se les recolectó muestra de esputo, si el resultado de la baciloscopia es negativo o el G/xpert no detectado, con radiografía de tórax normal y con resultado de PPD ≥ 10 mm: se indicará quimioprofilaxis con Isoniazida 300 mg diario (lunes a domingo) por seis meses mediante administración estrictamente supervisada.
- Contactos de un caso de TB con un valor de PPD (1 a menos de 10mm), baciloscopia negativa o G/expert de esputo no detectado, con factores de riesgo, indicarle consultar al establecimiento de salud para valoración, si presenta tos con expectoración por dos semanas o más.

El equipo responsable de TB puede decidir la administración de quimioprofilaxis a contactos de un caso de TB con un valor de PPD (1 a menos de 10mm) sometido a los mismos factores de riesgo que el enfermo.

Previo al inicio del tratamiento realizar pruebas de función hepática. Si éstas se encuentran alteradas referir con el especialista antes de decidir el inicio de la quimioprofilaxis. Si las pruebas están dentro de límites normales, repetir las cada dos meses o de ser necesario en un plazo más corto ante cualquier síntoma y signo de alarma que sugieran afección hepática (ictericia, dolor abdominal en hipocondrio derecho, náuseas, vómitos, etc.).

En caso de que una persona se rehúe a tomar el tratamiento profiláctico, el personal de la CCSS referirá el paciente al MS para que se apliquen las medidas establecidas en la ley general de salud para estos casos. Y si a pesar de esto el paciente se niega, llenar el formulario de no aceptación de quimioprofilaxis

Q. Hospitalización de enfermos de TB

Las indicaciones de hospitalización son:

- Enfermos en muy mal estado general de salud.
- Complicaciones: hemoptisis severas, neumotórax espontáneo.
- Asociaciones patológicas: insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepatorenal.
- Tuberculosis de la cadera o de la columna vertebral.
- Fracaso confirmado del tratamiento ambulatorio.
- Tuberculosis multirresistente.
- Pacientes con reacciones tóxicas mayores.
- Indicaciones sociales:
- Pacientes que no tienen hogar o condiciones para iniciar el tratamiento supervisado o paciente que claramente no lo va a seguir si no se les da algunas facilidades.

R. Atención Social de la Tuberculosis

La tuberculosis es una enfermedad con un trasfondo social innegable, por cuanto usualmente se asocia a regiones y poblaciones en condición de exclusión social y de extrema pobreza.

Es una enfermedad estigmatizante, generadora de prejuicios y rechazo hacia las personas portadoras y sus allegados. Si bien es cierto es prevenible y curable, aún persisten mitos e ideas distorsionadas que comprometen la inserción social de las personas afectadas.

Existen factores que crean condiciones propicias que exacerban el cuadro de la enfermedad tales como:

- El incremento de la pobreza
- Crecimiento de poblaciones marginales y migratorias
- La infección por VIH SIDA
- Resistencia a medicamentos antituberculosos
- El abuso de las drogas y alcohol
- Presencia de enfermedades crónicas.

La adherencia representa una señal de éxito terapéutico y la participación de Trabajo Social es básica, por cuanto existen factores que inciden negativamente en el proceso de aceptación y apego al tratamiento como: creencias, mitos, estigmatización de la enfermedad, la falta de conocimiento y de educación en salud, en relación al contagio, tratamiento y la curación, así como el manejo de sus emociones y sus recursos internos para enfrentarse a la crisis situacional de la enfermedad y sus repercusiones sociales e integrales.

Hay dos procesos relevantes de tomar en cuenta para su atención integral en salud: diagnosticar y tratar la enfermedad bajo el enfoque integral en salud y mejorar las condiciones socio ambiental, de la persona, familia y entornos.

Por todo lo anterior en caso de pacientes poco adherentes se deberá valorar por trabajo social para identificar posibles causas de la no adherencia y así garantizar el éxito del tratamiento.

1. Actividades para la atención social

- El trabajador social realiza la valoración, diagnóstico e intervención social, elabora el informe para expediente de salud y social (este último sujeto a la disposición de cada establecimiento de salud).
- El trabajador social realiza la valoración socio-ambiental, según criterio profesional, elabora informe para el expediente de salud y social.
- El profesional en trabajo social deberá aplicar un instrumento para evaluar la adherencia del paciente a tratamiento antifímico.
- El trabajador social replantea el diagnóstico y tratamiento social, según análisis del instrumento de adherencia.
- El trabajador social analiza con el equipo interdisciplinario y otras instancias necesarias para definir el tratamiento integral en salud del usuario.
- El trabajador social define la necesidad de seguimiento de la situación en consulta social.
- El trabajador social realiza un estudio socio-económico del paciente y su familia para determinar si requiere ayuda en alimentos u otros por alguna institución del estado u ONG.

- El trabajador de salud realiza estudio de las redes de apoyo en pacientes en condición de calle para determinar necesidad de institucionalización en algún albergue durante la toma del tratamiento.

S. Proceso atención de Enfermería

La entrevista es un proceso donde el profesional de enfermería conoce a sus pacientes y es el momento idóneo para explicar todo lo referente a la enfermedad, así como lo referente a la prestación de los servicios de salud, tratamiento supervisado, examen y quimioprofilaxis a los contactos.

Siempre que sea posible, la entrevista debe realizarse en conjunto con la familia debido a que ésta tiene un papel importante en la ayuda al paciente a lo largo de su tratamiento.

La reunión inicial marca la relación del trabajador de salud con el paciente y, por ello, requiere de cierta planificación.

Para que la entrevista inicial sea un éxito, la enfermera(o) deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Conocer claramente los objetivos de la reunión.
- Planificar adecuadamente la reunión, con el fin de asignar el tiempo suficiente para cada asunto a tratar.
- Escuchar las preocupaciones del paciente concernientes a la TB y su tratamiento.
- Compartir toda la información necesaria con la persona con TB.

Se debe aplicar el Proceso de Atención de Enfermería utilizando para ello la escala de ASA a nivel de área de Salud y realizar la nota por el Método SOAPE del EDUS.

La nota de Enfermería es la herramienta práctica que expresa de forma escrita el acto de cuidar; se define como la narración escrita, clara, precisa, detallada y ordenada de los datos y conocimientos tanto personales como familiares que se refieren a un paciente; razón por la cual se concibe como el registro escrito del acto de cuidado en el expediente clínico. En ésta se debe registrar, todo lo relacionado al paciente, la valoración realizada, el plan de cuidados, la evolución, lo manifestado por el paciente.

Es importante recordar que se debe evitar adjetivos calificativos sobre la persona, realizar juicios de opinión y justificar algún comportamiento enfermizo, o error al realizar un procedimiento.

1. SOAPE (debe ser registrado en el expediente físico o electrónico del paciente)

Datos Subjetivos (S):

Lo que el paciente (familiar o cuidador) personal de salud refiere como sentimientos, síntomas, preocupaciones etc.

Datos Objetivos (O):

Se documentan los hallazgos durante la valoración, observación o medibles, exámenes de laboratorio, lo que se percibe a través de los sentidos y a través de los instrumentos médicos de evaluación.

Apreciación o Análisis (A):

Incluye los diagnósticos de enfermería reales o dirigidos al problema, los de riesgo y los diagnósticos de bienestar o promoción de la salud.

Plan (P):

Se registra la intervención a realizar y se ejecuta para resolver los problemas. Se refiere a las intervenciones de enfermería.

Evaluación (E):

Se registra la efectividad de la intervención de enfermería.

2. Escala de Apreciación de Agencia de Autocuidado (ASA) a nivel del área de salud

La Escala fue creada con el propósito fundamental de evaluar si una persona puede conocer las necesidades básicas de su agencia de autocuidado actual, entendiendo este concepto como el poder o capacidad que tiene la persona para llevar a cabo acciones de autocuidado.

La interpretación del puntaje se valora, según la siguiente tabla:

Tabla No.2

Interpretación de capacidad de Agencia de Autocuidado de la Escala ASA según puntaje obtenido

Puntaje	Interpretación
De 24 a 43	Muy baja Agencia de Autocuidado
De 44 a 62	Baja Agencia de Autocuidado
De 63 a 81	Regular Agencia de Autocuidado
De 82 a 96	Buena Agencia de Autocuidado

Esta escala se aplica en el primer nivel de atención:

- Durante la Primera Atención de Enfermería al diagnóstico
- Durante la segunda (al final de la fase inicial del tratamiento) y
- Durante la tercera atención (al finalizar el esquema de tratamiento)
- A través de las mismas se debe dar seguimiento a la resolución de las situaciones encontradas

Esta valoración y su plan se encuentra contenido en EDUS

T. Derechos de los pacientes con TB

- El respeto a su persona, dignidad, intimidad y confidencialidad.
- A no ser sometido, sin permiso previo, a tratamientos experimentales.
- A no ser rechazado o marginado por la enfermedad que padece.
- A información verdadera, clara y oportuna sobre el diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la enfermedad.
- A opinar libremente sobre el servicio recibido, sin presiones ni futuras represalias.

U. Deberes de los pacientes con TB

- Cumplir con todo el tratamiento indicado.
- Cuidar su salud y buscar ayuda profesional oportuna.
- Informar sobre su estado de salud, actual y pasado, así como el o los tratamientos recibidos.

- Brindar información sobre cambios inesperados en su estado de salud.
- Informar sobre el total de sus contactos para examinarlos

V. Sistema de información

Su objetivo principal es el de generar datos de los casos confirmados de TB ambas formas (según variables de tiempo, lugar y persona) por Área de Salud, Región y a nivel Nacional que permitan conocer y analizar la situación epidemiológica para este evento con el propósito de implementar medidas de prevención y control.

1. Notificación

La boleta VE01 (Anexo 13) será confeccionada hasta que el caso de TB sea confirmado, por el personal del establecimiento de salud.

El envío de la misma se rige por el flujograma establecido por el Sistema de Vigilancia Nacional.

1.1 Instrumentos:

1.1.1 Valoración de riesgo de transmisión de M. Tuberculosis al interior de los establecimientos de salud

- Debe ser aplicado cada 3 años en el establecimiento de salud
- Con base en los resultados obtenidos actualizar de plan de intervención

1.1.2 Valoración de riesgo de Tuberculosis multirresistente

- Debe ser aplicado a todos los pacientes con diagnóstico confirmado de Tuberculosis Pulmonar y TB mixta.

1.2 Formularios (anexo 8)

- Boleta VE01
- Consolidado mensual de SR
- Formulario de Búsqueda activa
- Agenda diaria
- Formulario de auditoría de SR
- Formulario de monitoreo de expedientes
- Libro de registro de casos
- Libro de registro del laboratorio
- Base de Farmacia
- Ficha de tratamiento
- Hoja de referencia y contra-referencia (adultos y niños)
- Ficha de investigación de contactos
- Formulario consentimiento informado para prueba de VIH
- Formularios de auditorías: abandono, fallecido y fracaso
- Formulario de administración de quimioprofilaxis (ficha de tratamiento)
- Formulario atención farmacéutica
- Ficha Clínico-epidemiológica de casos de Tuberculosis Resistente a Fármacos

2. Registro de casos de TB

Se utiliza el libro de registro de casos (estandarizado CCSS-MS, anexo 8) de la siguiente forma:

2.1 Hoja de casos:

Se registran todos los casos con diagnóstico de TB pulmonar o extrapulmonar que iniciaron un esquema de tratamiento.

2.1.1 Casos confirmados con condiciones especiales:

Los casos de TB confirmados en población migrante o costarricense sin domicilio fijo: habitantes de calle u otros, serán registrados por:

- el Área de Salud que detectó y confirmó el caso
- Si el diagnóstico se realiza a nivel hospitalario y el paciente va a ser derivado a un albergue, casa de familiares u otro, lo registra el AS que tenga adscrito dicha vivienda o establecimiento.

Si el paciente va a continuar sin domicilio fijo lo registra el AS ubicada en la misma zona que corresponda al hospital.

2.1.2 Hoja de casos especiales:

Se registran los casos confirmados de TB a nivel hospitalario o de un área de salud que no iniciaron tratamiento por fallecimiento u otra condición. Así como los casos confirmados inicialmente como TB que son descartados por cultivo o donde se identifica una Mycobacteria ambiental.

2.1.3 Hoja de casos Centros Penitenciarios

Los casos de centros penitenciarios deben ser registrados por el área de salud al cual estén adscritos, en una hoja adicional que se denominará CP.

2.1.4 Otros casos

Casos reportados en boleta VE01 desconocidos por el Área de Salud Rectora y por el Área de la CCSS, deben ser investigados conjuntamente, antes de decidir si deben ser incluidos en el libro de registro en la categoría que corresponda.

2.1.5 Depuración y envío de libros de registro

Los casos confirmados de TB registrados en el libro de registro deben ser depurados de la siguiente forma: Área Rectora del Ministerio de Salud y el Área de Salud de la CCSS depuran los casos la primera semana después de finalizado el trimestre.

Tabla No. 5

Depuración conjunta del Libro de Registro

Mes	Envío a nivel regional MS/CCSS
Enero, febrero, marzo	Primera semana abril
Abril, mayo, junio	primera semana de julio
Julio, agosto, setiembre	primera semana de octubre
Octubre, noviembre, diciembre	primera semana enero año próximo

Los equipos regionales MS/CCSS tendrán dos semanas para realizar la revisión y deben enviar a los responsables a nivel nacional MS y CCSS en la última semana después de finalizado el trimestre: Abril, julio, octubre (año en curso) enero (año siguiente)

W. Supervisión y Monitoreo

La supervisión es esencial para ayudar al personal a mejorar su desempeño en el trabajo y asegurar que el programa de TB funcione correctamente. El personal responsable del PTB en

la CCSS realiza visitas a áreas de salud priorizadas y el personal responsable en Regiones Rectoras del MS, realizará mínimo una visita de supervisión y monitoreo por año, a los siguientes establecimientos de salud a su cargo: establecimientos de salud de la CCSS (priorizados), centros penales (adscritos) y establecimientos de salud privados.

1. Evaluación PTB

La evaluación del PTB está programada para ser realizada en los meses de noviembre y diciembre de cada año. Los datos serán solicitados al 30 de octubre del año en curso y toman en consideración los datos incluidos en:

- Análisis de Cohorte de casos
- Libro de registro
- Base de datos de Farmacia
- Libro de Laboratorio
- Participación en control de calidad en Inciensa
- Monitoreo de expedientes (para establecimientos sin casos)
- Evidencia de reuniones
- Evidencia de capacitaciones al personal de salud
- Planes de trabajo que pueden incluir: investigación de riesgo, eliminación, control de infección y estimación de casos

Indicadores Epidemiológicos:

- Incidencia de casos de TB todas las formas por: sexo, edad, cantón y área de salud
- Incidencia de casos nuevos BK+ por: sexo, edad, cantón y área de salud
- Incidencia de casos nuevos BK- por: sexo, edad, cantón y área de salud
- Incidencia de casos de TB extrapulmonar por: sexo, edad, cantón y área de salud.
- Prevalencia de casos de TB todas las formas: sexo, edad, cantón y área de salud
- Mortalidad por TB todas las formas según: sexo, edad, cantón y área de salud.
- Letalidad por TB todas las formas según sexo, edad, cantón y área de salud.
- Incidencia de meningitis TB en menores de cinco años por: sexo, edad, cantón y área de salud.
- % de casos de TB todas las formas coinfectados VIH/SIDA
- Mapeo de los casos confirmados

Indicadores Operacionales:

- % de SR detectados
- % de SR examinados
- % de pérdida (SR que no fueron examinados)
- # de baciloscopías por sintomático respiratorio
- Total de baciloscopías realizadas
- % de positividad
- Promedio de baciloscopías por SR

Otros indicadores:

- Porcentaje de enfermos BK(+) que no negativizan al segundo o tercer mes el esputo
- Porcentaje de casos que han abandonado el tratamiento
- Porcentaje de recaídas

- Porcentaje de fracasos: si ésta excede el 2% puede indicar indirectamente el nivel de resistencia a los medicamentos, la falta de supervisión de los tratamientos, y/o esquemas inadecuados.
- Porcentaje de fallecidos: Si es superior al 3 %, hay que investigar las causas: diagnóstico tardío, prevalencia elevada de infección VIH/SIDA, otros.
- Porcentaje de traslados: si es mayor de (3-4)%, puede ser consecuencia de pacientes que dejaron de venir (abandonos encubiertos) y también deben ser investigados.
- Éxito de tratamiento: porcentaje de enfermos de TBP y TBE que inician tratamiento y egresan como curados BK(-) y tratamiento completo La evaluación de las acciones de control permite priorizar las acciones pertinentes:
 - Si la tasa de curación es baja, la prioridad del programa debe ser mejorar los resultados del tratamiento para lograr mínimo el 85% de curación de los casos nuevos con baciloscopia positiva.
 - Cuando la tasa de curación alcanza el 85%, aumentar la detección hasta lograr detectar al menos el 70% de los casos BK (+) esperados.

2. Análisis de los datos referentes a resultados de tratamiento

El propósito de analizar los datos del PTB es el de conocer la situación epidemiológica de la enfermedad, identificar fortalezas en el cumplimiento de indicadores o debilidades que les permita en forma oportuna reorientar las estrategias de intervención y establecer un Plan Anual de Gestión con base en pautas nacionales y regionales MS-CCSS para el abordaje de la problemática de la TB en las Áreas, Regiones de Salud, Clínicas Metropolitanas y Hospitales Nacionales.

Por razones operativas se divide al año en cuatro trimestres. Los pacientes que hayan sido confirmados como casos de TB ambas formas en un mismo año formarán una cohorte.

Como los tratamientos son de seis u ocho meses se realizará la evaluación con posterioridad a esa fecha. Ocho meses más tarde que el último mes del trimestre.

X. Planes de trabajo Programa de Tuberculosis: Estrategias DOTS, Alto a la Tuberculosis y Fin a la Tuberculosis

Áreas Rectoras:

1. Plan de Eliminación
2. Plan de estimación de casos

Áreas de Salud

1. Plan de Eliminación
2. Plan de estimación de casos
3. Plan de investigación de riesgo de transmisión de TB

Hospitales

1. Plan de Eliminación
2. Plan de Control de Infección
3. Investigación de riesgo de transmisión de TB

Y. Manejo de casos de tuberculosis en el laboratorio clínico

1. Organización de la Red Nacional de Laboratorios

Todos los componentes de la red tienen responsabilidad y se complementan para asegurar el acceso al diagnóstico bacteriológico rápido y confiable. Todas las unidades de salud deben recibir muestras de los SR o sintomáticos. Los laboratorios deben estar integrados a los programas de garantía de calidad del CNRM.

1.1 Unidades de recolección de muestras

Estas unidades están conformadas por centros de atención que no cuentan con Laboratorio. Podrán captar las muestras de su área de atención y referirlas al Laboratorio de la red de servicios que le corresponda.

1.2 Laboratorios de Primer Nivel

Se refiere principalmente a Áreas de Salud que aunque cuenten con laboratorio, no realizan cultivos de micobacterias. Sus funciones son:

- Capacitar al personal de salud en lo concerniente a la técnica de recolección y manejo de muestras de esputos.
- Brindar la información relevante a los pacientes, tanto oral como escrita, acerca de la recolección de muestras de esputo y asegurarse de que cada paciente la ha comprendido.
- Tener siempre a disposición el material necesario para la recolección de las muestras de esputo (frascos, instrucciones escritas, etc.).
- Contar con las condiciones necesarias para garantizar la bioseguridad en el procesamiento de muestras para TB, de acuerdo a su alcance y tipo de centro de salud.
- Participar activamente en actividades propias del programa de TB, en cuanto a prevención y otros aspectos.
- Utilizar el GeneXpert como herramienta diagnóstica, salvo que por alguna razón de peso, eso no sea posible. Ver algoritmo correspondiente.
- Realizar baciloscopías para control de tratamiento de las muestras de su área de atracción y de las referidas por otras áreas.
- Registrar y mantener al día la información según se indica en la normativa.
- Reportar los resultados de las baciloscopías y GeneXpert conforme a la normativa.
- Enviar al CNRM, las baciloscopías para de control de calidad externo, con la frecuencia, la cantidad y el método de selección que éste indique, acompañadas de las copias de las hojas de registro correspondientes y la boleta de solicitud de confirmación diagnóstica debidamente llena (página WEB: <http://www.inciensa.sa.cr/inciensa/Formularios.aspx>). En caso de requerir una confirmación urgente, la muestra puede enviarse al CNRM inmediatamente, sin embargo, es requisito contactar y solicitar previamente, la autorización del personal del CNRM.
- Participar y brindar las facilidades necesarias para las visitas de asistencia técnica o inspecciones de calidad que el CNRM programe.
- Participar de las evaluaciones del desempeño que el CNRM programe.
- Participar de las capacitaciones, reuniones y actividades en general que el CNRM programe.

1.3 Laboratorios de Segundo Nivel

Hospitales periféricos, regionales, nacionales y especializados; en general, establecimientos con la capacidad instalada para la realización de cultivos. Los laboratorios que realizan cultivo deben contar con la autorización correspondiente del CNRM. Sus funciones son:

- Capacitar al personal de salud en lo concerniente a la técnica de recolección y manejo de muestras de esputos.
- Brindar la información relevante a los pacientes, tanto oral como escrita, acerca de la recolección de muestras de esputo y asegurarse de que la ha comprendido.
- Tener siempre a disposición el material necesario para la recolección de las muestras de esputo (frascos, instrucciones escritas, etc.).
- Utilizar el GeneXpert como herramienta diagnóstica, salvo que por alguna razón de peso, eso no sea posible. Ver algoritmo correspondiente.
- Realizar baciloscopías para control de tratamiento de las muestras de su área de atracción y de las referidas por otras áreas.
- Contar con las condiciones necesarias para garantizar la bioseguridad en el procesamiento de muestras para TB, de acuerdo a su alcance y tipo de centro de salud. Ver más adelante los requisitos mínimos de laboratorio para el procesamiento de muestras y aislamientos.
- Realizar cultivos de las muestras cuando corresponda, conforme a los algoritmos que se indican en este documento y a las directrices emanadas por las autoridades de Salud. Para la realización de cultivos es imprescindible contar con la infraestructura necesaria y con la aprobación del CNRM.
- Registrar y mantener al día la información según se indica en la normativa.
- Reportar los resultados del GeneXpert, las baciloscopías, cultivos y otros, conforme a como se indica en este manual.
- Enviar al CNRM, las baciloscopías para de control de calidad externo, con la frecuencia, la cantidad y el método de selección que éste indique, acompañadas de las copias de las hojas de registro correspondientes y la boleta de solicitud de confirmación diagnóstica debidamente llena (página WEB: <http://www.inciensa.sa.cr/inciensa/Formularios.aspx>). En caso de requerir una confirmación urgente, la muestra puede enviarse al CNRM inmediatamente, sin embargo, es requisito contactar y solicitar previamente, la autorización del personal del CNRM.
- Enviar los cultivos que resulten positivos en medio Löwenstein-Jensen, BACTEC/MGIT, BACT/ALERT o cualquier otro previamente aprobado por el CNRM, acompañados de la boleta de solicitud debidamente llena: <http://www.inciensa.sa.cr/inciensa/Formularios.aspx>.
- Participar y brindar las facilidades necesarias para las visitas de asistencia técnica o inspecciones de calidad que el CNRM programe.
- Participar de las evaluaciones del desempeño que el CNRM programe.
- Participar de las capacitaciones, reuniones y actividades en general que el CNRM programe.
- Participar de proyectos especiales que programen la CCSS, el MS, el MJP y el Inciensa.
- Notificar de manera inmediata, vía electrónica o/y telefónica, las pruebas del GeneXpert que resulten positivas, a los responsables del PICTB, al PNCTB y al CNRM, así como al neumólogo tratante del establecimiento de salud y enviar al CNRM la muestra que corresponda para confirmación o ampliación del diagnóstico, adjuntando el listado de resultados previamente obtenidos para dicha muestra, según se indica en los algoritmos (ver anexos).

NOTA: Las muestras de esputo y otras enteras para diagnóstico deben ser procesadas en los laboratorios de primer y segundo nivel. El CNRM NO RECIBIRÁ estos tipos de muestra salvo en casos especiales y a solicitud de los responsables del Programa de TB de la CCSS o del MS. Aunque los algoritmos lo indiquen, antes de enviar alguna de estas muestras al CNRM, deben hacer la solicitud vía electrónica o telefónica para su aceptación, al CNRM.

Independientemente de que el Laboratorio sea de primer o segundo nivel, si cuenta con pruebas moleculares para el diagnóstico de TB, deberá enviar al CNRM, todas las muestras que resulten positivas, para confirmación o ampliación del diagnóstico con la boleta correspondiente (ver algoritmos en los anexos)

1.4 Laboratorio de Tercer Nivel

Se refiere al CNRM. Sus funciones son:

- Realizar identificaciones de micobacterias tuberculosas y ambientales, así como pruebas genotípicas y fenotípicas de resistencia a drogas antituberculosas de primera y segunda línea. La realización de las pruebas fenotípicas quedan a criterio del CNRM, dependiendo del caso.
- Normar las técnicas de diagnóstico para su aplicación por los laboratorios de la red.
- Mantener un flujo de información continuo con los laboratorios de la red y las autoridades de la CCSS, el MS y el MJP.
- Procesar los datos que recibe de los laboratorios de la red y del resultado de los análisis para informar a las autoridades de salud sobre la situación de la TB en Costa Rica, cuando así lo requieran.
- Aplicar de manera constante un sistema de aseguramiento de la calidad para los laboratorios que hacen diagnóstico de la tuberculosis.
- Brindar informes de resultados del programa de aseguramiento de la calidad a las autoridades competentes.
- Controlar la calidad de los reactivos de tinción empleados por la red de laboratorios.
- Capacitar al personal de la red de laboratorios en el diagnóstico de la TB.
- Notificar de manera inmediata vía electrónica, los resultados de las pruebas de resistencia (mono, poli, MDR y XDR) a los responsables del PICTB y del PNCTB, así como al neumólogo tratante del establecimiento de salud.

2. Diagnóstico de laboratorio de la TB¹

Para que el laboratorio pueda obtener resultados confiables no sólo es necesario que ejecute las técnicas en forma correcta. Necesita recibir una buena muestra, entendiéndose por tal, la que:

¹ Basado en el MANUAL PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS. PARTE 1: MANUAL DE ACTUALIZACIÓN DE LA BACILOSCOPIA/ Programa "Fortalecimiento de la Red de Laboratorios de Tuberculosis en la Región de las Américas" -- Lima: ORAS - CONHU; 2018.

- proviene del sitio de la lesión que se investiga,
- fue obtenida en cantidad suficiente,
- fue colocada en un envase adecuado y limpio,
- se encuentra bien identificada,
- fue adecuadamente conservada y transportada.

La muestra más examinada es el esputo debido a que, como se ha dicho, la tuberculosis pulmonar es la más frecuente. Sin embargo, dado que la enfermedad puede manifestarse en cualquier órgano, con menor frecuencia puede requerirse la investigación de muestras muy variadas: orina, líquido cefalorraquídeo, líquido pleural, líquido ascítico, sangre, pus de cavidades abiertas, biopsias, entre otras. Estas muestras de lesiones extra-pulmonares deben procesarse también por cultivo o (para algunos tipos de muestras, especialmente líquido cefalorraquídeo y biopsias) mediante una prueba rápida molecular (como el Xpert MTB/RIF o el Xpert MTB/ Ultra RIF).

3. Métodos para la recolección de esputo

3.1 Técnica de recolección de esputo

Una adecuada recolección de la muestra de esputo es muy importante para poder realizar un diagnóstico microbiológico confiable (expectoración mucopurulenta). De ser posible, recolectar la muestra en el mismo servicio en donde se detecta el sintomático respiratorio o si la búsqueda es activa, en la zona en donde el sintomático sea detectado. De preferencia en un lugar privado, pero bien ventilado.

3.1.1 Primera muestra:

Se debe instruir correctamente al usuario sobre la recolección de la muestra.

Consultar:

A qué hora ingirió alimentos (deben haber pasado por lo menos 3 h). Ya que preferiblemente el paciente debería estar en ayunas.

Indicar:

Que debe respirar profundamente, retener el aire por un instante y expeler profundamente por un esfuerzo de tos para depositar la muestra en el envase de boca ancha que se le ha proporcionado.

Que debe repetir este procedimiento por lo menos tres veces para un buen volumen de material, (3-5) cm³.

3.1.2 Segunda muestra:

Preferiblemente, recolectarse en la casa de habitación del paciente, en un lugar ventilado, al levantarse, en ayunas, sin enjuagarse ni lavarse la boca, *siguiendo las mismas recomendaciones del apartado 3.1.1.*

Esta muestra debe ser trasladada al laboratorio correspondiente por el paciente o el personal de salud, lo más pronto posible.

No deben de transcurrir más de 3 d entre la recolección y el traslado al laboratorio.

3.2 Inducción de esputo

Este procedimiento debe ser realizado en aquellos pacientes con poca expectoración o con dificultad para expectorar, altamente sospechosos de TB por personal de enfermería, en un área ventilada.

Es un procedimiento no invasivo con el que se obtiene una muestra de secreción de origen bronquial en pacientes que no expectoran espontáneamente; donde el paciente respira a través de nebulizaciones, concentraciones crecientes de solución salina isotónica (Cloruro de sodio al 0.9 %) a suero hipertónico (Cloruro de Sodio al 4 molar), durante (30-45) min y luego mediante ejercicios respiratorios se le insta a que tosa para expectorar la muestra.

3.2.1 Materiales:

- Mascarilla para nebulizar
- Fuente de oxígeno o aire comprimido (5 L/min)
- Cloruro de sodio al 0.9 %
- Cloruro de Sodio al 4 molar
- Jeringa de 5 cm³
- Frasco de boca ancha para esputo debidamente rotulado
- Nombre completo del usuario
- # de expediente
- # de muestra (BK #1 inducido)
- Orden de Laboratorio debidamente llena con los datos del paciente y examen solicitado
- Papel higiénico, toalla u otro.

3.2.2 Tiempo: (30-45) min.

3.2.3 Nebulizaciones (dosis):

Tabla No. 1

Nebulización	Suero fisiológico al 0.9 %	Cloruro de Sodio al 4 molar
N° 1	3 cm ³	-
N° 2	2 cm ³	1 cm ³
N° 3	1 cm ³	2 cm ³
N° 4	-	3 cm ³

3.2.4 Descripción del procedimiento

- Identifique al usuario y preséntese.
- Lávese las manos y use siempre las técnicas y medidas de protección.
- Prepare el equipo, materiales y productos a utilizar.
- Instruya al usuario en cómo realizar la nebulización:
 - Respirar lentamente por la nariz.
 - Sostener el aire en los pulmones haciendo una pequeña pausa.
 - Exhalar el aire por la boca de manera más lenta (labios entre abiertos).
- Utilice siempre un frasco estéril para recoger muestra de esputo y manténgalo cerca del usuario en todo momento.

- Posterior a cada nebulización retire momentáneamente el nebulizador e instruya al usuario sobre la técnica de tos efectiva que son ejercicios respiratorios que se realizan para favorecer el reflejo de toser y facilitar la expulsión de secreciones:
 - Respirar lenta y profundamente por la nariz con la boca cerrada.
 - Sostener el aire en los pulmones el mayor tiempo posible.
 - Botar el aire por la boca rápidamente a fuerza de tos constante inclinándose hacia delante.
- Realizar percusión pulmonar en caso necesario.
 - Lo que expectore deposítelo en el frasco, no se trague nada.
- Descanse a intervalos y evite agotar al usuario.
- Repetir los pasos anteriores hasta obtener la muestra y si no es posible, continuar con la siguiente nebulización hasta completar procedimiento.
- Repetir el procedimiento los siguientes dos días hasta obtener 3 muestras.
- Antes de la primera y después de cada nebulización, se realiza una limpieza de las vías altas, para minimizar la contaminación por secreciones nasales o saliva.
- En caso de no poder realizar la toma de muestra e intento fallidos # 2, informar a la enfermera del Programa de tuberculosis para colaborar en el procedimiento.

3.3 ESPUTO

3.3.1 El envase

El envase más adecuado debe tener las siguientes características:

- *Boca ancha*: de no menos de 50 mm de diámetro.
- *Capacidad* entre (30 – 50) mL, para que el paciente pueda depositar la expectoración con facilidad dentro del envase, sin ensuciar sus manos o las paredes del frasco y para que en el laboratorio se pueda seleccionar y tomar la partícula más adecuada para realizar el extendido.
- *Cierre hermético*: con tapa a rosca, para evitar derrames durante el transporte y la producción de aerosoles cuando se abre el envase en el laboratorio. Las tapas a presión generan mayor riesgo de formación de aerosoles y salpicaduras en el momento de ser retiradas.
- *Material plástico transparente, resistente a roturas*, para poder observar la calidad de la muestra cuando la entrega el paciente, evitar roturas y derrames de material infeccioso y facilitar su eliminación. No se recomienda lavar y reutilizar frascos de vidrio, para evitar posibles errores originados en la transferencia de material de una muestra a otra y minimizar la manipulación de material potencialmente infeccioso.

3.3.2 Número de muestras y momento de la recolección

Para diagnóstico

Como la eliminación de los bacilos por el esputo no es constante, es conveniente analizar más de una muestra de cada SR para el diagnóstico de la tuberculosis. La primera muestra detecta aproximadamente el 80% de los casos positivos, la segunda agrega un 15% y una tercera un 5% más. Por cuestiones técnicas y operativas, los organismos internacionales recomiendan la obtención de dos muestras por SR.

La primera muestra debe ser tomada siempre en el momento de la consulta (muestra inmediata), cuando el personal del equipo de salud identifica al SR. La segunda la debe recolectar el paciente en su casa por la mañana al despertar (muestra matinal). La obtención de la muestra del momento de la consulta asegura que se pueda realizar al menos una baciloscopía del SR.

Sin embargo, es más probable que se eliminen bacilos en las muestras matinales, por lo que deben hacerse los mayores esfuerzos para que la persona regrese con otra muestra.

En caso de que por alguna razón de peso, no sea posible que la segunda muestra la recolecte el SR en su casa, la segunda muestra puede ser recolectada al menos 30 min después de la primera.

Para control de tratamiento

El tratamiento estándar de la tuberculosis comprende dos fases: una inicial intensiva que dura entre (2 - 3) meses y otra de consolidación que dura de (4 - 7) meses, dependiendo del esquema adoptado, ver apartados anteriores y definiciones operativas de caso.

Obtención espontánea del esputo

El primer paso para asegurar la calidad de la baciloscopia consiste en explicar al SR, con mucha claridad, la importancia de examinar muestras de esputo, la necesidad de recolectar esputo y no saliva, la forma de lograr una buena muestra, dónde coleccionarla y cómo manipularla hasta entregarla en el laboratorio.

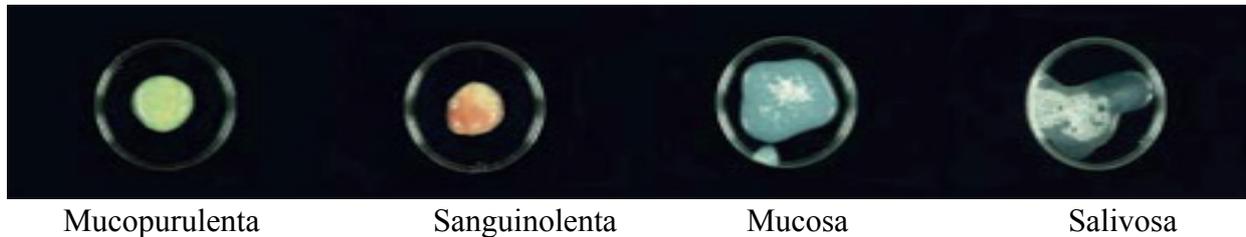
Para la recolección de las muestras se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Elegir un lugar bien ventilado y que ofrezca intimidad para que el SR produzca la expectoración. Puede ser una habitación bien ventilada y con acceso a luz natural (sol) o algún lugar abierto no concurrido del patio del Servicio de Salud. No utilizar lugares cerrados o muy concurridos tales como laboratorios, consultorios médicos, salas de espera o baños, porque este es el paso más riesgoso entre todos los necesarios para realizar la baciloscopia.
- Entregar al SR el envase de recolección ya rotulado con su nombre o número de identificación y, de ser posible, el servicio que solicita la baciloscopia. Estos datos deben ser escritos en la pared del frasco y no en la tapa para evitar errores, utilizando rótulos que no se despeguen o con lápiz o marcador indeleble.
- Solicitar al SR una buena muestra de esputo utilizando la palabra que lo identifica en cada lugar (gallo, cuecha, gargajo, del fondo del pecho, etc.), instruyéndolo con lenguaje simple y comprensible para que:
 - Inspire profundamente llenando sus pulmones de aire tanto como sea posible .
 - Retenga el aire un momento.
 - Expulse luego la expectoración con un esfuerzo de tos, tratando de arrastrar las secreciones del árbol bronquial.
 - Recoja el esputo producido dentro del envase tratando de que entre en su totalidad, sin manchar sus manos o las paredes externas del frasco.
 - Repita esta operación otras dos veces colocando todas las secreciones en el mismo frasco.
 - Limpie el exterior del envase con un pañuelo de papel y se lave las manos con agua y jabón.

3.3.3 Calidad de la muestra

La muestra de esputo mucopurulento proveniente del árbol bronquial, es la de mayor probabilidad de que se puedan observar bacilos.

Una buena muestra tiene aproximadamente (3 a 5) mL, es generalmente espesa y mucoide. Puede ser fluida con partículas de material purulento. El color es variable (blanco, amarillento y hasta verdoso). A veces son sanguinolentas. Las secreciones nasales, faríngeas o la saliva no son buenas muestras para investigar tuberculosis, aunque se deben examinar de todas formas porque siempre existe la posibilidad de que contengan parte de la expectoración o bacilos expulsados por la tos que hayan quedado en la boca, nariz o faringe.



3.3.4 Métodos especiales para obtener muestras de esputo

Siempre se debe intentar conseguir expectoración espontánea porque produce la muestra con mayor riqueza en bacilos. Frente a determinados pacientes que no pueden expectorar, como en el caso de niños, enfermos psiquiátricos o ancianos, se pueden recurrir a otras formas menos eficientes de obtención de la muestra tales como la inducción de esputo o el lavado gástrico. Estos procedimientos requieren equipos y medidas especiales de bioseguridad, y deben ser efectuadas por personal experimentado.

3.3.4.1 Inducción de esputo

Consiste en fluidificar las secreciones mediante nebulización con solución fisiológica y facilitar luego su drenaje. El procedimiento requiere de personal especializado.

Aunque no sea mucoso, el material recolectado debe ser examinado mediante una prueba molecular rápida (como el Xpert MTB/RIF o el Xpert MTB/ Ultra RIF), cultivo o baciloscopía, según se indica en los algoritmos más adelante.

3.3.4.2 Conservación

Si las muestras de esputo no van a ser procesadas el mismo día, es aconsejable introducir cada envase en una bolsa de polietileno y anudar la bolsa encima de la tapa, de manera que quede sujeta firmemente. Las muestras deben ser conservadas en refrigerador, preferentemente dentro de la caja de plástico. Si no se cuenta con refrigerador (no congelar), ubicar las muestras en un lugar fresco y protegidas de la luz.

Si las muestras van a ser procesadas sólo por baciloscopía y deben inevitablemente ser conservadas por varios días, se puede agregar unas 10 gotas de fenol al 5 % en el día en que se reciben, tapar el envase y mezclar suavemente. Este desinfectante mata a todos los gérmenes del esputo, incluyendo a las micobacterias, pero aun así, éstas se colorean por la técnica de Ziehl-Neelsen o auramina.

Si las muestras van a ser procesadas por cultivo, entonces deben ser conservadas a (2 - 8) °C hasta 7 d, aunque de preferencia deberían ser procesadas dentro de los 3 d, para evitar la contaminación de los cultivos.

3.3.4.3 Transporte

En un Servicio de Salud que no tiene laboratorio, el personal debe conocer a qué laboratorio debe enviar las muestras, con qué frecuencia y por cuál medio de transporte.

Tanto para baciloscopia como para el cultivo o prueba molecular rápida es recomendable que el transporte sea hecho, por lo menos, dos veces por semana. De ser posible, establecer los días de la semana en que se efectuarán regularmente los envíos, el medio de transporte y el horario de salida y de llegada. Si los envíos no se hacen regularmente; el laboratorio que va a recibir las muestras sea avisado previamente.

Al menos deben considerarse dos condiciones importantes:

- Protección del calor excesivo y de la luz solar
- Eliminación del riesgo de derrame.

Para el transporte se puede utilizar una caja de metal o una de plástico opaco, con algún mecanismo que trabase su tapa y con una manija para facilitar su acarreo, como las que son utilizadas para trasladar material refrigerado o herramientas. También son útiles las cajas de plástico con tapa de cierre hermético, del tipo de las que se utilizan en el hogar para conservar alimentos, de altura ligeramente superior a la de los envases de las muestras. Estas cajas se pueden descontaminar fácilmente, mediante lavado con solución de hipoclorito de sodio. En el interior de las cajas se adapta una plancha en la que se cortan círculos de diámetro adecuado como para que encajen en ellos los envases de las muestras dentro de sus bolsas. Luego se rellena los espacios entre los envases con papel absorbente. Puede utilizarse papel destinado a ser descartado.

Cada envío debe ser acompañado por las hojas de solicitud de examen correspondiente y una lista con los datos de los pacientes: nombre y apellido, servicio, aclaración sobre si es muestra para diagnóstico (1ª, 2ª) o para control de tratamiento indicando el mes. Estos formularios y listados deben estar en un sobre o bolsa, separado de los envases con muestras.

Se debe verificar que el laboratorio al cual se envía la caja sea el correcto, que el número de envases corresponda con el del listado y el número de formularios de solicitud, que la identificación de cada envase coincida con la del listado y los formularios de solicitud y que en el listado conste claramente la fecha de despacho y el nombre y dirección del centro de salud que lo envía.

3.3.4.4 Recepción en el laboratorio que hace la baciloscopia

El personal del laboratorio que recibe las muestras debe:

- Colocarse guantes desechables.
- Abrir la caja sobre la mesa de laboratorio dedicada exclusivamente para este fin.
- Inspeccionar las muestras controlando si se han producido derrames.
- Desinfectar el exterior de los envases con algodón con fenol al 5% o hipoclorito de sodio al 1% si se han producido pequeños derrames durante el transporte. Si el derrame ha sido masivo esterilizar toda la caja en autoclave o incinerarla.
- Comprobar que las muestras estén bien identificadas.
- Desinfectar la caja con hipoclorito de sodio al 1%.
- Descartar los guantes desechables.
- Lavarse las manos luego de quitarse los guantes.

- Anotar los datos de cada paciente, el tipo y calidad de la muestra recibida, el objetivo del estudio (diagnóstico o control de tratamiento) en el Registro de laboratorio.
- Notificar al servicio que derivó las muestras, en caso de ser necesario, los inconvenientes que se hayan observado, especialmente en la calidad y cantidad de los esputos y en la forma de envío.

Las causas para el rechazo de una muestra son:

- Que el envase esté roto o la muestra volcada.
- Que la identificación de la muestra en el frasco no coincida con la de las solicitudes de estudios bacteriológicos.
- Que el frasco recolector no tenga identificación.
- Que la muestra haya sido recogida en forma inadecuada (por ejemplo en un papel).

Si el laboratorio que recibe las muestras no realiza cultivo o pruebas moleculares (como el Xpert MTB/RIF, Xpert MTB/ Ultra RIF), deberá tener establecida la conexión con el laboratorio que sí lo realice, y organizado el transporte regular.

La detección de la tuberculosis sensible y resistente, requiere del uso de los algoritmos diagnósticos que tengan en cuenta los grupos de mayor riesgo, para asegurar el uso eficiente de los recursos diagnósticos. Tales algoritmos están más adelante en este documento y allí se indica cómo deben las muestras biológicas ser remitidas para cultivo y pruebas moleculares rápidas.

3.3.5 Otras muestras

Todas las muestras extra pulmonares deben ser cultivadas y eventualmente procesadas mediante otra técnica más sensible que la baciloscopia como lo son los ensayos moleculares Xpert MTB/RIF y Xpert MTB/ Ultra RIF, la que ha sido recomendada para la identificación rápida de TB en muestras de líquido cefalorraquídeo y biopsias. Esta recomendación obedece a la escasa cantidad de bacilos de la tuberculosis presente que sólo podrá ser detectada por pruebas más sensibles que la baciloscopia. Adicionalmente, en otros casos, es necesario el uso del cultivo, para confirmar o descartar que la muestra contenga micobacterias ambientales saprófitas (como en el caso de la orina que resulta con baciloscopia positiva) o, excepcionalmente patógenas.

La baciloscopia de los líquidos con volumen mayor a 1 mL debe ser realizada luego de centrifugarlos 15 min a 3 000 gravedades, y la de tejidos después de disgregar el material. Por esta razón, es recomendable que la baciloscopia de estas muestras sea realizada en el mismo laboratorio que cultivará la muestra. Dado el riesgo que tienen los procesos de concentración/homogeneización de las muestras de producir aerosoles, deben ser realizados dentro de una Cabina de Seguridad Biológica.

3.4 Lavado gástrico

Se utiliza para detectar bacilos en el esputo ingerido mientras éstos se encuentran en el estómago, especialmente en niños que no saben expectorar. La baciloscopia de lavado gástrico tiene valor relativo. Por un lado, los pacientes infantiles presentan lesiones que contienen pocos bacilos y por lo tanto es poco probable detectarlos por esta metodología. Por otro, es posible que la muestra contenga micobacterias ambientales provenientes de alimentos o agua que pueden inducir a resultados falsos positivos.

La obtención de la muestra debe ser realizada por un médico o personal de enfermería experimentado. Para evitar demoras en el procesamiento, la toma de muestra debe ser programada en conjunto con el personal del laboratorio.

Se recomienda utilizar esta muestra sólo para diagnóstico y no en el control del tratamiento. Se deben respetar las siguientes recomendaciones:

- Número de muestras: al menos tres.
- Envase: el aconsejado para esputo.
- Momento de la recolección: por la mañana al despertar, en ayunas dado que la ingesta de alimentos hace que la expectoración ingerida pase al intestino. El ayuno no debe ser demasiado prolongado y no debe haber estímulo alimenticio que aumente la acidez gástrica (por ej. por presencia de la madre ante los lactantes).
- Técnica: Se introduce una sonda de longitud y diámetro adecuados a la edad del paciente hasta el estómago. Una vez que la sonda llega al estómago, se aspira con jeringa muy suavemente el contenido gástrico, usualmente (3 - 5) mL para que la succión no provoque daño. En caso de no obtenerse material, se inoculan (10 - 15) mL de agua destilada o solución fisiológica estéril y se recoge el contenido gástrico inmediatamente después, en un frasco de tamaño adecuado. Para neutralizar la acidez del contenido gástrico y de ese modo, prevenir la destrucción del bacilo, es recomendable adicionar igual volumen de solución de bicarbonato de sodio (8%) a la muestra recolectada.
- Conservación: El material debe ser enviado inmediatamente al laboratorio (en una caja refrigerada), ya que debe ser cultivado durante las 4 h siguientes a su obtención. Si excepcionalmente, no es posible el procesamiento inmediato, debe conservarse en refrigeración por no más de 24 h.
- Procesamiento: Debido al sufrimiento que causa el procedimiento en un niño y al bajo rendimiento de la baciloscopía en esta población, esta metodología debería ser realizada sólo cuando estén disponibles otras técnicas más sensibles como el cultivo o pruebas rápidas moleculares (como el Xpert MTB/RIF o el Xpert MTB/ Ultra RIF). Se recomienda programar con el laboratorio los días asignados para la toma de la muestra, de modo que asegure el procesamiento inmediato o tan rápido como sea posible para el cultivo. En caso de realizar la baciloscopía, ésta se monta con el sedimento de la muestra centrifugada previamente durante 15 min a 3 000 gravedades, por lo que es conveniente que sea hecha en el mismo laboratorio que cultiva la muestra.

3.5 Lavado bronquial

Antes de tomar la muestra deben realizarse, de ser posible, baciloscopías de al menos dos muestras espontáneas de esputo para intentar detectar la enfermedad sin procedimientos invasivos y evitar los riesgos vinculados a este procedimiento.

La obtención de esta muestra está reservada a médicos especialistas. Se deben respetar las siguientes recomendaciones:

- Tomar la muestra en una sala bien ventilada y utilizando mascarillas de bioseguridad.
- Utilizar un fibrobroncoscopio esterilizado no más de 15 d antes.
- Entregar al paciente un frasco para que recoja toda la expectoración que por estímulo de la fibrobroncoscopía puede producirse en las 24 h siguientes.
- Esterilizar rigurosamente el fibrobroncoscopio con glutaraldehído al 2% activado con una sustancia bicarbonatada, según las indicaciones del proveedor.

- Después de la esterilización, lavar el fibrobroncoscopio enérgicamente para desprender bacilos muertos que puedan haber quedado adheridos

Si el fibrobroncoscopio no es debidamente esterilizado, puede ser vehículo de transmisión de tuberculosis. Si, además, no es apropiadamente lavado después de la esterilización, también puede originar falsos resultados positivos en las muestras que se tomen subsecuentemente, por la presencia de bacilos remanentes, vivos o muertos.

El material debe ser conservado a (2-8) °C y debe ser enviado al laboratorio (en una caja refrigerada), en lo posible dentro del mismo día de la obtención de la muestra. Este material debe ser cultivado o procesado por una técnica molecular rápida (como el Xpert MTB/RIF o el Xpert MTB/ Ultra RIF) para asegurar el mejor rendimiento posible de esta muestra de difícil obtención. Para confirmar la presencia de bacilos viables en el caso de tener un resultado positivo de la baciloscopia es necesario cultivar esta muestra.

3.6 Orina

- Número de muestras: mínimo tres y máximo seis.
- Cantidad y momento de recolección: previa higiene externa con agua, el paciente debe recoger no menos de 50 mL de la primera micción de la mañana desechando la primera parte para disminuir la carga de gérmenes contaminantes.
- Envase: de (300-500) mL, limpio y de boca suficientemente ancha para posibilitar la recolección directa.
- Conservación: la muestra debe ser procesada inmediatamente porque el pH ácido afecta la viabilidad del bacilo. Si se requiriera transportar hasta otro laboratorio, se recomienda enviar el sedimento de toda la orina centrifugada durante 15 min a 3 000 gravedades, neutralizado con 1 mg de bicarbonato de sodio o fosfato trisódico anhidro y, si es necesario, conservado de (2-8) °C por no más de 12 h hasta el momento del envío.

No se recomienda hacer baciloscopías al sedimento de orina, por cuanto existen micobacterias saprófitas en el tracto urinario que pueden producir resultados falsos positivos. El diagnóstico debe hacerse con cultivo y biología molecular.

3.7 Líquido ceforraquídeo

La obtención de este material está reservada a personal médico. Se debe tener en cuenta los siguientes detalles:

- Cantidad de muestras: todas las que el médico crea conveniente; cuanto mayor es la cantidad de muestras procesadas y mayor el volumen de muestra procesado, mayor es la posibilidad de hallazgo de bacilos.
- Envase: estéril de (10-15) mL de capacidad y con tapa a rosca de cierre hermético.
- Uso de anticoagulante: no es necesario
- Conservación: cuando la muestra va a ser cultivada, es conveniente procesar el material inmediatamente o conservarlo a (2 - 8) °C por no más de 12 h. Para su utilización en el sistema Xpert MTB/RIF o el Xpert MTB/ Ultra RIF, si bien la conservación de este tipo de muestra por un tiempo más prolongado no afectaría su rendimiento, se recomienda procesarla lo antes posible y en caso que sea necesario, mantenerla a (2 - 8) °C. El máximo tiempo de conservación antes de su procesamiento es de 7 d.

En caso de no tener a disposición Xpert MTB/RIF o el Xpert MTB/ Ultra RIF, remitirla con urgencia al CNRM del INCIENSA.

3.8 Líquidos pleural, ascítico, pericárdico, articular y otros

La obtención de estos materiales está reservada al personal médico. Se debe tener en cuenta los siguientes detalles:

- Número de muestras: todas las que se considere conveniente.
- Envase: estéril, de capacidad adecuada para la cantidad de la muestra, puede usarse un tubo con tapa celeste (citrato de sodio como anticoagulante).
- Uso de anticoagulante: puede extraerse mediante el uso de una jeringa y luego de extraído el líquido, colocarse en un recipiente estéril y agregarse dos gotas de citrato de sodio al 10% por cada 10 mL de muestra.

En caso de no tener a disposición Xpert MTB/RIF o el Xpert MTB/ Ultra RIF, remitirla con urgencia al CNRM del INCIENSA.

3.9 Biopsias y material resecado

- La obtención de estos materiales está reservada al personal médico.
- En el caso de biopsia de endometrio, la muestra debe consistir preferentemente en raspado uterino tomado durante la primera fase del ciclo menstrual o en el período de ovulación.
- Envase: estéril
- Conservantes: (1-2) mL de solución fisiológica o agua destilada estéril para evitar la desecación. No agregar formol para el estudio bacteriológico porque es letal para el bacilo; la porción de la muestra reservada para el estudio histopatológico debe ser separada para ser preservada en formol al 10%.
- Conservación: refrigerado, el material debe ser enviado inmediatamente al laboratorio que hará el cultivo o ser conservado en refrigeración, y al abrigo de la luz hasta su envío. Para su utilización en el sistema Xpert MTB/RIF o Xpert MTB/ Ultra RIF, si bien la conservación de este tipo de muestra por un tiempo más prolongado no afectaría su rendimiento, se recomienda procesarla lo antes posible y en caso que sea necesario conservarla, mantenerla a (2 - 8) °C; el tiempo máximo de conservación antes de su procesamiento es de 7 d.

3.10 Pus

- Envase: estéril, no usar hisopos para evitar la desecación, pero si hubiese que utilizarlos, deben ser humedecidos con solución fisiológica o agua destilada estériles, antes de la toma de muestra.
- Conservación: en refrigerador. La muestra debe ser enviada inmediatamente al laboratorio que hace el cultivo o ser conservado en refrigeración a (2 - 8) °C y al abrigo de la luz hasta su envío.

3.11 Sangre

La investigación de sangre está indicada para pacientes con inmunosupresión severa, como en casos con infección por VIH con bajo recuento de linfocitos totales o CD4, y con baciloscopias de muestras respiratorias reiteradamente negativas. Se debe tener en cuenta los siguientes detalles:

- Cantidad y momento de recolección: dos muestras de 10 mL de sangre venosa en días consecutivos.
- Esterilidad y bioseguridad: utilizar guantes, desinfectar previamente la piel del área donde se efectuará la extracción con alcohol yodado.
- Anticoagulantes: utilizar jeringas con heparina (no emplear EDTA).
- Envase: transferir la sangre a un tubo plástico seco estéril con tapa a rosca de cierre hermético.
- Conservación: Si la muestra no puede ser enviada inmediatamente al laboratorio que la procesará, colocar la sangre recién extraída en un frasco-ampolla conteniendo 50 mL de medio de cultivo para sangre (caldo cerebro-corazón (BHI) con anticoagulante). Incubar a 37 °C hasta el momento del envío al laboratorio.

3.12 Baciloscopia

3.12.1 Lugar de trabajo y materiales

La baciloscopia puede ser realizada en laboratorios de cualquier complejidad, que posean un microscopio con lente de inmersión en buenas condiciones, algunos insumos de bajo costo e instalaciones simples en el laboratorio. Deben seguirse normas básicas sencillas que aseguren la calidad y minimicen los riesgos.

Es recomendable que el área de trabajo sea exclusiva. Si se debe compartir un área del laboratorio, es necesario escoger un sitio exclusivo para la preparación de extendidos, preferentemente alejado de la entrada, para evitar corrientes de aire y movimiento de personal alrededor, durante el procesamiento de las muestras. También es muy recomendable realizar los extendidos y coloraciones en un horario especial, en el momento de menor trabajo en el laboratorio.

Los requisitos mínimos del laboratorio son:

- Buena iluminación.
- Ventilación natural (a través de ventanas) o mecánica (mediante un extractor de aire) que permita renovar el aire del laboratorio. Si se decide emplear un equipo de extracción de aire, éste deberá contar con un caudal aproximado de 6 a 12 cambios del volumen de aire del laboratorio por hora y si se trata de un extractor de pared, éste debe contar con una salida al exterior hacia un área poco transitada del servicio y a una altura de al menos dos metros y medio del piso. Aunque la ventilación natural se considera aceptable, se prefiere la ventilación mecánica, ya que asegura un flujo unidireccional de aire. En todos los casos, se debe asegurar que la corriente del aire no esté dirigida a la mesa en la que se preparan los extendidos.
- Los equipos de aire acondicionado deben ser colocados correctamente considerando la dirección del flujo de aire, y siempre debe asegurarse que la corriente de aire no esté dirigida a la mesa en la que se preparan los extendidos.

- Paredes pintadas, sin descascaramientos y pisos lavables, que puedan ser desinfectados con solución de hipoclorito de sodio.
- Una mesa para colocar las muestras que se reciban y realizar los extendidos, con dimensiones mínimas de (1 x 0,50) m, en lo posible cubierta con material liso y resistente a soluciones germicidas (fórmica, acero inoxidable, cerámica o azulejos con juntas mínimas, o materiales similares). En caso de no contar con este tipo de mesa, se pueden utilizar bandejas o cubrir la mesa con un vidrio o papel.
- Un lavabo en el que se pueda lavar las manos y realizar la tinción. Considerar que los desechos de tinción son contaminantes del ambiente.
- Una repisa o armario para los reactivos, portaobjetos y demás materiales.
- Una mesa para el microscopio, cerca de una ventana si no hubiera luz eléctrica durante todo el día.
- Una mesa para escribir los informes y los registros del laboratorio.
- Un armario para almacenar los frotis.

Equipo mínimo necesario para realizar las baciloscopías:

- Dos gabachas de uso exclusivo para cada persona que realice baciloscopía.
- Microscopio con objetivo de inmersión en buenas condiciones, con una lámpara de repuesto. En el caso de realizarse la técnica de coloración con fluorocromos se necesita además, un microscopio de fluorescencia LED o un microscopio óptico con un adaptador que permita transformarlo en un microscopio de fluorescencia LED con objetivos de 20x y 40x.
- Envases para recolección de muestras.
- Aplicadores de madera o caña/bambú.
- Láminas portaobjetos nuevas, preferiblemente con borde esmerilado, limpiadas con alcohol y secadas al aire.
- Frascos color ámbar para soluciones colorantes.
- Un soporte para sostener 12 láminas portaobjetos durante la preparación de extendidos.
- Varillas de vidrio u otro soporte inoxidable, de dimensiones adecuadas para sostener 12 láminas portaobjetos durante la tinción.
- Un mechero, preferentemente de gas aunque puede utilizarse uno de alcohol
- Lápiz de grafito o con punta de diamante (en caso de no contar con láminas con borde esmerilado).
- Papel de filtro.
- Papel para limpieza de lentes, pueden ser pañuelos de papel desechables.
- Una pinza.
- Un hisopo.
- Un recipiente para descartar los envases con muestras, con tapa, de material que puedan ser desinfectado con solución de hipoclorito de sodio o que contenga una bolsa para residuos patológicos.
- Etanol al 70%
- Aceite de inmersión: se recomienda no utilizar aceite de cedro, sino aceites a base de hidrocarburos sintéticos o de polímeros con índice de refracción $>1,5$ debido a que no se secan, no se endurecen y no son disolventes de la fucsina.
- Soluciones desinfectantes:
 - fenol al 5% o hipoclorito de sodio al 3%.
 - hipoclorito de sodio al 1%.

Si el laboratorio recibe colorantes y reactivos fraccionados, listos para usar, del Laboratorio de Reactivos Químicos de la CCSS, u otro proveedor autorizado, no precisa equipamiento adicional.

Si recibe reactivos y colorantes en cantidades necesarias para preparar un volumen determinado, requiere recipientes de vidrio para hacer la preparación.

Si en cambio, debe preparar reactivos y colorantes requiere:

- Una balanza.
- Recipientes de vidrio aforados para preparar las soluciones.
- Un embudo.
- Sustancias químicas con calidad para análisis, ver más adelante.

3.12.2 Preparación y fijación del extendido

Si se observan las medidas de bioseguridad recomendadas, el riesgo de adquirir la tuberculosis es mucho menor que el del personal de salud que está cerca de un enfermo que tose. La mejor medida para evitar riesgos y errores que pueden originar resultados falsos es la sistematización de las actividades siguiendo las siguientes indicaciones:

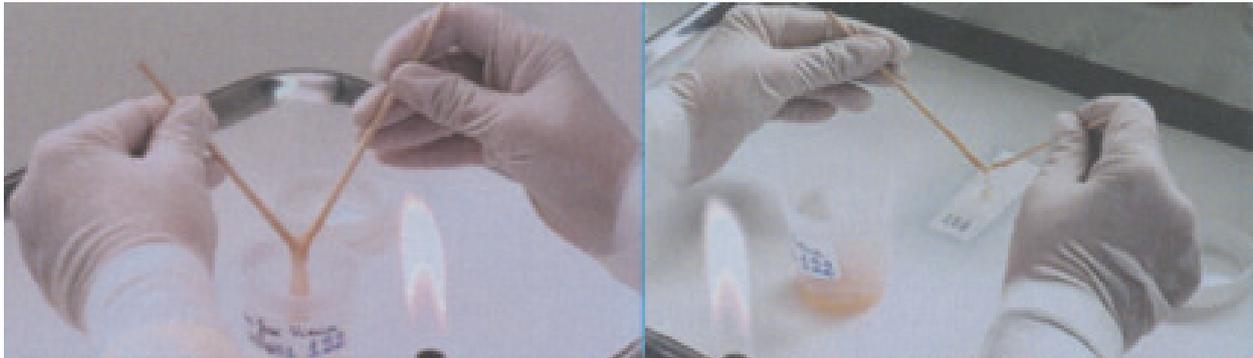
- Lavarse las manos.
- Colocarse la gabacha y guantes desechables.
- Ubicar en la mesa de superficie lisa, bandeja o papel embebido en hipoclorito de sodio al 1% sólo lo necesario para realizar el extendido:

- mechero,
- aplicadores,
- soporte para los extendidos,
- lápiz para marcar láminas portaobjetos,
- láminas portaobjetos nuevas, previamente sumergidas en alcohol y secadas al aire,
- no más de 12 envases con las muestras.

- Ubicar al lado de la mesa el recipiente para descartar el material con tapa.
- Ordenar las muestras y numerarlas con el número correspondiente al del Registro.
- Para cada muestra, numerar una lámina portaobjetos, siempre en el mismo borde. Debe ser el mismo número asignado en el Registro del laboratorio, en el formulario de la orden de examen y en las paredes del envase que contiene la muestra
- No tocar con los dedos la parte del portaobjetos destinada al extendido
- Disponer las muestras a la izquierda del operador, o a la derecha, siempre en la misma posición, en orden creciente de numeración. Colocar cada lámina marcada delante de la muestra que le corresponde.
- Usar una lámina para cada muestra. No colocar extendidos de más de una muestra en una lámina.
- Si las muestras estuvieron en movimiento, dejar reposar los envases durante al menos 20 min antes de comenzar a abrirlos.



- Tomar la primera muestra y la lámina correspondiente y colocarlas detrás del mechero de manera que la llama quede entre el operador y el frasco. Esta posición protegerá al laboratorista de posibles formaciones de aerosoles al abrir el frasco.
- Destapar con cuidado el envase para evitar la formación de aerosoles.
- Partir un aplicador en dos, tratando de que las puntas queden ásperas.
- Tomar cada parte del aplicador entre el pulgar y el índice de cada mano y con los extremos irregulares de cada trozo seleccionar la partícula más densa o purulenta de la muestra de esputo y enrollarla en una de los dos partes del aplicador con la ayuda de la otra. Si la muestra contiene varias porciones mucopurulentas tratar de mezclarlas con movimientos muy suaves del palillo y luego tomar una porción de la mezcla. Si sólo hay pequeñas partículas purulentas, escoger tres o más y mezclarlas en el mismo portaobjetos para homogeneizarlas.



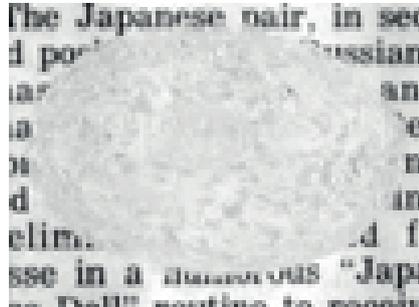
La selección de la partícula más purulenta de la muestra es uno de los pasos más importantes para aumentar la probabilidad de identificar los casos de tuberculosis mediante la baciloscopia directa de esputo.



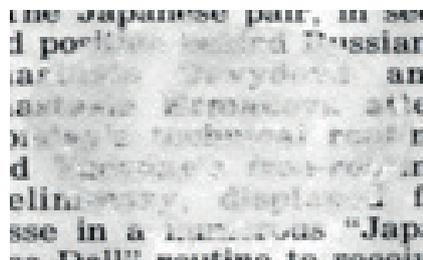
Colocar la(s) partícula(s) seleccionada(s) sobre el portaobjetos y extenderla(s) con el aplicador con movimientos suaves, circulares, tratando de dispersarla en forma homogénea en el centro de la lámina, dibujando un óvalo de 2 cm de largo por (1 a 2) cm de ancho, sin llegar a los bordes de la lámina para evitar que el operador se contamine al manipularla.

Verificar que el extendido tenga grosor homogéneo y adecuado. Si es demasiado fino, es posible producir un resultado falso negativo. Si es muy grueso, el material puede desprenderse durante la coloración o puede resultar difícil la visualización de bacilos debajo de una capa gruesa de mucus.

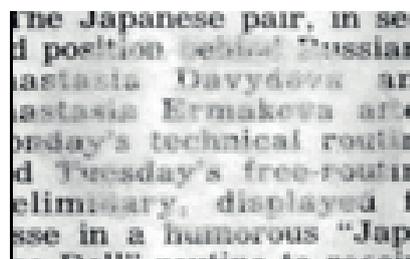
Se puede adquirir entrenamiento poniendo a una distancia de 10 cm un papel impreso debajo del extendido. El grosor adecuado es el que permite ver pero no leer un texto impreso a través del preparado. Una vez adquirido el entrenamiento, es preferible no repetir rutinariamente este proceso para evitar tocar y transferir muestras con los papeles impresos.



Demasiado grueso



Bueno



Demasiado fino

- Dejar el extendido en un soporte ubicado al costado de la mesa para que se seque a temperatura ambiente. El extendido no debe ser calentado a la llama mientras esté húmedo pues el calor fuerte altera la estructura de los bacilos y su posterior tinción; además puede generar aerosoles.
- Desechar el aplicador en un recipiente de descarte; éste luego irá a la autoclave o directamente a incineración.
- Cerrar el envase de la muestra con la que se realizó el extendido y dejarlo en el lado opuesto al lugar donde están los frascos con las muestras que aún no se han procesado, para evitar confusiones.
- Continuar de la misma manera con cada una de las muestras siguientes.
- Conservar las muestras hasta terminar las lecturas de la baciloscopía y verificar que no es necesario realizar nuevos extendidos o enviarlas para cultivo o pruebas moleculares.
- Limpiar la superficie de trabajo con una toalla de papel o algodón empapado en hipoclorito de sodio al 1% para desinfectarla.
- Descartar los guantes, del mismo modo que las muestras
- Esperar a que las láminas se hayan secado al aire.

- Tomar de a uno cada extendido con una pinza manteniendo la cara que contiene la muestra hacia arriba, y pasarlos rápidamente sobre la llama de un mechero tres o cuatro veces cuidando que no se caliente demasiado, ya que el sobrecalentamiento puede dañar la pared del bacilo.



- Colocar cada lámina fijada en un soporte que puede ser el soporte que se va a utilizar para la coloración.

Los extendidos deben ser coloreados lo antes posible, ya que algunos bacilos permanecen vivos después de fijados con calor hasta que incorporan la fucsina.

3.12.3 Tinción

3.12.3.1 La técnica de Ziehl Neelsen (ZN)

Colorante: Fucsina fenicada al 1%

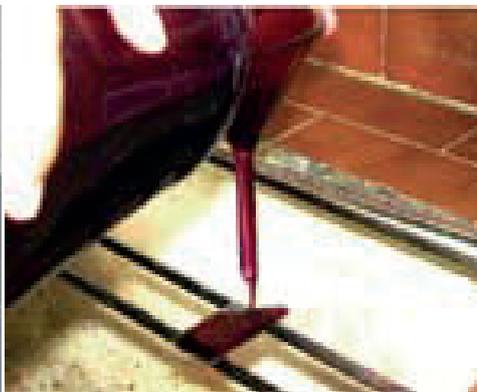
Decolorante: Ácido clorhídrico al 3% en alcohol etílico o ácido sulfúrico al 25%

Colorante de contraste: Azul de metileno al 0,1%

Coloración

Disponer dos varillas de vidrio en forma paralela, a una distancia de aproximadamente 5 cm entre una y otra sobre un soporte dentro del lavabo/pileta de coloración.

Filtrar la cantidad de fucsina necesaria para las tinciones a realizar en la jornada. Si el número de baciloscopías a colorear es pequeño, se puede filtrar la fucsina directamente cuando se la deposita sobre el extendido a través de un pequeño embudo con papel de filtro.



- Colocar sobre el soporte las láminas fijadas conservando el orden numérico con el extendido hacia arriba y manteniendo una separación de al menos 1 cm entre ellas.
- Cubrir totalmente la superficie de la lámina con fucsina fenicada recientemente filtrada. Dispensar el colorante con suavidad, sin salpicar y sin tocar con el gotero o con el embudo los extendidos
- Con la llama de un hisopo embebido en alcohol calentar suavemente por debajo de los extendidos con movimientos de vaivén hasta que observe que se desprenden los primeros vapores blancos. No calentar con mechero.
- En caso de derrame del colorante, reponer la fucsina, no dejar que el colorante se seque sobre el preparado.
- En el término de aproximadamente cinco minutos calentar tres veces hasta emisión de vapores; comenzando a tomar los cinco minutos con la primera emisión de vapores, esto es suficiente para que la fucsina penetre adecuadamente en el bacilo y se fije a sus lípidos. Asegurarse de mantener el colorante en caliente sobre los extendidos al menos 5 min. No hervir la fucsina porque la pared de los bacilos puede destruirse y colorearse mal.
- Con una pinza, levantar cuidadosamente la lámina portaobjetos desde el extremo más cercano al operador. Enjuagar con abundante agua a baja presión (de preferencia destilada o purificada), lavar muy suave (no salpicar al resto de los extendidos) y cuidadosamente la superficie eliminando totalmente la solución de fucsina. Girar el extendido y lavar con cuidado también la parte posterior.

Nota: De ser posible, utilizar agua destilada o purificada para los lavados. El agua del grifo puede contener micobacterias ambientales que pudieran adherirse a los extendidos y ponerse en evidencia durante la retención de las láminas realizada en el procedimiento de evaluación externa de calidad de las baciloscopías por relectura que realiza el CNRM, lo que daría lugar a falsos resultados positivos.

Decoloración

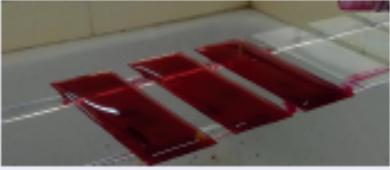
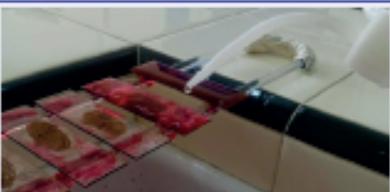
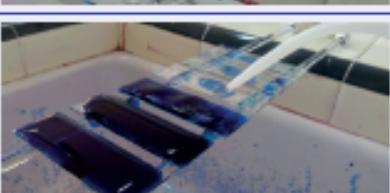
Cubrir la totalidad de la lámina con solución decolorante y dejar actuar aproximadamente (2 a 3) min.

- Enjuagar con abundante agua (de preferencia, destilada o purificada) a baja presión (no salpicar al resto de los extendidos). Se considera decolorado cuando las partes más gruesas del extendido a lo sumo conservan un leve tinte rosado. Si se observan cúmulos rojos o coloración rosada intensa, volver a cubrir con solución decolorante, dejarla actuar entre uno y tres minutos y enjuagar nuevamente.
- Eliminar el exceso de agua inclinando el portaobjetos.

Coloración de fondo

- Cubrir todo el extendido con solución de azul de metileno.
- Dejar actuar durante un minuto.
- Enjuagar las láminas en ambas caras con agua (de preferencia destilada o purificada) a baja presión (no salpicar al resto de los extendidos) y limpiar la parte inferior con un algodón si ha quedado coloreada.
- Observar si las láminas conservan la numeración clara y visible. Si no es así volver a numerarlas.
- Dejar secar las láminas a temperatura ambiente, apoyándolas en posición vertical en un soporte sobre un papel absorbente. No apoyar papel absorbente sobre el extendido.

TINCIÓN DE ZIEHL NEELSEN

	Cubrir con fucsina filtrada
	Calentar hasta emisión de vapores; tres veces durante 5 minutos (asegurarse mantener el colorante en caliente sobre los extendidos al menos 5 minutos).
	Lavar con agua (de preferencia destilada o purificada)
	Cubrir con decolorante durante (2-3) minutos (Repetir este paso si es necesario)
	Lavar con agua (de preferencia destilada o purificada)
	Tinción de fondo con azul de metileno durante 1 minuto
	Lavar con agua (de preferencia destilada o purificada)
	Secar al aire

NOTA: Cualquier modificación al método de tinción de ZN que aquí se describe, debe ser autorizada por el CNRM, previo a su utilización en el diagnóstico de la TB

3.12.3.2 Tinción fluorescente

Colorante: Auramina-O al 0,1%

Decolorante: Ácido clorhídrico al 0,5% en alcohol etílico

Colorante de contraste: Permanganato de potasio al 0,5% o azul de metileno al 0,3%

Debido a que la adquisición de destreza para reconocer el bacilo por esta técnica requiere de un mayor grado de entrenamiento que el demandado en la técnica de ZN, la introducción de la técnica de fluorescencia en la red de laboratorios debe asegurar el reentrenamiento de su personal con énfasis en una formación práctica de moderada duración.

Cuando se realiza tinción de los extendidos con Auramina-O, los BAAR se ven como bastoncillos amarillos fluorescentes. Para observarlos, la OMS recomienda el empleo de microscopios de fluorescencia con lámpara LED. Los extendidos son examinados con un objetivo de menor aumento (20x y 40x) que en la técnica de ZN (100x), lo que permite observar una superficie mucho mayor del frotis en menor tiempo.

Coloración

- Evitar realizar extendidos gruesos. Ello puede interferir con una adecuada decoloración y la coloración de contraste puede enmascarar la presencia de BAAR.
- Colocar los extendidos numerados en un soporte de tinción en lotes de no más de 12 de la misma forma que para la coloración de ZN. Asegurarse que los extendidos queden nivelados.
- Filtrar la cantidad de Auramina-O necesaria para las tinciones a realizar en la jornada. Si el número de baciloscopías a colorear es pequeño, se puede filtrar la Auramina-O directamente cuando se la deposita sobre el extendido a través de un pequeño embudo con papel de filtro.
- Cubrir los extendidos completamente con solución de Auramina-O y dejar actuar el colorante durante 20 min como mínimo, asegurándose que el mismo permanezca sobre el frotis. No calentar.
- Enjuagar con agua destilada (no salpicar al resto de los extendidos) y dejar escurrir inclinando el portaobjeto. • No usar agua de grifo porque normalmente contiene cloro que puede interferir en la fluorescencia.

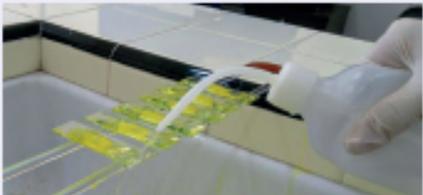
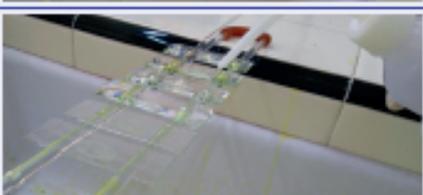
Decoloración

- Decolorar con alcohol-ácido durante (1 - 2) min. Se debe cuidar que la decoloración sea lo más completa posible.
- Enjuagar con abundante agua destilada a baja presión (no salpicar al resto de los extendidos). Si se observan cúmulos amarillos o coloración amarilla intensa, volver a cubrir con solución decolorante, dejarla actuar entre uno y dos minutos y enjuagar nuevamente.
- Inclinar cada extendido para escurrir el exceso de agua.

Coloración de fondo

- Cubrir los extendidos con la solución de permanganato de potasio o azul de metileno y dejar actuar durante un minuto. Si se emplea permanganato de potasio, este tiempo es crítico, ya que si se deja mayor tiempo que el establecido, la fluorescencia de los BAAR puede quedar enmascarada.
- Enjuagar con agua destilada y dejar escurrir inclinando los extendidos.
- Dejar secar los frotis al aire y al abrigo de la luz. No secar con papel de filtro.

- Observar si las láminas conservan la numeración clara y visible. Si no es así, volver a numerarlas.
- Examinar al microscopio lo más pronto posible después de la tinción porque los BAAR pueden perder la fluorescencia, pero no antes de que los extendidos estén completamente secos.

TINCIÓN FLUORESCENTE	
	Cubrir con solución de Auramina-O 0,1% filtrada
	Dejar actuar durante un mínimo de 20 minutos (no calentar)
	Lavar con agua destilada
	Cubrir con decolorante durante 1 ó 2 minutos (Repetir este paso si es necesario)
	Lavar con agua destilada
	Tinción de fondo con colorante de contraste (permanganato de potasio al 0,5% o azul de metileno al 0,3%) durante 1 minuto
	Lavar con agua destilada y secar al aire y al abrigo de la luz

3.12.3.3 Tinción de fluorescencia en canasta de coloración

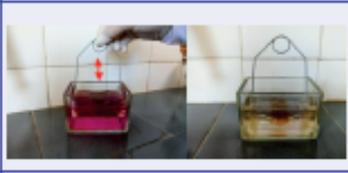


Este tipo de coloración debe ser considerada cuando el número de láminas a colorear diariamente es más de diez por día.

Se requiere contar con una canasta metálica/vidrio para extendidos y al menos 4 recipientes de vidrio adecuados para la canasta de coloración.

Para la coloración se deben seguir los siguientes pasos:

TINCIÓN FLUORESCENTE EN CANASTA DE COLORACIÓN	
	<p>Colocar las láminas en la canasta, ubicando la cara de todos los extendidos en la misma orientación.</p> <p>Colocar la canasta dentro del contenedor con Auramina-O y dejar un mínimo de 20 minutos. Asegurarse que el líquido cubra toda la laminilla.</p>
	<p>Llenar con agua destilada el recipiente correspondiente.</p> <p>Retirar la canasta de la Auramina-O y colocarla en el contenedor con agua. Suavemente mover la canasta hacia arriba y abajo ($\pm 1\text{cm}$) 2 o 3 veces (agitación suave).</p>
	<p>Retirar del agua destilada y colocar la canasta en el decolorante durante 2 minutos con agitación suave.</p>
	<p>Quitar el agua del recipiente correspondiente, enjuagar completamente y cargarlo nuevamente con agua destilada.</p> <p>Retirar la canasta del decolorante y colocarla en el contenedor con agua. Agitar suavemente.</p>

	<p>Remover la canasta del agua, y colocarla en la solución de contraste durante 1 minuto. Si se emplea permanganato de potasio, recordar que este tiempo es crítico, ya que si se deja mayor tiempo que el establecido, la fluorescencia de los BAAR puede quedar enmascarada</p>
	<p>Descartar el agua del contenedor correspondiente, enjuagar y cargarlo nuevamente con agua. Retirar la canasta de la solución de contraste y colocarla en el contenedor con agua. Agitar suavemente</p>
	<p>Retirar la canasta del agua, escurrir y dejar secar los extendidos al abrigo de la luz solar.</p>

La solución de Auramina-O, guardada con tapa en un armario protegida de la luz, puede ser usada durante 3 d. La solución de permanganato debe ser reemplazada diariamente, ya que su oxidación genera una coloración de fondo que hace la lectura más compleja.

NOTA: Cualquier modificación al método de tinción de fluorescencia que aquí se describe, debe ser autorizada por el CNRM, previo a su utilización en el diagnóstico de la TB.

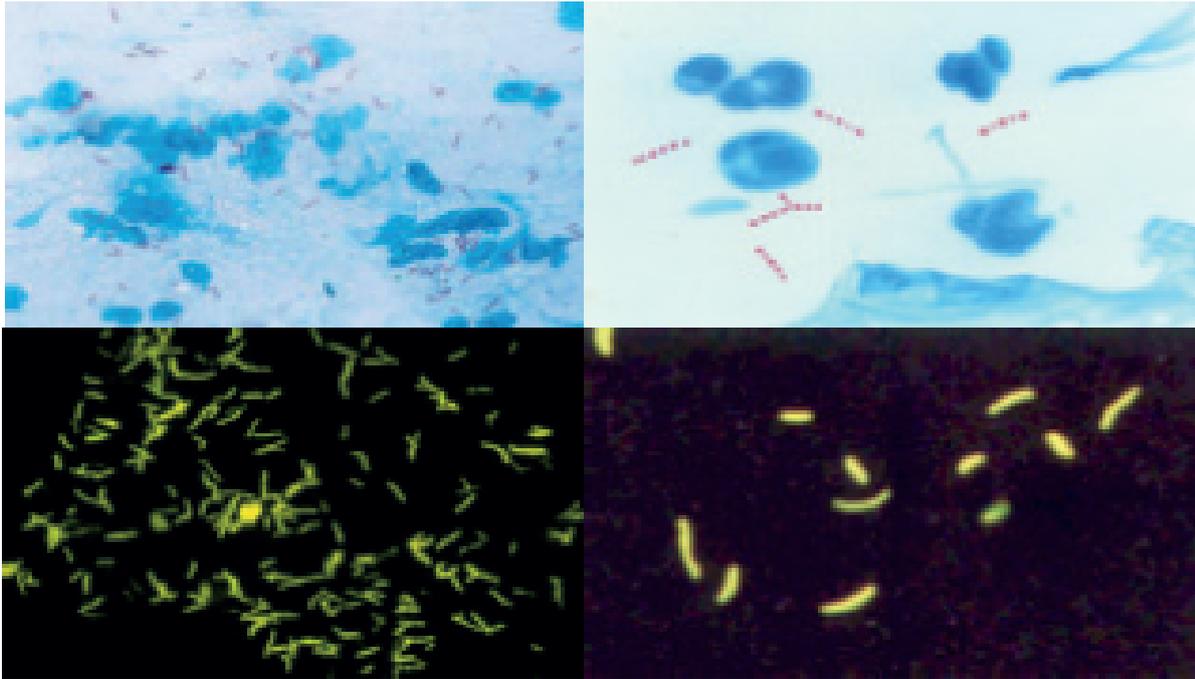
3.12.4 Observación microscópica y lectura de extendidos

La observación microscópica debe cumplir principalmente dos objetivos:

- Determinar si en el extendido hay bacilos ácido-alcohol resistentes.
- Si los hay, cuantificar aproximadamente la riqueza en bacilos.

3.12.4.1 Características morfológicas del bacilo de la tuberculosis

Los bacilos acidorresistentes tienen entre (1-10) μm de largo. Con la coloración de ZN se observan como bastoncitos delgados, ligeramente curvos, rojo fucsia destacándose claramente contra el fondo azul. En los extendidos teñidos con Auramina-O los bastoncitos se observan con fluorescencia amarilla (aunque con algunos sistemas de filtro pueden aparecer verdosos). A veces se observan con gránulos o cuentas intensamente coloreados en el interior. En las muestras de esputo pueden presentarse aislados, apareados o agrupados.



Es muy difícil distinguir el bacilo de la tuberculosis de otras micobacterias por examen microscópico. Algunas micobacterias que no son *M. tuberculosis* pueden aparecer como bastones muy largos o como cocobacilos.

Otros microorganismos pueden presentar distintos grados de ácido resistencia, como *Rhodococcus spp*, *Nocardia spp*, *Legionella spp* y los quistes de *Cryptosporidium spp* e *Isospora spp*. Se observan como cocos, bacterias con formas variadas (pleomórficas), filamentos que a veces están cortados, o como esferas de gran tamaño si se las compara con las bacterias.

De todas formas, es muy poco frecuente encontrar más de 10 microorganismos ácido-alcohol resistentes diferentes a *M. tuberculosis* en las muestras de esputo de los SR. Cuando el baciloscopista observa alguno que no tiene forma de bastón debe consultar al supervisor o al CNRM.

3.12.4.2 Lectura e informe de resultados de extendidos coloreados por Ziehl Neelsen



Para la lectura, es necesario tomar en cuenta las siguientes indicaciones:

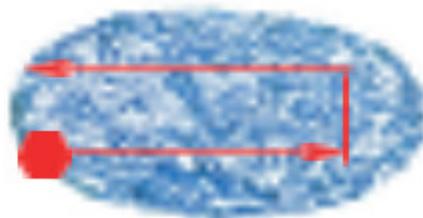
- Ubicar cerca del microscopio todos los elementos que se van a necesitar para la lectura:
 - aceite de inmersión
 - pañuelos o trozos de papel suave
 - el registro del laboratorio
 - un bolígrafo
 - una caja para guardar portaobjetos

- Depositar una gota de aceite de inmersión (con índice de refracción mayor a 1,5; ver nota) en un extremo del frotis, sin tocar el preparado con el gotero.



Nota: Para verificar que el índice de refracción del aceite de inmersión es mayor a 1,5 coloque una porción del aceite en un recipiente de vidrio. Si al introducir en el aceite una varilla de vidrio, ésta se torna invisible, implica que el índice de refracción del aceite es superior a 1,5.

- Usando el objetivo de 10x enfocar el extendido evitando la zona donde se depositó el aceite de inmersión. Explorar el extendido, buscando el material mucoso o mucopurulento.
- Cuidadosamente cambiar al objetivo de 100x y mover la platina hasta ubicarlo en la zona del portaobjeto en la que depositó el aceite de inmersión.
- Cuidadosamente ajustar el enfoque fino hasta que las células se vean nítidas
- Observar cada campo microscópico en superficie y profundidad, moviendo permanentemente el micrométrico, antes de desplazarse al campo contiguo.
- Seguir un recorrido en líneas rectas, sistemático para recorrer el extendido evitando repetir la lectura de algunos campos. Ej: de izquierda a derecha:



- Observar la calidad del extendido y de la coloración. Si no fuesen buenas, repetir la baciloscopía de esa muestra.

- El número de campos a examinar depende de si se encuentran bacilos y en qué concentración:

Promedio de BAAR encontrados	Número mínimo de campos útiles a examinar
Ninguno	100
Menos de 1 por campo	100
1 a 10 por campo	50
Más de 10 por campo	20
De 1 a 4 en todo el extendido	200

- Para calcular el promedio de BAAR encontrados por campo, sume el total de BAAR que ha contado y divídalo por el número total de campos que ha observado. Cuando los bacilos se presentan agrupados, una estimación aproximada del número de bacilos presentes en el cúmulo es suficiente para calcular este promedio.

- Los campos leídos deben ser “campos microscópicos útiles”. Se considera campo microscópico útil a aquel en el cual se observan células bronquiales (leucocitos, células ciliadas) o fibras mucosas, que aparecen teñidas de azul. Los campos sin estos elementos no deben ser considerados para contar el total de campos observados, a menos que contengan BAAR.

- Un microscopista experimentado completa la lectura de 100 campos en aproximadamente cinco minutos.

- Al finalizar la lectura, girar el revolver de los objetivos, retirar el portaobjetos de la platina, comprobar el número de identificación y registrar el resultado.

- Antes de examinar el portaobjetos siguiente, limpiar suavemente la lente de inmersión con un trozo de pañuelo de papel absorbente. Esto evita la transferencia de material al siguiente frotis que se va a leer.

3.12.4.3 Procedimientos a seguir frente al hallazgo menos de 5 BAAR en 100 campos observados

Debido a la posibilidad de que se trate de artefactos de coloración, se recomienda:

- Ampliar la lectura a 200 campos.
- Si con esa lectura no se encuentran más bacilos, hacer otro extendido de la misma muestra, tratando de elegir partículas purulentas.
- Si la lectura del segundo extendido no modifica el resultado del anterior, la muestra debe informarse con el número exacto de bacilos observados, consignando en el Libro de Registro el hallazgo y solicitar una nueva muestra.

• Si el resultado se repite con la nueva muestra y la prueba Xpert MTB/RIF o Xpert MTB/Ultra RIF está disponible y los recursos lo permiten, procesar estas muestras por esta metodología. Adicionalmente, en caso de no contar con esta posibilidad, cultivar o enviar para cultivo estas muestras. Tener muy presente que esto aplica para diagnóstico, no así, para control de tratamiento (ver algoritmos en los anexos)

La siguiente es la escala adoptada internacionalmente para el informe de los resultados de extendidos examinados por la técnica de Ziehl Neelsen:

Resultado del examen microscópico	Informe
No se encuentran BAAR en los 100 campos observados	No se observan bacilos ácido-alcohol resistentes
Se observan de 1 a 9 BAAR en 100 campos observados	Nº exacto de bacilos en 100 campos
Se observa entre 10 y 99 BAAR en 100 campos observados	Positivo (+)
Se observan de 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos observados	Positivo (++)
Se observan más de 10 BAAR por campo en 20 campos observados	Positivo (+++)

Problemas frecuentes:

Problema	Causa	Solución
Extendido muy rosado	Insuficiente decoloración	Decolorar más tiempo
	Concentración del ácido muy baja	Verificar la preparación de los reactivos y los resultados del control de calidad
	La fucsina se ha secado sobre el portaobjetos	Verificar el volumen de fucsina colocado sobre el portaobjetos y que los extendidos estén nivelados en la bandeja de coloración
	Extendido muy grueso	Preparar un nuevo extendido
BAAR rosa pálido	Fucsina de calidad no adecuada (incluyendo las soluciones que se emplean fuera de la fecha de vencimiento o conservadas a la luz solar)	Verificar la preparación de los reactivos y los resultados del control de calidad Controlar la fecha de caducidad de la fucsina y guardar en lugar oscuro.
	Fucsina insuficientemente o inadecuadamente calentada	Calentar la fucsina hasta vapores blancos (no hervir)
	Fucsina mantenida sobre el extendido por menos de 5 minutos en calor	Mantener el colorante primario al menos 5 minutos desde el primer calentamiento
	Extendidos sobrecalentados durante la fijación	Para fijar el extendido, pasar el mismo sobre la llama 3 veces, 1 o 2 segundos cada vez
Coloración de contraste muy oscura	Tiempo excesivo con el colorante de contraste	No exceder de 60 segundos
	Lavado inadecuado después de la coloración de contraste	Verificar que el lavado se realice cuidadosamente asegurando la eliminación de la solución de contraste
	Concentración del azul de metileno muy alta	Verificar la preparación de los reactivos y los resultados del control de calidad
	Extendido muy grueso	Preparar un nuevo extendido
Depósitos de material sobre la muestra al observar el extendido en el microscopio	Colorantes no filtrados o frascos donde se colocan los colorantes filtrados con precipitados de colorantes	Filtrar los colorantes y limpiar periódicamente los frascos de colorantes donde se colocan los mismos luego de la filtración diaria.
	Depósitos de material en la cara inferior de la lámina	Limpia la cara inferior de la lámina con un papel suave luego de la coloración

3.12.4.4 Lectura e informe de resultados de frotis coloreados con fluorocromos

Cuando se leen extendidos coloreados por métodos fluorescentes se deben tener en cuenta las siguientes particularidades:

- Examinar los extendidos coloreados con fluorocromos lo más pronto posible después de la tinción porque la fluorescencia se desvanece rápidamente; si no es posible leerlos inmediatamente deben guardarse a temperatura ambiente en un lugar oscuro, durante un lapso no mayor a 24 h.
- Usar el objetivo de 20x para escanear el extendido y el de 40x para confirmar los objetos sospechosos. Este esquema de lectura es el que asegura el mayor rendimiento de la metodología. Sin embargo, existen en el mercado dispositivos que sólo permiten leer en una única

magnificación (20x o 40x) por lo que los resultados de la cuantificación se presentan empleando ambas magnificaciones.

- Observar la calidad de la coloración. Si no fuese buena (ver Tabla de Problemas frecuentes más abajo), repetir la preparación del extendido y tinción de esa muestra.
- Se debe leer al menos una línea antes de reportar un resultado como negativo.
- No recolorar las láminas con escasos bacilos por ZN.
- Los extendidos pueden contener artefactos que fluorescen, pero no tienen la forma típica de un bacilo y a veces son de diferente color (generalmente más verdoso). Las formas bacilares verdosas o amarillas que no fluorescen no deben ser considerados como BAAR.

3.12.4.5 Procedimientos a seguir frente al hallazgo de menos de 5 BAAR en una línea a una amplificación de 200x o menos de 3 BAAR en una línea a una amplificación de 400x.

Debido a la posibilidad de que se trate de artefactos de coloración, se recomienda:

- Ampliar la lectura a otra línea del extendido y confirmar la observación mediante la lectura de otro técnico.
- Si con esa lectura no se encuentran más bacilos, hacer otro extendido de la misma muestra, tratando de elegir partículas purulentas.
- Si la lectura del segundo extendido no modifica el resultado anterior, la muestra debe informarse como “Se requiere confirmación” solicitando una nueva muestra y consignando en el Libro de Registro el hallazgo.
- Si el resultado se repite con la nueva muestra y la prueba Xpert MTB/RIF o Xpert MTB/ Ultra RIF está disponible y los recursos lo permiten, procesar estas muestras por esta metodología. Adicionalmente, en caso de no contar con esta posibilidad, cultivar o enviar para cultivo estas muestras.

La siguiente es la escala adoptada internacionalmente para el informe de los resultados de extendidos examinados por la técnica de fluorescencia:

Resultado del examen microscópico a 200x	Resultado del examen microscópico a 400x	Informe
No se encuentran BAAR en una línea	No se encuentran BAAR en una línea	No se observan bacilos ácido-alcohol resistentes
1-4 BAAR en una línea (*)	1- 2 BAAR en una línea (*)	"Se requiere confirmación" (**)
5-49 BAAR en una línea	3-24 BAAR en una línea	Positivo (Escasos)
3-24 BAAR por campo	1-6 BAAR por campo	Positivo (+)
25-250 BAAR por campo	7-60 BAAR por campo	Positivo (++)
>250 BAAR por campo	>60 BAAR por campo	Positivo (+++)

(*) Ver Procedimiento a seguir frente al hallazgo de menos de 5 BAAR en una línea a una amplificación de 200x o menos de 3 BAAR en una línea a una amplificación de 400x.

(**) Solicitar nueva muestra

Problemas frecuentes

Problema	Causa	Solución
Extendido con intensa fluorescencia inespecífica	Insuficiente decoloración	Decolorar más tiempo
	Concentración del ácido muy baja en la solución de decoloración	Verificar la preparación de los reactivos y los resultados del control de calidad
	Auramina no filtrada	Filtrar la solución de auramina diariamente
	Concentración del colorante de contraste más baja que lo establecido	Verificar la preparación de los reactivos y los resultados del control de calidad
	La auramina se ha secado sobre el portaobjetos	Verificar que los extendidos estén nivelados en la bandeja de coloración
	Extendido muy grueso	Preparar un nuevo extendido
BAAR con poca fluorescencia	La solución de auramina ha expirado o ha sido conservada a la luz solar	Controlar la fecha de caducidad de la auramina y guardar en lugar oscuro.
	Solución de auramina a una concentración menor que 0,1%	Verificar la preparación de los reactivos y los resultados del control de calidad
	Auramina mantenida sobre el extendido por menos de 20 minutos	Mantener el colorante al menos 20 minutos
	Extendidos sobrecalentados durante la fijación	Para fijar el extendido, pasar el mismo sobre la llama 3 veces, 1 o 2 segundos cada vez
	Extendidos muy decolorados	Colocar con el decolorante no más de 2 minutos.
	Láminas teñidas expuestas a la luz	Guardar las láminas coloreadas al abrigo de la luz Leer dentro de las 24 hs de haber sido teñidas
	Extendido muy grueso	Preparar un nuevo extendido
Coloración de contraste muy oscura	Tiempo excesivo con el colorante de contraste	No exceder de 60 segundos
	Lavado inadecuado después de la coloración de contraste	Verificar que el lavado se realice cuidadosamente asegurando la eliminación de la solución de contraste
	Concentración del colorante de contraste muy alta	Verificar la preparación de los reactivos y los resultados del control de calidad
	Extendido muy grueso	Preparar un nuevo extendido

3.12.4.6 Registro e informe de resultados

El informe y registro mediante la escala semicuantitativa estandarizada asegura la reproducibilidad de los resultados y permite evaluar:

- Registrar inmediatamente el resultado de la lectura en el Registro del Laboratorio. Marcar los resultados positivos en rojo, para identificarlos rápidamente.
- Escribir el resultado en el formulario adoptado para el informe.
- Verificar que el informe contenga:
 - El nombre del paciente
 - El número de identificación de la muestra
 - El método de tinción utilizado

- El resultado del examen microscópico expresado según la escala estandarizada
- La fecha
- Toda observación que considere relevante, por ejemplo, la calidad de la muestra inadecuada
- Iniciales / firma o cualquier otra que permita identificar al responsable del examen microscópico

- Enviar el resultado lo más pronto posible.

El tiempo que necesite para enviar los resultados es indicador de la eficiencia de su laboratorio.

Toda demora en la entrega de un resultado positivo, retrasa el inicio del tratamiento, prolonga el período durante el cual el paciente permanece infeccioso o provoca que se pierda un enfermo.

Es necesario el mayor esfuerzo posible para que los resultados de la baciloscopia sean recibidos por la unidad de salud dentro de las 24 h de entregada la muestra al laboratorio.

3.12.4.7 Descontaminación y desecho del material

- El principio que rige el manejo de los residuos de los laboratorios que realizan baciloscopías, es que todos los materiales potencialmente infecciosos deben ser preferentemente descontaminados dentro del servicio de laboratorio, ya que pueden ser peligrosos para aquellos que los transportan para su eliminación final.

Con base en estos principios, los procedimientos recomendados para la descontaminación y desecho de material son:

- Desechar las muestras colocándolas en el recipiente de descarte dentro de una bolsa para residuos biopeligrosos junto con los aplicadores y los papeles que eventualmente se hubieran utilizado en todas las etapas.
- Descontaminar el material contenido en este recipiente mediante su autoclavado a 121 °C durante (20 – 60) min. Luego, eliminarlos con los desechos patógenos habituales del laboratorio para que sean tratados por el servicio de recolección y tratamiento de residuos que se encarga de esta tarea en el servicio.
- Si el tratamiento anterior no fuera posible, agregar igual volumen de hipoclorito de sodio al 1% al remanente de las muestras no utilizado, dejar los envases tapados hasta el día siguiente, y eliminarlos luego con los desechos patógenos habituales del laboratorio para que sean tratados por el servicio de recolección de residuos que se encarga de esta tarea.
- Si el servicio de salud no contara con un sistema de recolección de residuos patológicos habilitado, el material previamente tratado por autoclave o con hipoclorito de sodio, deberá ser enterrado en una fosa ubicada en un terreno no inundable situada en una zona donde no haya tránsito de personas, animales o vehículos. El foso deberá:

- Tener una distancia mínima entre el fondo y la capa freática no menor a cuatro metros.
- Con una profundidad aproximada de dos metros.
- La parte inferior del foso debe estar cubierta por material impermeable de arcilla o plástico. La parte superior del foso se puede cubrir con losetas de hormigón.
- El foso será utilizado hasta que los residuos alcancen una altura de llenado de 0,60 m, medidos desde el plano superior; sobre ellos se esparcirá una capa de cal y el resto será

rellenado con tierra únicamente, previo retiro de las losetas. La cobertura superior quedará sobre elevada y con una pendiente que permita el escurrimiento del agua pluvial, colocándose previamente a ella una capa de material impermeable a nivel de suelo.

Para producir resultados precisos, oportunos y evitar la formación de aerosoles y transferencia de material entre muestras distintas, verifique si ha incorporado los siguientes hábitos de rutina:

- Controlar la exactitud y claridad de la identificación de cada muestra en el envase, lámina, registro e informe de resultado
- No trabajar con más de 12 muestras en cada serie
- Mantener el orden, ubicando cada lámina numerada delante de la muestra correspondiente, en orden ascendente de izquierda a derecha
- Procesar las muestras de a una, no abrir el siguiente envase antes de cerrar el anterior
- Maniobrar con suavidad el envase de las muestras
- No introducir en el envase de una muestra aplicadores utilizados con otra
- Utilizar láminas nuevas, sin marcas y libres de grasa.
- Seleccionar la partícula mucopurulenta
- Extender homogéneamente suficiente cantidad de la partícula útil, sin exceso, sobre el portaobjetos
- Mantener los extendidos separados unos de otros en todo momento
- No tocar los frotis con las manos, goteros, varillas o grifos
- Evitar salpicaduras con las soluciones o el agua
- Filtrar la fucsina fenicada en el momento de uso, calentarla hasta desprendimiento de vapores, sin hervir y dejarla actuar 5 min contados a partir de la primera vaporización y realizando otros dos calentamientos durante este lapso.
- Filtrar la solución de Auramina O en el momento de uso, dejarla actuar al menos 20 min, sin calentar
- Eliminar el agua remanente de lavados
- Descartar y volver a preparar frotis que por accidente se hayan superpuesto o resulten mal coloreados
- En el caso de la microscopía de ZN, limpiar la lente del microscopio luego de leer cada lámina y dedicar no menos de 5 min a la lectura de cada preparado
- Cuantificar bacilos en el extendido utilizando la escala estandarizada
- Evitar toda demora injustificada
- Encaminar para prueba rápida molecular/cultivo las muestras de los casos que lo requieran.

3.12.4.8 Sistema de registros

El registro del laboratorio no sólo sirve para documentar los resultados del examen microscópico de las muestras. También aporta información que, integrada a la producida por otros laboratorios, es útil para evaluar la situación epidemiológica y la calidad de las actividades destinadas al control de la tuberculosis y para planificar dichas actividades. Además, permite conocer y monitorear el grado de desarrollo, utilización y eficiencia de los servicios de la Red de Laboratorios.

El laboratorio debe poder rastrear en sus registros las muestras recibidas, procesadas y derivadas para pruebas moleculares, cultivo y prueba de sensibilidad, SR investigados, casos diagnosticados y controlados, el resultado de las baciloscopías de cada paciente, reactivos e insumos recibidos y consumidos, lotes de colorantes, decolorantes, resultados de controles de calidad interno.

La precisión en la documentación es crítica para rastrear resultados, evaluar y planificar apropiadamente las actividades
Los instrumentos de registro deben cumplir con esta Norma
Los registros deben estar completos y contener información confiable y consistente

3.12.4.9 Aseguramiento de la calidad de las baciloscopías

El programa de aseguramiento de la calidad es la parte del sistema de gestión de calidad destinado a brindar confianza en que una organización cumple con los requisitos de calidad. Permite evaluar si la información producida por el laboratorio es precisa, reproducible y oportuna.

Instaura un sistema de alarmas que permite prevenir, descubrir y corregir errores.

Las actividades clásicas de un programa de aseguramiento de la calidad de baciloscopías incluyen:

- El control de calidad interno,
- La evaluación externa de calidad llevada a cabo por el CNRM y
- El mejoramiento continuo.

3.12.4.10 Control de calidad interno

Es responsabilidad de cada laboratorio que realiza baciloscopías. En particular, el responsable del laboratorio debe establecer en la rutina de trabajo un sistema de controles regulares y continuos de los puntos críticos.

El control de calidad interno comprende

- La evaluación de:
 - materiales, equipos, reactivos
 - el desempeño del personal
 - los procedimientos
 - la exactitud y precisión de los registros/ informes
 - la oferta y aplicación adecuada de la baciloscopía
 - el rendimiento de la baciloscopía
- El monitoreo de los resultados de los controles internos
- Las medidas correctivas a aplicar cuando la imprecisión del resultado excede los límites considerados aceptables o se producen demoras evitables

Causas de error en la microscopía

Inherentes a la muestra	No representativa de la lesión (Falsos negativos) Recogida en momento inadecuado (Falsos negativos) Insuficiente (Falsos negativos) Mal conservada (bacteriólisis) (Falsos negativos)
Inherentes al operador	Mala selección de la partícula útil (Falsos negativos) Defectos en la realización del extendido: -extendidos finos, gruesos (especialmente en la técnica de fluorescencia) o poco homogéneos (Falsos negativos) -uso de portaobjetos rayados o sucios (Falsos positivos) -fijación de extendidos húmedos o a temperaturas superiores a 60 °C (Falsos negativos) Defectos en la realización de la coloración de ZN: -mantenimiento del extendido con la fucsina por un periodo menor a 5 min en caliente (Falsos negativos) -fucsina de calidad deficiente (Falsos negativos) -calentamiento deficiente o excesivo (Falsos negativos) -decoloración insuficiente (Falsos positivos) -precipitación de cristales por uso de reactivos no filtrados o calentamiento excesivo (Falsos positivos) -decoloración excesiva (Falsos negativos) Defectos en la realización de la coloración fluorescente -mantenimiento del extendido con la Auramina O por un periodo menor a 20 min (Falsos negativos) -uso de solución de Auramina O luego de un mes de su preparación (Falsos negativos) -decoloración insuficiente (Falsos negativos y Falsos positivos) -precipitación de cristales por uso de reactivos no filtrados (Falsos positivos) -decoloración excesiva (Falsos negativos) -coloración de contraste por más de 1 min (Falsos negativos) -retraso en la lectura o conservación de las láminas coloreadas fuera del abrigo de la luz (Falsos negativos) Defectos en la lectura: -uso de microscopio en mal estado (Falsos negativos y Falsos positivos) -lectura de un número insuficiente de campos (Falsos negativos) -observación de 1 solo nivel del extendido (Falsos negativos) -poca capacidad para diferenciar bacilos de artificios de coloración. (Falsos positivos) Transferencia de bacilos de un extendido a otro, dispensador de aceite de inmersión contaminado (Falsos positivos) Confusión de muestras y/o extendidos (Falsos negativos y Falsos positivos) Errores en transcripción de resultados (Falsos negativos y Falsos positivos)
Inherentes a la técnica	Límite de sensibilidad (5.000-10.000) bacilos /mL (Falsos negativos) Especificidad: se detectan BAAR que pueden ser no patógenos y nocardias (Falsos positivos)

3.12.4.10 Control de colorantes, coloración y microscopio

Para el control de calidad de colorantes, coloración y del microscopio se realizan los siguientes procedimientos:

•Preparar extendidos con muestras positivas y negativas siguiendo los siguientes procedimientos:

Preparación de los controles positivos no teñidos

- Utilizar esputos con baja positividad (1+).
- Dejar estos esputos por uno o más días a temperatura ambiente, para que el esputo se licue.
- Mezclar (con el contenedor de esputo cerrado). Dejar reposar el recipiente al menos 20 min, agregar (5-10) gotas de fenol al 5% y dejar durante 1 h.

- Realizar al menos 50 extendidos, dejar secar al aire y fijar por calor.
- Chequear el número promedio de BAAR coloreando unos pocos extendidos (por ej. 6) seleccionados al azar de todo el lote. Registrar el resultado del promedio de BAAR observado en las seis láminas.
- Guardar los extendidos en una caja marcada como “Láminas de control positivas”.
- Si no se reciben suficientes muestras positivas como para preparar los controles positivos, solicitar los extendidos o una muestra de esputo de baja positividad para preparar los controles a otro laboratorio o al CNRM.

Preparación de los controles negativos no teñidos

- Asegurarse que el esputo usado para preparar extendidos negativos ha sido examinado rigurosamente para garantizar que no hay BAAR.
 - Agregar (5-10) gotas de fenol al 5%, dejar durante 1 h y luego preparar tantos extendidos como sea posible.
 - Dejar secar los extendidos al aire y fijar por calor.
 - Guardar los extendidos en una caja marcada como “Láminas de control negativas”
- Guardar los frotis preparados en cajas diseñadas para guardar extendidos o dentro de una caja envueltas en papel suave, bien acondicionados, en lugar seco.

Control de calidad de cada nuevo lote de colorantes

Si los colorantes son suplidos por el Laboratorio de Reactivos Químicos de la CCSS u otro proveedor que cuente con control de calidad realizado por el CNRM, no es necesario cumplir con este apartado. Si no es así, proceder de la siguiente manera:

- Controlar la calidad de cada nuevo lote de colorantes tiñendo dos láminas negativas y dos positivas.
- Las láminas negativas deberán ser teñidas tres veces para incrementar la probabilidad de identificar contaminantes provenientes del agua de preparación de los colorantes que pudieran adherirse a los extendidos.
- Comprobar que los BAAR se vean completa e intensamente coloreados con fucsina o auramina y que la coloración de fondo sea uniforme, del color esperado y que ofrezca buen contraste. Verificar si la cuantificación de los bacilos coincide con la inicialmente asignada a la muestra con la que se prepararon los extendidos positivos.
- Si el resultado no fuera satisfactorio para el teñido de BAAR, repetir nuevamente la coloración empleando otros controles, para asegurarse que el error no estuvo en la técnica de coloración.
- Si en este segundo control, la coloración fuera defectuosa o el número de BAAR observado fuera inferior al esperado, desechar la fucsina, auramina y/o alguno de los otros reactivos.
- Registrar el lote que resultó anómalo y descartar las soluciones insatisfactorias.

Control de calidad de colorantes en uso/ coloración

- Si se realizan más de 10 baciloscopías por día, es conveniente colorear un control positivo y uno negativo al menos una vez por semana. Si se realizan menos de 10 baciloscopías por día se deben incluir los frotis positivo y negativo como control diariamente. Registrar estos resultados en el libro de registro de investigación bacteriológica.

3.12.4.11 Control de registro e informes

- Disponer que una persona no involucrada en la realización e informe de la baciloscopia verifique un día por semana al azar que los datos y resultados consignados en los informes elaborados ese día coincidan exactamente con los registrados en el Libro del Laboratorio. Esto debe ser realizado por el responsable del laboratorio en el caso en que él mismo no procese e informe muestras. Registrar esta actividad.
- Verificar que las muestras estén siendo procesadas en el día en que fueron recibidas o al día siguiente. Si el laboratorio no puede hacer baciloscopías todos los días, o si recibe muestras de otros centros, verificar que no transcurran más de 3 d desde que las muestras fueron tomadas hasta que son procesadas.
- Controlar que los resultados de las baciloscopías se estén entregando regularmente dentro de las 24 h de procesada la muestra.
- Verificar que los resultados sean recibidos, en el servicio en el que el paciente entregó su muestra o en el consultorio del médico que solicitó el estudio en el menor tiempo posible por más alejado que esté.
- Verificar que hayan sido derivadas para cultivo/ métodos moleculares rápidos o al CNRM las muestras que requieren ser procesadas de esa manera según los algoritmos..

3.12.4.12 Monitoreo de indicadores de desempeño

- Los Indicadores de desempeño (ID) son útiles para la evaluación interna de la calidad de la microscopía. Deberán ser calculados con periodicidad mensual o trimestral, a partir de los conteos del Registro de Laboratorio. Cada laboratorio es responsable de calcular sus ID.
- El monitoreo de la tendencia de estos ID permite reconocer un cambio en los patrones normales. La identificación de valores muy altos o muy bajos puede indicar un problema. Aunque existen rangos de valores definidos como aceptables para estos indicadores, el valor normal de los mismos depende en algunos casos, de ciertas condiciones locales.

- Realizar un análisis de los siguientes datos:

- N° de baciloscopías de diagnóstico (a)
- N° total de baciloscopías de diagnóstico positivas (b)
- N° de baciloscopías de diagnóstico positivas de baja codificación (Positivas contables y 1+)
(c)
- N° de baciloscopías de control de tratamiento (d)
- N° de baciloscopías de control de tratamiento positivas (e)

A partir de estos valores calcular los siguientes indicadores:

Indicador	Cálculo	Valor de referencia sugerido
Carga de trabajo	Nº de baciloscopias de diagnóstico + Nº de baciloscopias de control de tratamiento $a + d$	definir a nivel local
Porcentaje de baciloscopias de diagnóstico positivas	Nº de baciloscopias de diagnóstico positivas x 100 / Nº total de baciloscopias de diagnóstico $b \times 100 / a$	definir a nivel local
Porcentaje de baciloscopias de control de tratamiento positiva	Nº de baciloscopias de control de tratamiento positivas x 100 / Nº total de baciloscopias de control de tratamiento $e \times 100 / d$	5-10%
Porcentaje de baciloscopias de diagnóstico positivas de bajo grado (pos 1+ y contables)	Nº de baciloscopias de diagnóstico positivas de bajo grado x 100 / Nº total de baciloscopias de diagnóstico positivas $c \times 100 / b$	30-50%

Graficar estos datos e indicadores mensualmente o trimestralmente para obtener una línea de tendencia (la variabilidad de los indicadores puede ser muy grande si los denominadores -los totales- de los porcentajes son pequeños). Si estos valores se alejan bruscamente de los habitualmente encontrados, se deben investigar las causas.

- Si se detecta una sucesión de resultados positivos en uno o unos pocos días de trabajo, investigar si no se ha producido contaminación cruzada de bacilos, desde una muestra altamente positiva a las siguientes.

Consultar al CNRM si se detectan anomalías y no se pueden identificar las causas.

Nota: éstos y otros indicadores de desempeño pueden ser solicitados por el CNRM, a fin de comparar el rendimiento del laboratorio con otros laboratorios ubicados en la misma área geográfica.

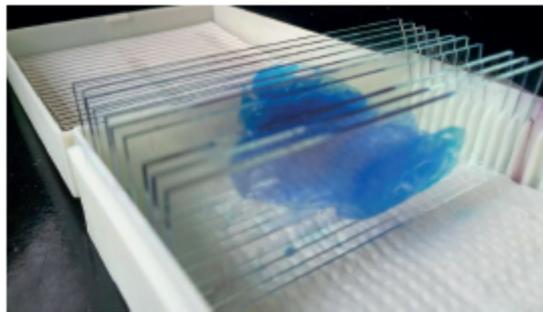
3.12.4.13 Evaluación externa de calidad

Método de relectura de láminas

Para poder participar de la metodología de evaluación externa de baciloscopías por el método de relectura, se requiere que todas las láminas de baciloscopías efectuadas en los laboratorios locales sean conservadas hasta que el Centro Nacional de Referencia de Micobacteriología del INCIENSA haya seleccionado una muestra para su relectura.

Para conservarlas es necesario seguir las siguientes indicaciones:

- Si fueron coloreadas por ZN, quitar el aceite de las láminas leídas, dejando los portaobjetos en posición vertical sobre un papel absorbente (papel de diario o de cocina) hasta la mañana siguiente. Luego apoyar el portaobjetos suavemente “boca abajo” sobre otra tira de papel absorbente. Nunca intentar remover el remanente de aceite por frotado del extendido. Para evitar la contaminación, utilizar siempre un trozo nuevo de papel adsorbente.
- Comprobar que la numeración esté visible en las láminas.
- Guardarlas en cajas de láminas portaobjetos o dentro de una caja común envueltas individualmente en papel, en paquetes que agrupen las de un día o una semana, con un rótulo en el que figure la fecha de realización. No poner sobre este rótulo los resultados de cada una.
- Conservarlas en lugar seco y fresco.



Pruebas de eficiencia

Eventualmente, se puede recibir del Centro Nacional de Referencia de Micobacteriología del INCIENSA, un panel de láminas para leer y/o colorear e informar. Este panel debe ser introducido en la tarea de rutina del laboratorio, sin realizar procedimientos especiales para este control.

Mantener en un archivo los resultados de la evaluación externa de la calidad. Analizar cada resultado e implementar medidas correctivas, si fueran necesarias, siguiendo las recomendaciones del laboratorio de referencia.

Normalmente son requeridos los registros de laboratorio y los resultados de control de calidad interno y de la evaluación externa de calidad durante la visita de asistencia técnica. Deben estar disponibles.

3.13 CULTIVO

El cultivo puede evidenciar un mínimo de 10 a 100 bacilos ácido alcohol resistentes (BAAR) presentes en una muestra, si es realizado en forma adecuada. Permite detectar los casos antes de que lleguen a ser infecciosos. Ver algoritmos en los anexos.

Consultar el *MANUAL PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS. PARTE 2: NORMAS Y GUÍA TÉCNICA/ Organización Panamericana de la Salud- Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud – 2008* o el que esté disponible en el sitio Web del MS y la CCSS.

Nota: En caso de presentarse alguna duda, consultar al CNRM.

3.14 GeneXpert

Es el método recomendado por la OMS para la sustitución de la baciloscopía como herramienta diagnóstica, no así, para el control de tratamiento, en el que debe seguirse empleando la baciloscopía. Seguir de manera estricta, las instrucciones del fabricante. Ver algoritmos en los anexos.

Nota: En caso de presentarse alguna duda, consultar al CNRM.

3.15 Otros métodos de apoyo al diagnóstico

3.15.1 Radiografía de tórax y TAC

El diagnóstico radiológico de la TB no es fiable utilizado en forma individual, porque es una técnica sensible pero inespecífica. La aparición de imágenes radiológicas sugestivas de tuberculosis (como tuberculomas, cavernas, infiltrado nodular, consolidación pulmonar y adenopatías parahiliares, derrame pleural) no permite afirmar el diagnóstico ya que pueden ser asociadas a otras enfermedades como infecciones por hongos, bacterias o ser secuelas de TB previas. Las radiografías torácicas son útiles en este tipo de pacientes, pero deben ser interpretadas en el contexto clínico y nexo epidemiológico por médico especialista.

Nunca se debe admitir el diagnóstico de TBP con un simple estudio radiológico

Z. Disposiciones

De acuerdo al marco jurídico vigente en el país, corresponde al Estado costarricense, a través del Ministerio de Salud en su calidad de ente rector en salud, garantizar, desde los principios de universalidad, igualdad y no discriminación, el derecho de todas las personas habitantes del país, al disfrute pleno de su salud, por lo cual liderará las acciones programáticas interinstitucionales e intersectoriales que sean necesarias para la prevención, diagnóstico oportuno, seguimiento de la eficacia del tratamiento a fin de alcanzar las metas de eliminación de la TB. Para tal fin se realizará la articulación de diversos actores sociales clave cuyas funciones se relacionen con el abordaje de la tuberculosis.

Para ello se propone un trabajo interinstitucional en tres ejes: prevención, detección temprana, atención y seguimiento de casos detectados.

A continuación, se presenta en detalle las actividades por institución en materia de abordaje de la TB.

Prevención

<i>Actor</i>	<i>Actividades</i>	<i>Responsable</i>	<i>Productos esperados (Informe)</i>
Todos los niveles	Coordinar las actividades de capacitación en la normativa nacional (prevención, detección temprana, atención y seguimiento de casos detectados de TB) a todos los actores en el ámbito nacional.	Comisión Nacional de Tuberculosis	Número de actores capacitados según sector.

Detección/Diagnóstico

<i>Actor</i>	<i>Actividades</i>	<i>Responsable</i>	<i>Productos esperados (Informe)</i>
Caja Costarricense de Seguro Social	Realización del diagnóstico por GeneXpert o en su defecto, por baciloscopia y adicionalmente cultivos, según los algoritmos, a personas consultantes en los diferentes servicios de salud que cumplan con la definición de sintomático respiratorio.	Todos los niveles de atención	Número de personas consultantes investigados por cualquiera de los métodos indicados. Notificación al Ministerio de Salud.
	Búsqueda activa de sintomáticos y sintomáticos respiratorios en grupos de riesgo, salas de emergencias, sitios centinela y actividades de atención primaria.	Todos los niveles de atención	Número de personas diagnosticadas por cualquiera de los métodos indicados. Notificación al Ministerio de Salud.
Ministerio de Salud	Coordinar con los diferentes actores, en el abordaje de emergencias sanitarias causadas por la TB, tanto a nivel local, como regional.	Todos los niveles de atención	Informe de la coordinación del abordaje de emergencias sanitarias.
Centro Nacional de Referencia de Micobacteriología, Inciensa.	Realizar identificaciones de micobacterias, así como pruebas de resistencia a drogas antituberculosas de primera y segunda líneas.	Centro Nacional de Referencia de Micobacteriología, Inciensa.	Resultados de los ensayos realizados, así como informes a las autoridades de Salud.
Centro Nacional de Referencia de Micobacteriología, Inciensa.	Realizar visitas técnicas (inspecciones de calidad) a la red nacional de Laboratorios.	Centro Nacional de Referencia de Micobacteriología, Inciensa.	Hallazgos de la visita dirigidos a la Comisión Nacional de Tuberculosis y Dirección de Garantía de Acceso a los Servicios de Salud del Ministerio de Salud y CCSS
Centro Nacional de Referencia de Micobacteriología, Inciensa.	Asegurar la calidad (Programas de ensayos de aptitud) del diagnóstico de la TB realizado por la red nacional de Laboratorios.	Centro Nacional de Referencia de Micobacteriología, Inciensa.	Informe de los hallazgos dirigido a las autoridades de Salud (Comisión Nacional de Tuberculosis y CCSS)

Consultorio de empresa	Búsqueda de sintomáticos respiratorios y sintomáticos y notificar al Ministerio de Salud, siguiendo lineamientos establecidos por las autoridades de Salud.	Médico de empresa	Notificación al Ministerio de Salud.
Consultorio de Centros penitenciarios	Búsqueda de sintomáticos respiratorios y sintomáticos y notificar al Ministerio de Salud, siguiendo lineamientos establecidos por las autoridades de Salud.	Médico de centro penitenciario	Notificación al Ministerio de Salud.

Tratamiento

<i>Actor</i>	<i>Actividades</i>	<i>Responsable</i>	<i>Productos esperados</i>
Caja Costarricense de Seguro Social	Asegurar la disponibilidad de tratamiento y el cumplimiento del TAES, así como la evaluación de la eficacia del tratamiento.	Caja Costarricense de Seguro Social	Informe sobre la disponibilidad de tratamiento y el cumplimiento del TAES, así como la evaluación de la eficacia del tratamiento dirigido a la Comisión Nacional de Tuberculosis.
Centro Nacional de Referencia de Micobacteriología	Detección de resistencias a antibióticos de primera y segunda líneas	Centro Nacional de Referencia de Micobacteriología	Notificación al Ministerio de Salud, al Ministerio de Justicia y Paz, Caja Costarricense del Seguro Social

Vigilancia epidemiológica

<i>Actor</i>	<i>Actividades</i>	<i>Responsable</i>	<i>Productos esperados</i>
Caja Costarricense de Seguro Social, Ministerio de Salud	Reunión trimestral para el registro, análisis y seguimiento de casos	Caja Costarricense de Seguro Social, Ministerio de Salud	Informes o bitácoras de las reuniones y listas de asistencia. Enviar a la Comisión Nacional de TB.
Caja Costarricense de Seguro Social, Ministerio de Salud	Envío trimestral del libro de registro o su correspondiente digital de casos de TB.	Nivel local y regional	Libro de registro de casos actualizado. En caso de incumplimiento, el responsable recibirá una nota de apercibimiento o lo que corresponda.
Caja Costarricense de Seguro Social, Ministerio de Justicia y Paz	Investigación de contactos según se indica en esta norma.	Caja Costarricense de Seguro Social, Ministerio de Justicia y Paz, Ministerio de Salud	Informe al Ministerio de Salud de investigación de contactos realizada por parte de los niveles Local y Regional.

Todos los niveles de atención	Notificar a la Comisión Nacional de TB sobre situaciones de incumplimiento a la norma.	Comisión Nacional de Tuberculosis	Documentar el análisis de la situación, generar indicaciones específicas a los actores involucrados y solicitar informe de resultados (acatamiento) según el nivel de atención que corresponda.
-------------------------------	--	-----------------------------------	---

6. ANEXOS

6.1.0 Definición operativa de caso

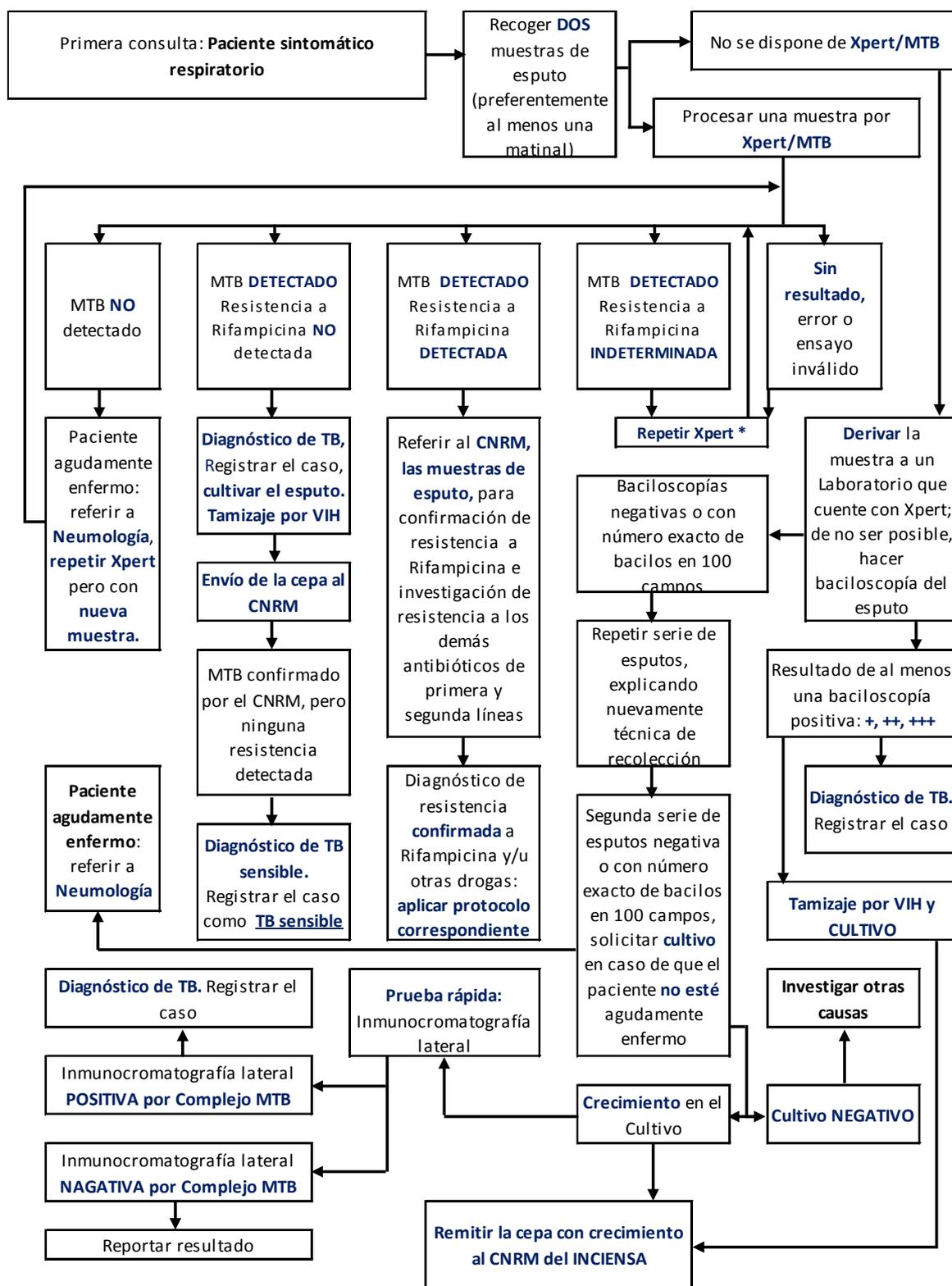
Definición operativa de caso

Búsqueda pasiva
Sintomático Respiratorio
Persona mayor de 10 años
Tos con expectoración y /o Hemoptisis.
Por dos semanas o más

Búsqueda activa
Sintomático Respiratorio:
Persona mayor de 10 años
Tos con expectoración, sin tomar en cuenta el número de días de evolución de ésta.

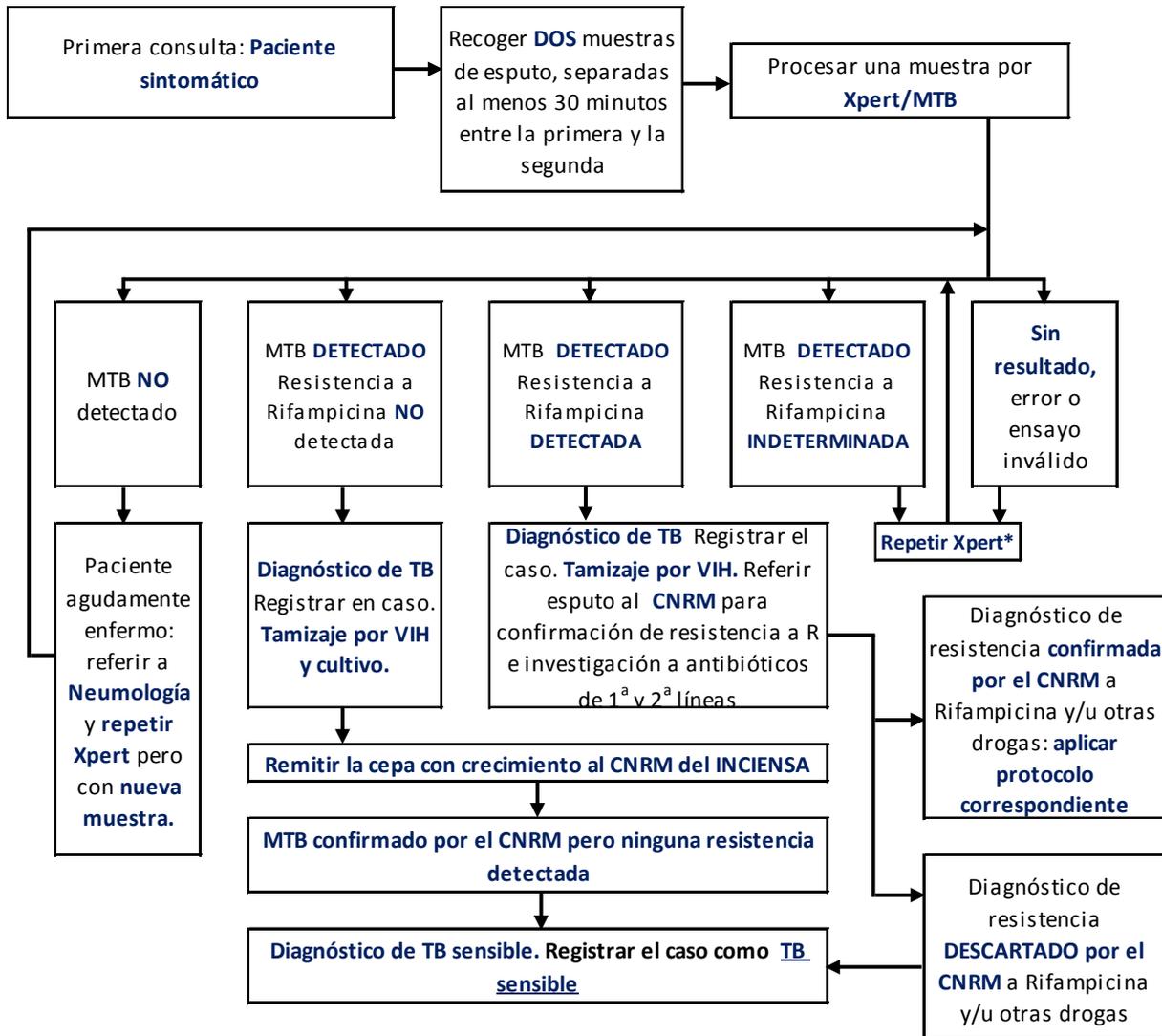


6.2.0 Diagnóstico de Sintomático Respiratorio



(*) En caso de reiteración de resultados, luego de repetir Xpert (error o ensayo inválido o resistencia a rifampicina indeterminada), solicitar nuevas muestras, explicando nuevamente al paciente, el método de recolección.

6.2.1 Diagnóstico de Sintomático



(*) En caso de reiteración de resultados, luego de repetir Xpert (error o ensayo inválido o resistencia a rifampicina indeterminada), solicitar nuevas muestras, explicando nuevamente al paciente, el método de recolección.

6.3.0 Esquema de tratamiento acordado

Casos Nuevos, recaídas y antes tratados (hasta contar con resultado de biología molecular o cultivo y PSA- 2RHEZ/4(RH)₃)

Esquema con medicamentos no combinados

Fase Inicial

Medicamento	Vía	Dosis diaria (Lunes a sábado)	Dosis máxima
Rifampicina (R)	Oral	10 mg/kg 2 cápsulas 300 mg	600 mg
Isoniacida (H)	Oral	5 mg/Kg 1 tableta 300 mg	300 mg
Etambutol (E)	Oral	20 mg/Kg 3 tabletas 400mg	2000 mg
Pirazinamida (Z)	Oral	25 mg/Kg 3 tabletas 500mg	2000 mg

Dosis diaria de lunes a sábado, estrictamente supervisado por el personal de salud de preferencia en el establecimiento, excepto en los siguientes casos: invalidez, pacientes agudamente enfermos o con comorbilidades asociadas. Para zonas de difícil acceso solicitar colaboración para la supervisión del tratamiento a un líder comunitario u otra persona adecuadamente capacitada, a quien el funcionario entregará el tratamiento y dará seguimiento una vez por semana.

Auto administrado solamente el sábado (y domingo si el esquema es modificado)

Todos los medicamentos deben ser administrados en una sola toma dos horas después de desayunar.

En enfermos con menos de 50 Kg. de peso la dosis de medicamentos se calcula en relación al peso del paciente.

Si al finalizar la fase inicial de tratamiento si el resultado de la baciloscopia persiste positiva se debe:

- Realizar cultivo y PSA (si éste es positivo con más de treinta colonias)
- Alargar un mes más la fase inicial con cuatro medicamentos e inmediatamente pasar a la fase de continuación.

Una vez se tenga el resultado del cultivo, si éste es positivo y se evidencia resistencia (mono, poli o multiresistencia) derivar este paciente con el neumólogo del Hospital Nacional o Regional correspondiente.

Si el resultado del cultivo es negativo continuar con el esquema de tratamiento correspondiente a la fase de continuación.

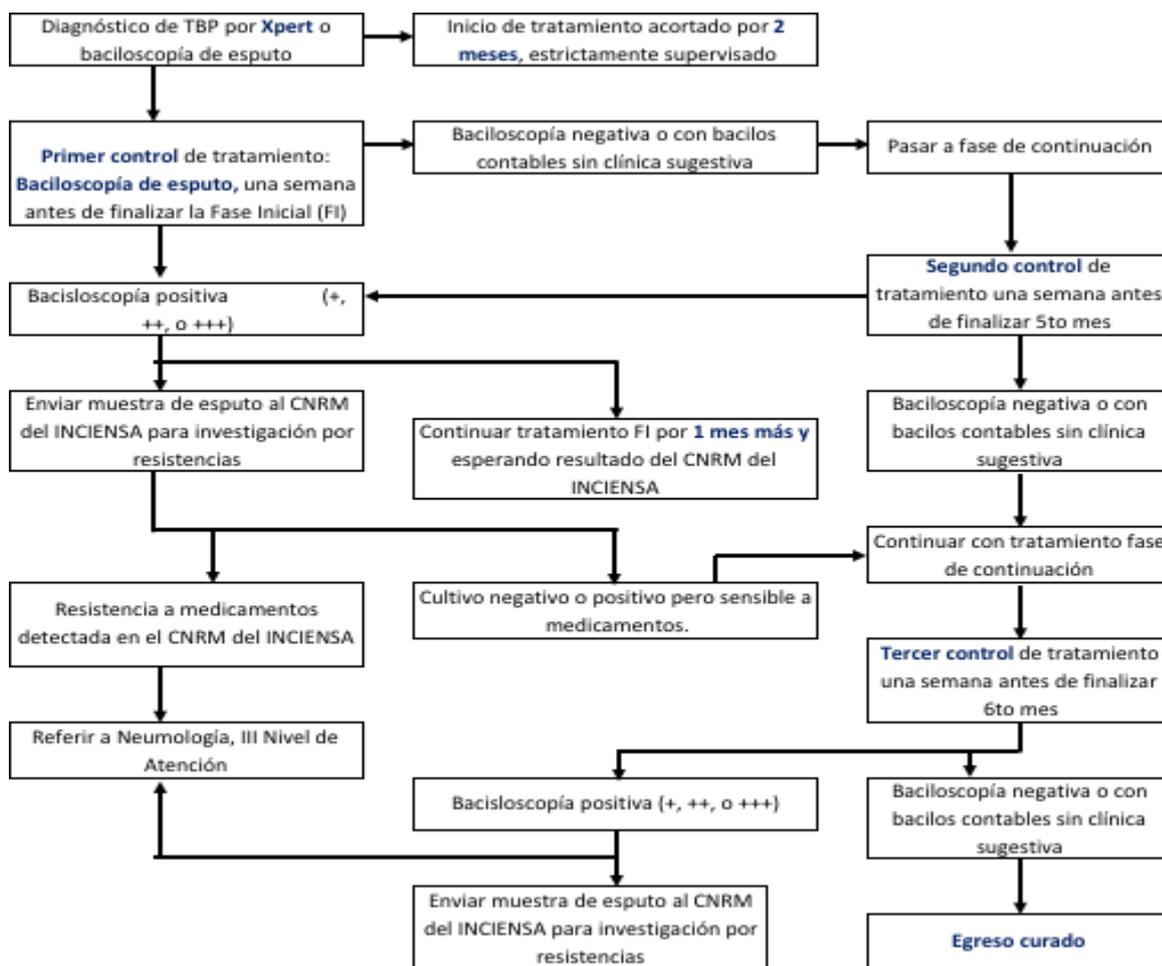
Esquema con medicamentos no combinados

Fase de continuación

Medicamento	Vía	Dosis intermitente (3 veces por semana)	Dosis Máxima
Rifampicina (R)	Oral	10 mg/Kg 2 cápsulas 300mg	600 mg
Isoniacida (H)	Oral	10 mg/Kg 2 tabletas 300mg	600 mg

Dosis intermitente tres veces por semana: lunes, miércoles y viernes estrictamente supervisado. Administrados en una sola toma dos horas después de desayunar. Para algunos tipos de TB extrapulmonar o enfermos coinfectados con VIH el tratamiento puede ser modificado por el médico especialista.

6.3.1 Seguimiento a pacientes nuevos TBP con tratamiento acordado



6.4.0 Esquema pediátrico con medicamentos no combinados

Fase inicial

<i>Medicamento</i>	<i>Vía</i>	<i>Dosis diaria (Lunes a sábado)</i>	<i>Dosis máxima Ajustar dosis en IR</i>
Rifampicina (R) Suspensión 100 mg/cdta	Oral	10 -20 mg/kg	60 mg
Isoniacida (H)	Oral	10 -15 mg/kg	30 mg
Etambutol (E)	Oral	15-25 mg/Kg	2500 mg
Pirazinamida (Z)	Oral	20-40 mg/kg	2000 mg

Dosis diaria de lunes a sábado, estrictamente supervisado por el personal de salud de preferencia en el establecimiento. Para zonas de difícil acceso solicitar colaboración para la supervisión del tratamiento a un líder comunitario u otra persona adecuadamente capacitada, a quien el funcionario entregará el tratamiento y dará seguimiento una vez por semana.

Auto administrado solamente el sábado (y domingo si el esquema fue modificado)

Todos los medicamentos deben ser administrados en una sola toma dos horas después de desayunar.

Se recomienda administrar suplemento con Piridoxina: 1 - 2 mg/kg/24h (puede disminuir los niveles de Isoniacida)

Pacientes con peso menor a 50 kg pueden no tolerar dosis mayores a 500 - 750 mg/día.

Esquema acortado con medicamentos no combinados

Fase de continuación

<i>Medicamento</i>	<i>Vía</i>	<i>Dosis intermitente (3 veces por semana)</i>	<i>Dosis Máxima</i>
Rifampicina (R) Suspensión 100 mg/cdta	Oral	8-12 mg/Kg	600 mg
Isoniacida (H)	Oral	8-12 mg/Kg	300 mg

Dosis intermitente tres veces por semana: lunes, miércoles y viernes estrictamente supervisado. Administrados en una sola toma dos horas después de desayunar.

Para algunos tipos de TB extrapulmonar o enfermos coinfectados con VIH el tratamiento puede ser modificado por el médico especialista.

6.5.0 Efectos adversos en el adulto

Droga y Presentación	Efectos Adversos
Isoniacida (H) bactericida	Hepatotoxicidad: más frecuente en alcohólicos y mayores de 35 años. Que puede aumentar junto con Rifampicina. Neuropatía periférica: más frecuente en pacientes desnutridos, alcohólicos, ancianos y embarazados. Puede aumentar niveles de carbamacepina, difenilhidantoína y anticoagulantes y benzodicepinas. Reacciones cutáneas
Rifampicina (R) bactericida esterilizante	Intolerancia digestiva (Irritación gastrointestinal) Hipersensibilidad cutánea (Prurito) Trombocitopenia Hepatotoxicidad Reacción similar a gripe Aumenta el metabolismo (disminuye efectividad) de, glucocorticoides, anticoagulantes cumarínicos, agentes hipoglicemiantes orales, antiarrítmicos, anticonvulsivantes, teofilina, ketoconazole, metadona, anticonceptivos orales
Etambutol (E) bacteriostático	Neuritis óptica retrobulbar: disminución de la agudeza visual, pérdida de la percepción de colores verde y rojo.
Pirazinamida (Z) esterilizante	Artralgias Hiperuricemia Hepatitis Hiperglicemia.
Estreptomina (S) bactericida	Ototoxicidad: disfunción vestibular, vértigo y disfunción auditiva (disminución de la audición).

En caso de presentarse un efecto adverso a los Antifímicos el paciente debe referirse al especialista.

6.5.1 Efectos adversos en el niño

Droga y Presentación	Efectos Adversos
Isoniacida (H)	Hepatitis Elevación de enzimas hepáticas Hipersensibilidad
Rifampicina (R)	Vómitos Hepatitis Trombocitopenia Reacción similar a gripe. Color naranja en líquidos corporales
Etambutol (E)	Neuritis óptica retrobulbar: disminución de la agudeza visual, pérdida de la percepción de colores verde y rojo. Trastornos gastrointestinales Hipersensibilidad No usar en niños menores de 6 años por la dificultad de monitoreo.
Pirazinamida (Z)	Hepatotoxicidad Hiperuricemia.
Estreptomina (S)	Hepatotoxicidad Nefrotoxicidad Brote cutáneo Ototoxicidad Neuropatía periférica

En caso de presentarse un efecto adverso a los Antifímicos el paciente debe referirse al pediatra

6.5.2 Manejo de eventos adversos

Efecto secundario	Medicamento Probablemente responsable	(s) Manejo
<i>Menor</i>		<i>Continuar con el tratamiento anti TB, vigilancia del paciente</i>
Anorexia, náusea, dolor abdominal	Rifampicina, INH	Dar los medicamentos dos horas después de desayunar.
Dolores articulares	Pirazinamida	Aspirina Alopurinol en caso de hiperuricemia
Sensación de quemadura en los pies, parestesias, pérdida de sensibilidad	INH	- Vit B6: 50 mg/día en forma preventiva, especialmente para pacientes desnutridos, alcohólicos, ancianos y embarazadas -Vit B6 o Piridoxina: 100 mg diario en caso de neuropatía.
Orina color anaranjada	Rifampicina	Brindar educación al paciente
Prurito Erupción	Estreptomycin, Etambutol, Pirazinamida, Rifampicina INH	<i>Descartar otra causa (sarna)</i> Sólo prurito: Antihistamínico. Erupción: referir al especialista
<i>Mayor</i>		<i>Interrumpir el esquema de tratamiento y referir en forma urgente el paciente al Hospital de Referencia directamente al Servicio de Neumología.</i>
<p>Prurito, erupción y descamación (dermatitis exfoliativa) (Síndrome de Stevens-Johnson) Vértigo, sordera, ataxia Ictericia (sospecha de hepatitis tóxica aguda) anorexia, náuseas, vómitos, aumento del hígado y dolor en el hipocondrio derecho)</p> <p>Reacciones generalizadas: shock, fiebre, púrpura, insuficiencia renal aguda</p>		

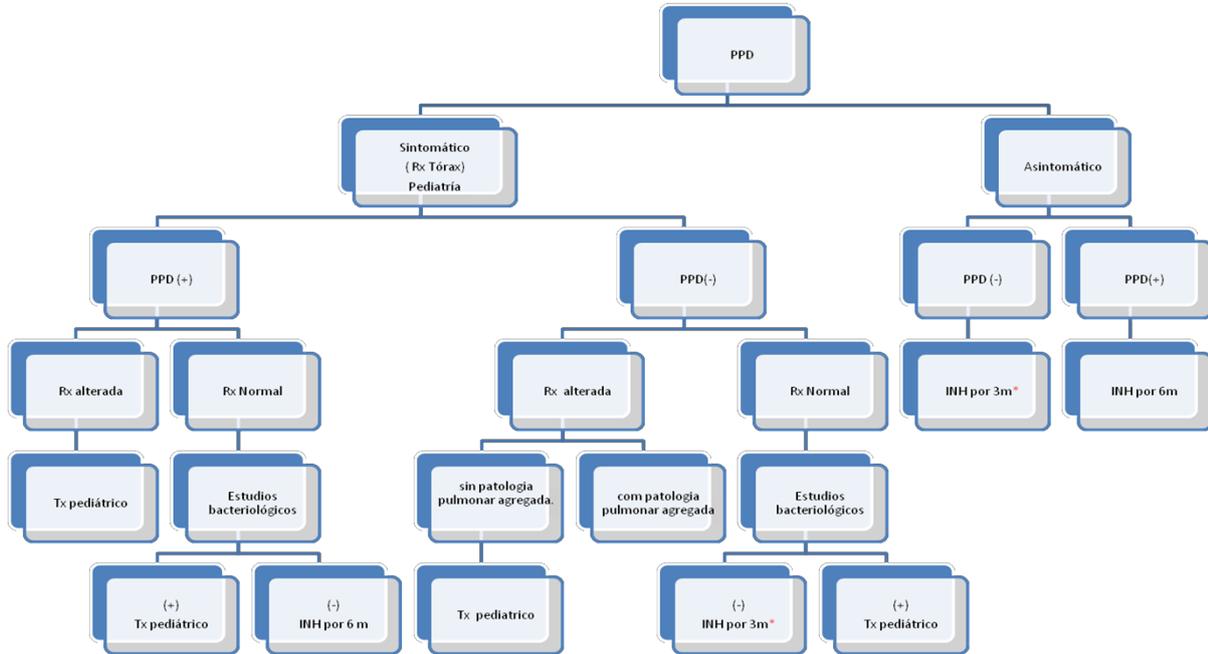
6.5.3 Esquema de desensibilización en el adulto según medicamento

Medicamento/mg	Día1	Día2	Día3	Día4	Día5	Día6
H	50	100	150	200	250	300
R	100	200	300	400	500	600
Z	250	500	750	1000	1250	1500
E	200	400	600	800	1000	1200

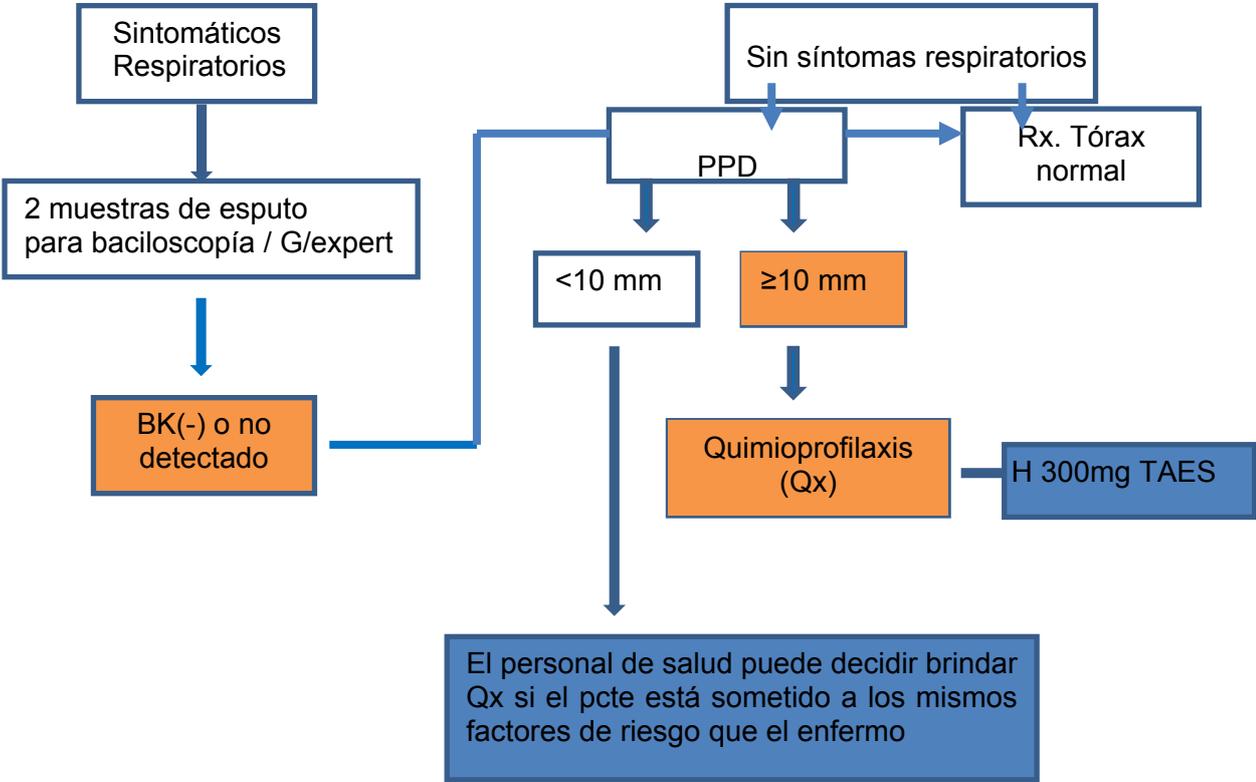
6.5.4 Esquema de desensibilización en el niño según medicamento

Medicamento/mg	Día 1	Día2	Día 3 y siguientes
H	50	100	300
R	75	150	450-600
Z	250	500	Dosis total
E	100	400	Dosis total

6.6.0 Investigación de contactos en niños



6.7.0 Investigación de contactos en adultos (10 años o más)



6.8.2 Consolidado mensual de SR

El médico registra los SR detectados en EDUS a través del código Z030.

La auxiliar de enfermería detecta al SR, lo registra en su nota para que el médico realice el registro a través del código antes mencionado.

El ATAP registra los SR detectados durante la visita domiciliar en la agenda diaria y en el cuadro 20.

Mensualmente el equipo responsable obtendrá el total de SR detectados, para dar seguimiento al cumplimiento de la meta por EBAIS y del área de salud a través de la revisión de los cubos en EDUS.

Cotejará el No. de SR detectados con el libro de laboratorio para corroborar que mínimo el 95% de éstos han sido examinados.

Registro mensual de SR

Total de SR detectados /EBAIS (1)	Total de SR examinados /EBAIS (2)	Meta mensual (3)	%Cumplimiento de meta (4)

Instructivo para llenar el formulario de Sintomáticos Respiratorios

1. Registrar por EBAIS el No. de SR detectados
2. Registrar por EBAIS EL No. de SR examinados
3. Registrar por EBAIS la meta mensual
4. Calcular el cumplimiento de la meta por EBAIS

6.8.4 Formulario de registro de búsqueda activa en zonas y grupos de riesgo

Área de salud:

Equipo responsable:

Fecha:

Nombre de la zona o grupo de riesgo:

Anote el nombre de la o las personas entrevistadas	Marque con una x Personas con tos y flema SI NO	Marque con una x Recogió muestras SI NO	Entregó Muestras al laboratorio SI NO	Firma de la Persona entrevistada

6.8.5 Formulario de auditoria de SR



**PROGRAMA PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL DE TUBERCULOSIS
CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

INSTRUMENTO PARA REALIZAR AUDITORÍAS A SR (10 años o más)

Nombre del enfermo:

No. de Expediente:

Domicilio:

Fecha de captación como SR: -----

Tarea: identificar las razones por las cuales el paciente no recolectó las 3 muestras de esputo

- Paciente fue mal captado por el personal de salud, se verifica que no cumplía con la definición de SR
- Le dieron tratamiento y se le quitó la tos
- Paciente persiste con sintomatología pero por diferentes razones no pudo entregar muestras en el EBAIS

Acciones

- Paciente descartado como SR
- Paciente se retoma para estudio porque persiste con sintomatología.

Firma de la persona que realiza la auditoría: _____

6.8.7 Monitoreo de expedientes en pacientes con enfermedades respiratorias altas



**PROGRAMA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE TUBERCULOSIS
CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**

INSTRUMENTO DE MONITOREO DE EXPEDIENTES PARA VERIFICAR LA CORRECTA APLICACIÓN DE LA DEFINICIÓN DE SR EN PACIENTES CON ENFERMEDADES RESPIRATORIAS ALTAS

Nombre del enfermo:
No. de Expediente:
Domicilio:
Tipo de Enfermedad-----

Tarea: Verificar en expediente si el paciente con enfermedad respiratoria o crónica, atendido por el médico cumple con la definición de sintomático respiratorio, si es así, verifica si fue tamizado por BK o no.

SR <input type="checkbox"/>	Sí	Se le realizó tamizaje por <input type="checkbox"/>	B	Sí	Resultado de la baciloscopia de espu <input type="checkbox"/>	Gexpert
<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	No		<input type="checkbox"/>	No

Equipo responsable PTB:

Si cumple con la definición de Sintomático Respiratorio y no se le han solicitado las muestras de esputo por BK, ¿qué causas lo justifican? Si fue registrado y no cumple con la definición de SR, o si no se consignan los datos en el expediente, ¿Qué acciones se van a tomar al respecto

Fecha de la revisión:/...../.....

Personas que realizan la revisión:.....

6.8.8 Libro de registro de tuberculosis (hoja electrónica en Excel)

Fecha de registro	No. de caso	Primer Apellido	Segundo Apellido	Nombre	Sexo	Edad	Edad en meses	Provincia	Cantón	Distrito	Otras Señas

Nacionalidad	No. de expediente	No. de teléfono	Región de Salud MS	Área Rectora MS	Región de Salud CCSS	Área de Salud CCSS	Sintomático respiratorio	Forma Clínica TB	Tipo de TBE	Categoría de paciente

Tuberculosis Bacteriológicamente Confirmada					Tuberculosis No Confirmada Bacteriológicamente				
Método diagnóstico		Fecha			Otros métodos diagnósticos		Fecha		

Tipo Esquema	Centro donde inicia Tx	Fecha Inicio Tx.	Frotis Control Tx.	Fecha	Cultivo	Fecha	Condición Egreso	Fecha	Tamizaje VIH	Fecha	Resultado Prueba VIH	Comorbilidades Asociadas	Grupo Riesgo

Resistencia a Medicamentos de Primera Línea			Observaciones
Tipo de resistencia	Medicamento	Fecha	

Diccionario datos Libro de Registro Tuberculosis (TB)

Fecha de registro: corresponde a la fecha en que se realizó el diagnóstico

No. de caso: corresponde a un número consecutivo

Primer apellido: anote el primer apellido del paciente en mayúscula. Segundo apellido: anote el Segundo apellido del paciente en mayúscula

Nombre: anote bien claro nombre del paciente en mayúscula. Verifique con documento de identificación.

Sexo: seleccione 1 si es masculino, 2 si es femenino.

Edad: en años, la que corresponda en el momento del diagnóstico (número absoluto)

Edad en meses: la que corresponda solo para menores de 1 año en el momento del diagnóstico

Provincia: seleccione la provincia de residencia del paciente

Cantón: seleccione el cantón de residencia del paciente

Distrito: seleccione el cantón de residencia del paciente

Otras señas: anote la dirección que corresponda a cada paciente

Nacionalidad: seleccione la opción correspondiente, si no existe, anótela en "Otro" dando doble click en esta opción para poder escribir.

No. expediente: anote los números sin separar con guiones

No. teléfono: anote los números sin separar con guiones

Región de Salud Ministerio de Salud: seleccione la Región que corresponda según residencia del paciente

Área Rectora de Salud M.S.: seleccione el ARS que corresponda según residencia del paciente

Región de Salud CCSS: seleccione la región de salud a la que se encuentre adscrito el paciente

Área de Salud CCSS: seleccione el área de salud a la que se encuentre adscrito el paciente

Sintomático Respiratorio (SR): seleccione 1 si es un SR, 2 si no es SR.

Forma clínica de TB: seleccione 1 si es TBP, 2 si es TBE

Tipo de TBE: seleccione la opción correspondiente, si no existe, anótela en "Otro" dando doble click en esta opción para poder escribir.

Categoría de paciente: seleccione 1 si es Caso Nuevo, 2 Recaída, 3 Fracaso, 4 Tratamiento después de la pérdida en el seguimiento, 5 Otros previamente tratados, 6 Historia desconocida de tratamientos previos.

Tuberculosis Bacteriológicamente Confirmada

Baciloscopía por BAAR esputo (+)

Baciloscopía por BAAR esputo (++)

Baciloscopía por BAAR esputo (+++)

Registrar esta opción de una muestra procesada por Ziehl Neelsen o auramina

Cultivo esputo: positivo

Cultivo esputo: negativo

PCR esputo: detectado

PCR esputo: no detectado

Frotis aspirado bronquial : positivo

Frotis aspirado bronquial: negativo

Cultivo aspirado bronquial: positivo

Cultivo aspirado bronquial: negativo

PCR aspirado bronquial: detectado

PCR aspirado bronquial: no detectado

Cultivo LCR positivo, cultivo LCR negativo, cultivo L. Pleural positivo, cultivo L. Pleural negativo, cultivo L. articular positivo, cultivo L. articular negativo, cultivo L. ascítico positivo, cultivo L. ascítico negativo, cultivo L. pericárdico positivo, cultivo L. pericárdico negativo

Cultivo Jugo Gástrico positivo, cultivo jugo gástrico negativo, cultivo orina positivo, cultivo orina negativo, cultivo sangre positivo, cultivo sangre negativo. cultivo pus positivo, cultivo pus negativo

PCR LCR detectado, PCR LCR no detectado, PCR L. pleural detectado, PCR L. pleural no detectado

PCR Otras muestras dando doble click en esta opción para poder escribir.

Fecha: anote la fecha que corresponda

TB No Confirmada Bacteriológicamente

1 Nexo epidemiológico, clínica y Rayos X

2. Nexo epidemiológico, clínica, Rayos X y PPD

3. Nexo epidemiológico, clínica y TAC

4. Histología

5. Otro dando doble click en esta opción para poder escribir.

Fecha: anote la fecha que corresponda

Tipo de Esquema: seleccione 1 para acortado, 2 pediátrico, 3 retratamiento, 4 modificado (lo que no corresponda a esquemas especiales incluidos en la Norma o al esquema calculado a pacientes con menos de 50 Kg)

Centro donde inicia el tratamiento: anote el nombre del Área de Salud u hospital según corresponda

Fecha de inicio de Tx.: anote la fecha que corresponda.

Frotis de control de tratamiento:

Muestra esputo 2do mes (-), muestra esputo 2do mes número exacto, muestra esputo 2do (+), muestra esputo 2do (++) , muestra esputo 2do (+++)

Cultivo 2do mes negativo, cultivo 2do mes positivo

Muestra esputo 3er mes (-), muestra esputo 3er mes número exacto, muestra esputo 3er (+), muestra esputo 3er (++) , muestra esputo 3er (+++)

Cultivo 3er mes negativo, cultivo 3er mes positivo

Muestra esputo 5er mes (-), muestra esputo 5er mes número exacto, muestra esputo 5er mes (+), muestra esputo 5er mes (++), muestra esputo 5er mes (+++)

Cultivo 5to mes negativo, cultivo 5to mes positivo

Muestra esputo 6to mes (-), muestra esputo 6to mes número exacto, muestra esputo 6to mes (+), muestra esputo 6to mes (++), muestra esputo 6to mes (+++)

Cultivo 6to mes negativo, Cultivo 6to mes positivo

Muestra esputo 8vo mes (-), muestra esputo 8vo mes número exacto, muestra esputo 8vo mes (+), muestra esputo 8vo mes (++), muestra esputo 8vo mes (+++)

Cultivo 8vo mes negativo, cultivo 8vo mes positivo

Fecha: anote la fecha que corresponda

Condición de egreso:

1 Curado BK-, 2 Tratamiento completo, 3 Fracaso, 4 Fallecido, 5 No evaluado, 6 Pérdida en el seguimiento, 7 Traslado (Hospital al Área de Salud)

Fecha condición egreso: anote la fecha en que el paciente concluye el esquema de tratamiento.

Tamizaje por VIH: 1 si el paciente fue tamizado, 2 si no fue tamizado.

Fecha Tamizaje/VIH: anote la fecha del resultado de la prueba.

Resultado de la prueba VIH: 1 si es positivo y 2 si es negativo.

Otras enfermedades asociadas: seleccione el nombre de la o las enfermedades asociadas

Grupo de riesgo: 1. migrante, 2. indígena, 3. privado libertad, 4. personal de salud, 5. Otro" dando doble click en esta opción para poder escribir.

Resistencia a medicamentos de primera línea seleccione: Sensible, Monorresistencia, Polirresistencia, Multirresistencia , XDR (extensamente resistente)

Medicamento: anotar el nombre o los nombres de los medicamentos: Isonicida, rifampicina, pirazinamida, etambutol, kanamicina, levofloxacin, otro " dando doble click en esta opción para poder escribir.

Fecha: anotar fecha prueba PSA.

Observaciones: anote cualquier cosa en relación al paciente que considere relevante.

6.8.9 Libro de registro del laboratorio

No. conse- Cutivo (1)	Fecha Recibido (2)	Fecha de reporte (3)	Nombre completo del paciente (4)	No. asegurado / No. de Expediente (5)	Sexo M/F (6)	Edad (7)	Domicilio (8)	No. teléfono (para localizar) (9)	Tipo de muestra (10)	Resultados Xpert/ Frotis/Cultivo (11)	Razón del Examen (12)	Calidad de la muestra (13)

** Anote la razón del examen, si es para diagnóstico del sintomático respiratorio (Dx) o para control de tratamiento (CTx)

Instructivo para llenar el Libro de Registro de Laboratorio

Cada laboratorio de nivel primario y secundario debe tener un cuaderno exclusivo para el registro de muestras de tuberculosis que incluya la siguiente información:

1. Número consecutivo de muestra: es el número que en el consecutivo se le da a cada muestra.
2. Fecha de recibo: fecha en que ingresa la primera muestra al laboratorio
3. Fecha de reporte: Fecha en la que el laboratorio emite el reporte con el resultado positivo o negativo de las muestras analizadas.
4. Nombre completo del paciente: que incluya los dos apellidos
5. Número de asegurado o número de expediente
6. Sexo: femenino o masculino.
7. Edad: en años
8. Domicilio: lugar donde reside el paciente en la actualidad
9. Número de teléfono: donde se pueda localizar la persona
10. Tipo de muestra: esputo, muestra tomada a través de broncoscopia, lavado gástrico, hisopado laríngeo, orina, sangre, líquido cefalorraquídeo, otros.
11. Resultados de xpert, frotis y o cultivo: se registra a cada paciente una vez.
12. Razón del examen: según sea el caso: diagnóstico del SR o control de tratamiento,
13. Calidad de la muestra: salivosa, mucoide, mucopurulenta o sanguinolenta.

6.8.10 Base farmacia

Casos

Consecutivo: registre el número de caso según corresponda

No. expediente: registre los números sin omitir 0 y sin guiones

Nombre y apellidos del paciente: registre apellido 1, apellido2, Nombre. En mayúscula y sin tildes

Sexo: seleccione masculino, femenino

Edad en años: la que corresponda en el momento del diagnóstico (aplica para mayores de 1 año)

Edad en meses: la que corresponda en el momento del diagnóstico (aplica solo para menores de 1 año)

Escolaridad: seleccione analfabeto, primaria completa, primaria incompleta, secundaria completa, secundaria incompleta, universidad completa, universidad incompleta

Peso: registrar el peso del paciente en Kgrs

Provincia: elegir una opción de la lista desplegable

Cantón: elegir una opción de la lista desplegable

Distrito: elegir una opción de la lista desplegable

Unidad programática: registre o seleccione de la lista desplegable

Área de Salud: elegir de la lista desplegable

Región de salud: elegir de la lista desplegable

Forma clínica de TB: seleccione Pulmonar, Extrapulmonar

Categoría de paciente: seleccione Caso Nuevo, Recaída, Fracaso, Tratamiento después de la pérdida en el seguimiento, Otros previamente tratados, Historia desconocida de tratamientos previos.

Esquema de tratamiento: seleccione acertado, pediátrico, modificado (aquellos que no correspondan a esquemas especiales incluidos en la Norma o al esquema calculado a pacientes con menos de 50 Kgrs)

Modificación del esquema de tratamiento: seleccione Sí o No

Fecha de la modificación: debe de ingresarse la fecha con el formato dd/mes/año

Medicamentos antifímicos indicados: seleccione el esquema convencional que corresponda

Medicamentos antifímicos indicados (otros esquemas): registrar los medicamentos en el esquema utilizado

Fecha de inicio de la fase inicial: debe de ingresarse la fecha con el formato dd/mes/año

Ampliación de la fase inicial: seleccione Sí o No

Fecha de la ampliación de la fase inicial: anótela según corresponda

Fecha de inicio de la fase de continuación: debe de ingresarse la fecha con el formato dd/mes/año

Enfermedades asociadas: ninguna, seleccione según corresponda de las opciones anotadas o registre la enfermedad si no corresponde a ninguna de las opciones anteriores

Otros medicamentos que utiliza el paciente: registre el nombre de otros medicamentos

Interacciones medicamentosas: seleccione Sí o No

Ver selección de opciones de registro en base de datos para:

TAES en otras Áreas de Salud

Casos especiales

Contactos

6.8.11 Ficha de control de tratamiento

Nombre completo del paciente: Edad: __ Sexo: F _____ M _____

Dirección completa: _____

Tipo de paciente: nuevo recaída fracaso abandono recuperado

Fase inicial

Esquema prescrito: acortado (RHZE) Pediátrico (RHZ) Modificado Otro: _____

Fase inicial

Mes Tratamiento	Días																														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

Resultado BAAR: 2 mes 3 mes

Fase continuación

Mes tratamiento	Días																														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

Resultado BAAR: 5 mes 6 mes 8 mes

Instructivo para llenar la ficha de control de tratamiento

Fase inicial

Nombre completo del paciente: anotar el nombre y apellidos

Edad: en años

Sexo: marcar con un check la casilla correspondiente a masculino o femenino

Tipo de paciente: marcar en la casilla correspondiente si el paciente corresponde a un caso: nuevo, recaída, fracaso o crónico.

Esquema prescrito: marcar en la casilla correspondiente si es: acortado, Retratamiento o pediátrico

Mes de tratamiento: en la columna del lado izquierdo anotar el nombre del mes en que el paciente inicia el tratamiento. Y en la fila marcar con check el día en que el paciente inicia la toma del medicamento (Los números se harán corresponder con los días de la semana). Recordar que en la fase inicial los medicamentos se toman de lunes a sábado. Se descansa domingo.

Fase continuación

Esquema prescrito: marcar en la casilla correspondiente si es: acortado, Retratamiento o pediátrico

Mes de tratamiento: en la columna del lado izquierdo anotar el nombre del mes en que el paciente inicia el tratamiento. Y en la fila marcar con check el día en que el paciente inicia la toma del medicamento (Los números se harán corresponder con los días de la semana). Recordar que en la fase de continuación los medicamentos se toman de lunes, miércoles y viernes. Se descansa martes, jueves, sábado y domingo.

6.8.12 Hoja de referencia y contrareferencia adulto (10 años o más)

Datos del Paciente:		N. de Expediente	
Paciente:			
Edad:		Fecha Nacimiento:	
Dirección:			
Fecha ingreso al hospital:		Fecha egreso hospital:	Tratado en el servicio de:
Sexo:		Escolaridad:	Profesión:
Trabaja: Si() No()		Estado civil:	Teléfono:
Nacionalidad:		Tiempo de Vivir en el País:	
Peso Kg:			
Categoría del Paciente:			

Examen diagnóstico:		Fecha:	
Tamizaje por VIH:		<i>Resultado de la prueba:</i>	
Sí No:		<i>Fecha:</i>	
Resistencia a medicamentos		Si: No:	Tipo:
Medicamento			

Tratamiento Indicado:			
Acortado			
Modificado			
Otro			
Fecha de inicio del tratamiento:			
Fecha de inicio de la II Fase:			

Observaciones:

Firma de médico: _____ Código: _____

6.8.13 Hoja de referencia y contrareferencia de un caso pediátrico

Establecimiento de salud:

Cód.

Datos del paciente

Nombre:
Edad:
Sexo:
No. expediente o No. cédula:
Peso Kg:
Nombre de la madre:
Nombre del padre:
No. teléfono:
Nacionalidad:
Tiempo de vivir en el país:

Categoría del Paciente:	
-------------------------	--

Examen diagnóstico:	Fecha:	
Tamizaje por VIH: Sí _____ No: _____	<i>Resultado de la prueba:</i> <i>Fecha:</i>	
Resistencia a medicamentos	Si: _____ No: _____	Tipo:
Medicamento		

Tratamiento Indicado:

Acortado
Modificado
Otro
Fecha de inicio del tratamiento:
Fecha de inicio de la II Fase:

Observaciones:

Firma de médico: _____ Código: _____

6.8.14 Ficha de investigación de contactos

Nombre del establecimiento (1):

Fecha del diagnóstico del caso TB confirmado (2):

Nombre (3)	Edad (4)	SR (5)		Exámenes diagnósticos solicitados (6)				Fecha de inicio quimioprofilaxis (7)	Grupo de riesgo (8)
		Sí	No	Metodología diagnóstica	Resultado	Rx	PPD		
				Xpert					
				BAAR					
				Xpert					
				BAAR					
				Xpert					
				BAAR					
				Xpert					
				BAAR					
				Xpert					
				BAAR					

Solo para personal de salud:

No acepto recibir tratamiento profiláctico

..... Firma

Instructivo

Ficha de investigación de contactos

1. Nombre del establecimiento a donde pertenece el caso confirmado de TB y en donde se realiza la investigación de contactos
2. Fecha del diagnóstico del caso confirmado: día, mes y año
3. Nombre: nombre completo de cada uno de los contactos investigados
4. Edad. Anotarla en años o meses según corresponda
5. Si el contacto cumple con la definición de SR: marque con un check en las casilla correspondiente
6. Registre el resultado del examen diagnóstico con un check según corresponda
7. Registre la fecha: día, mes y año del inicio de la quimioprofilaxis
8. Grupo de riesgo: anotar el grupo de riesgo si corresponde

6.8.15 Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REALIZAR LA PRUEBA DE ELISA A ENFERMOS DE TUBERCULOSIS AMBAS FORMAS

Yo
Cédula
Edad:
Vecino(a) de

Declaro que he sido informado respecto a la importancia que tiene realizar la prueba de ELISA para descartar o confirmar coinfección Tuberculosis- VIH/SIDA y que voluntariamente he aceptado que se me realice la misma.

Nota:
En caso de menores de edad, el padre o tutor será quien firme el consentimiento informado.
Este documento será anexado al expediente clínico del paciente.

Firma del padre o encargado:

6.8.16 Formularios auditorías

6.8.16.1 Auditoría Abandono

Región de Salud:
Establecimiento de Salud:
Nombre del paciente:
Edad:

Tipo de caso
Nuevo
Antes tratado

Recibió tratamiento supervisado:
Sí.
Describa modalidad:

.....
.....

No.
Razones por las cuales no fue supervisado:

.....
.....
.....

Estrategias implementadas por el personal del área de salud una vez identificada la interrupción del tratamiento para evitar declarar al paciente en abandono.

Fecha de la interrupción del tratamiento

Tipo de actividad	Fecha	Resultados obtenidos

Comisión Vigilancia Epidemiológica Interinstitucional

Análisis de causas

Justificación del abandono:

6.8.16.2 Auditoría de Fracaso

Región de Salud:
Establecimiento de Salud:
Nombre del paciente:
Edad:

Tx. supervisado:
Sí
Describe modalidad:

.....
.....
.....
.....

No
Razones por las cuales no fue supervisado:

.....
.....
.....
.....

Esquema de tratamiento
Estandarizado
Otro

BAAR de control según Normas:
Fecha de realizadas y resultado:
Resultado cultivo y PSA:

Citas de control mensual
Sí

Hallazgos relevantes/Enf. Asociadas	Fechas

No
Razones por las cuales se brindaron citas mensuales de seguimiento:

.....
.....
.....
.....

Comisión Vigilancia Epidemiológica
Análisis de causas
Justificación del fracaso:

6.8.16.3 Auditoría del Fallecido

Región de Salud:
Establecimiento de Salud:
Nombre del paciente:
Edad:

Fecha de inicio de síntomas:
Fecha del diagnóstico:
Fecha de inicio de tratamiento:

Recibió tratamiento supervisado:

Sí.

Describe modalidad:

.....
.....
.....
.....

No.

Razones por las cuales no fue supervisado:

.....
.....
.....
.....

Enfermedades asociadas:

DM

Ca VIH/SIDA

Otras

Citas de control mensual

Sí

Hallazgos relevantes	Fechas

No

Razones por las cuales se brindaron citas mensuales de seguimiento:

.....
.....
.....
.....

Anotar la causa Básica de defunción:

Comisión Vigilancia Epidemiológica Interinstitucional

Análisis de causas

Justificación del fallecimiento:

6.8.17 Consentimiento informado para la administración de Quimioprofilaxis

Yo

.....

Número de cédula

.....

Edad:

Vecino(a) de

.....

Trabajador de salud del establecimiento:

Declaro que he sido informado respecto a la importancia que tiene la administración de la quimioprofilaxis una vez descartada enfermedad activa

Acepto tomar quimioprofilaxis y aceptar que la misma sea supervisada por el personal de salud o líder comunitario

.....

Firma:

No acepto tomar quimioprofilaxis:

.....

Firma

Nota:

En caso de menores de edad, el padre o tutor será quien firme.

Firma del padre o encargado:

.....

Este documento será anexado al expediente clínico del paciente.

6.8.18 Guía de atención farmacéutica para pacientes con Tuberculosis

Primera Intervención

Datos de Identificación

Fecha:

Nombre:

Edad:

Peso: _____ kg

Nivel escolaridad:

Ocupación:

Teléfono:

Dirección:

Tipo de Tuberculosis

Pulmonar BK + (____)

Pulmonar otros Métodos Diagnósticos (____)

Extrapulmonar (____)

Categoría de paciente:

Caso Nuevo (____)

Recaída (____)

Fracaso (____)

Abandono Recuperado (____)

Traslado (____)

Tipo de Esquema

Acortado (____)

Pediátrico (____)

Modificado (____)

Fechas de intervención

Fecha de inicio del tratamiento

Fecha de término de la fase inicial

Fecha del quinto mes de tratamiento

Estudio de contactos

Se realizó estudio de contactos

Sí _____ No _____

Educación sobre la enfermedad

Conoce su diagnóstico

SI _____ NO _____

Educación de la enfermedad: Definición, síntomas y signos, formas de transmisión, cuidados especiales (medidas preventivas y recomendaciones)

SI _____ NO _____

Educación sobre la terapia farmacológica:

Nombre del medicamento, uso terapéutico, dosis, efectos secundarios, recomendaciones especiales y adherencia

Nombre de Medicamento	Si	NO
Rifampicina 300 mg		
Isoniacida 300 mg		
Etambutol 400 mg		

Nombre de Medicamento	Si	NO
Pirazinamida 500 mg		
Estreptomina 1 g		
Piridoxina 50 mg		
Famotidina 40 mg		

Otros: _____

Antecedentes Patológicos

Diabetes (___) Hipertensión (___) Coinfección VIH-SIDA (___)

Otros _

Otros medicamentos que utiliza el paciente

Insulina (___) Antiretrovirales (___) Anticonceptivos Orales (___)

Antihipertensivos (___) Anticonvulsivantes (_____)

Otros _

Interacciones Medicamentosas

SI (___) NO (___)

Cuáles: _____

Explicación sobre la modalidad del tratamiento (Estrictamente Supervisado)

EBAIS()

Domicilio ()

Líder comunitario () Justifique ___

Nombre del encargado de administrar el medicamento _____

Identificación de factores de riesgo:

Factor riesgo	SI	NO	Observaciones
Barreras de comunicación (dificultades visuales, auditivas, idiomáticas y cognitivas)			
Consumo (alcohol, drogas, tabaco)			
Tiene estilos de vida saludable (alimentación, ejercicios)			
Dispone de ayuda humana			
Trabaja			
Tiene domicilio fijo			
Condición socioeconómica baja			
Paciente con abandono de tratamiento previo			

Médico tratante ____.
Nombre y firma del farmacéutico _____.
Nombre y firma del paciente, encargado o cuidador _____.

6.8.18.1 Guía de atención farmacéutica para pacientes con Tuberculosis

Segunda Intervención

Datos de Identificación

Fecha:
Nombre:
Peso: _____ kg

Resultado de baciloscopía en el segundo mes

Positivo _____ Negativo _

Conocimiento adquirido sobre la enfermedad

Conoce sobre la enfermedad: Definición, síntomas y signos, formas de transmisión, cuidados especiales (medidas preventivas y recomendaciones)
SI _____ NO _____

Conocimiento sobre la terapia farmacológica:

¿Ha tomado diariamente el tratamiento? Si__ No____

¿Por qué? _____

¿Dónde toma el tratamiento? _____

¿A qué hora toma el tratamiento? _____

¿Cómo lo toma? _____

¿Cómo le va? (nota el efecto) _____

Nota algo extraño relacionado con la toma del tratamiento?

Conoce el nombre del medicamento, uso terapéutico, dosis, efectos secundarios, recomendaciones especiales y adherencia

Nombre Medicamento	SI	NO	Observaciones
Rifampicina 300mg			
Isoniacida 300mg			
Ethambutol 400mg			
Pirazinamida 500mg			
Estreptomina 1g			
Piridoxina 50mg			
Famotidina 40mg			

Tiene adherencia al tratamiento? Si__ No _____

Educación sobre la fase de continuación

Educación sobre cambio de terapia medicamentosa SI _____ NO _____

Educación sobre dosis y horario de tratamiento SI__ NO____

Patologías recientes

Si _____ NO _____ Cuáles?

Tratamientos farmacológicos recientes

Sí _____ No _____ Cuáles? _____

Nuevas interacciones medicamentosas

Sí _____ No _____ Cuáles? _____

6.8.18.2 Guía de atención farmacéutica para pacientes con Tuberculosis

Tercera Intervención

Datos de Identificación

Fecha: _____

Nombre: _____

Peso: _____kg

Resultado de baciloscopía en el quinto mes

Positivo _____ Negativo _____

Resultado de baciloscopía en el sexto mes

Positivo _____ Negativo _____

Condición de Egreso. Anote. 1= Curado BK (-)

2= Tratamiento Completo

3= Fracaso,

4= Fallecido

5= Traslado Saliente

6= Abandono Recuperado (una sola columna).

Conocimiento sobre la terapia farmacológica:

¿Completó todo el tratamiento? Si ___ No ___

¿Por qué? _____

¿Dónde tomó el tratamiento? _____

¿A qué hora tomó el tratamiento? _____

¿Cómo lo tomó? (ayunas) _____

¿Cómo le fue con la toma del tratamiento? (nota el efecto clínicamente)

Notó algo extraño relacionado con la toma del tratamiento? (molestias gástricas, alérgicas) _____

7- Conoce el nombre del medicamento, uso terapéutico, dosis, efectos secundarios, recomendaciones especiales y adherencia

Nombre Medicamento	SI	NO	Observaciones
Rifampicina 300mg			
Isoniacida 300mg			
Piridoxina 50mg			
Famotidina 40mg			

¿Tuvo adherencia al tratamiento? Si ___ No _____

Patologías recientes (últimos 3 meses)

Sí No Cuáles?

Tratamientos farmacológicos recientes (últimos 3 meses)

Sí No Cuáles

Nuevas Interacciones Medicamentosas ((últimos 3 meses)

Sí No Cuáles

Evaluación sobre la modalidad del tratamiento TAES

¿Cómo fue su experiencia con la administración del tratamiento supervisado, con la atención médica recibida, etc?

¿Se completó el tratamiento de los contactos?

SI _____

NO ____, Justifique _____

Cambios identificados en los factores de riesgo(pobreza extrema, alcoholismo, drogadicción ,etc)

¿Cuáles? _____

Recomendaciones finales:

Vigilar por signos y síntomas de la Tuberculosis al resto de la familia

Vigilar a sus familiares por tos y flema de 2 semanas o más

Vigilar en su comunidad por tos y flema de 2 semanas o más

Sensibilizar al paciente para que participe en el EBAIS como apoyo con otros pacientes con Tuberculosis (líderes comunidad)

¿Cómo ha sido su experiencia con el encargado de administrarle el tratamiento?

¿Se ha dado seguimiento a los contactos?

SI _____

NO ____, Justifique _____

Cambios identificados en los factores de riesgo:

¿Cuáles? _____

Médico tratante_____.

Nombre y firma del farmacéutico_____

Nombre y firma del paciente, encargado o cuidador_____.

6.8.19 Ficha clínico-epidemiológica de casos de Tuberculosis Resistente a Fármacos

Identificación

Nombre _____ y Apellidos _____

Número identificación _____

Fecha de Nacimiento _____ Edad _____

Sexo: M F

Provincia _____ Cantón _____ Distrito _____

Dirección _____ exacta

Estado civil: Casado Unión Libre Soltero Viudo Divorciado/
separado

Estado laboral: Trabajando Jubilado Estudiante Desempleado

Región de Salud: _____ Área de Salud: _____

Hospital de adscripción: _____

Fecha Boleta Veol _____

Antecedentes

Tipo de tuberculosis: Pulmonar Extrapulmonar

Categoría de paciente: Nuevo Recaída Pérdida en el seguimiento Otro

Fecha del diagnóstico de TB fármaco resistente: _____

Tipo de resistencia:

Monorresistencia: _____

Polirresistencia: _____

Multirresistencia: _____

Resistencia Rifampicina _____

Comorbilidades asociadas: 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____

Resultado de la prueba de VIH: Positiva _____ Negativa _____

No se realizó: _____

Resultados de exámenes diagnósticos:

Baciloscopia:	Resultado	Fecha	Laboratorio que realizó diagnóstico
PCR			
Cultivo			
Otro método molecular			

Resultado radiografía de tórax: _____

Manejo propuesto al paciente:

Esquema de tratamiento indicado:

Individualizado _____

Estandarizado

Fecha de inicio de tratamiento: _____

Fecha de finalización: _____

Coordinación con el equipo responsable en área de salud: Sí No

Funcionario responsable de la supervisión de tratamiento: _____

Área de salud: _____

Resultados de exámenes de control de tratamiento:

Baciloscopia:

Controles	Fecha de Solicitud Examen	Resultado Examen	Fecha del Resultado	Responsable
2 mes				
4 mes				
6 mes				
8 mes				
10 mes				
12 mes				
14 mes				
16 mes				
18 mes				
20 mes				
22 mes				
24 mes				

Cultivo:

Controles	Fecha de Solicitud Examen	Resultado Examen	Fecha del Resultado	Responsable
2 mes				
4 mes				
6 mes				
8 mes				
10 mes				
12 mes				
14 mes				
16 mes				
18 mes				
20 mes				
22 mes				
24 mes				

Rayos X Tórax:

Controles	Fecha de Solicitud del examen	Resultado Examen	Fecha del Resultado	Responsable
2 mes				
4 mes				
6 mes				
8 mes				
10 mes				
12 mes				
14 mes				
16 mes				
18 mes				
20 mes				
22 mes				
24 mes				

Presentó RAFAS: Sí No

Tipo:

Resultados de tratamiento:

- Curado BK negativo
- Tratamiento completo
- Abandono
- Fracaso

Firma del equipo responsable a nivel hospitalario:

Neumólogo: _____

Enfermera: _____

Microbiólogo: _____

Otro: _____

Firma del equipo responsable a nivel del Área de Salud:

Médico o enfermera: _____

Farmacéutico: _____

Microbiólogo: _____

Otro: _____