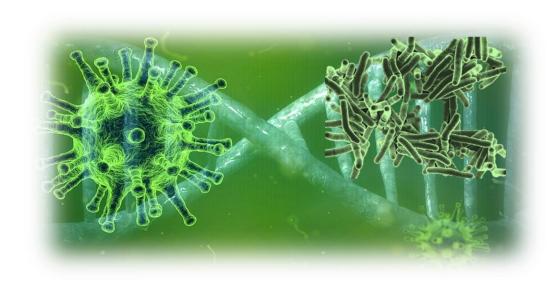
APROXIMACIÓN AL EFECTO DE LA COVID-19 EN LOS LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO DE TB







Agradecemos a las y los profesionales que han cumplimentado la encuesta

AUTORAS:

MARIA SOLEDAD JIMENEZ PAJARES 1 , LAURA HERRERA LEON 1,3 , ROSA CANO PORTERO 2,3 Y MARIA C. VAZQUEZ 4

- 1. Centro Nacional de Microbiología, ISCIII
- 2. Centro Nacional de Epidemiología, ISCIII
- 3. Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)
- 4. Coordinación Plan para la prevención y control de la TB en España, Ministerio de Sanidad



1. INTRODUCCIÓN

El impacto que la epidemia de SARSCoV2 ha tenido sobre los servicios sanitarios ofrecidos por el Sistema Nacional de Salud se ha revelado como muy importante, no solo en el elevado número de profesionales sanitarios que han desarrollado la enfermedad, en la redistribución de profesionales para atender los casos de COVID, la elevada ocupación hospitalaria general y de las unidades de críticos y cuidados intensivos en particular, sino también por la desatención a otros problemas de salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como hospitalaria. Es aún temprano para conocer el impacto en el estado de salud de la población y de los pacientes con otras patologías diferentes a la infección por SARSCoV2.

En relación con la Tuberculosis, con una tasa de notificación en España ligeramente inferior a 10 casos /100.000 personas alcanzada en 2018 y 2019, es un hecho que la epidemia ha impactado en los servicios sanitarios que atienden, diagnostican, tratan, estudian los contactos y siguen los casos esta enfermedad.

Para aproximar el efecto que la epidemia por COVID ha tenido en España sobre los laboratorios de diagnóstico de TB, se adaptó un cuestionario preparado por el ECDC.

2. METODOLOGÍA

Se valoró el interés de realizar el cuestionario con ocasión de la reunión del Comité Coordinador de la Red de Laboratorios de diagnóstico de TB en España.

Posteriormente se colgó en la página web del Ministerio de Sanidad para su cumplimentación on-line y estuvo disponible durante un mes y medio entre los meses de enero y marzo de 2021.

En el cuestionario se establecieron las preguntas en base a dos períodos correspondientes con la primera y segunda ola pandémicas. La primera entre los meses de marzo a junio y la segunda entre los meses de septiembre y diciembre.

Las categorías de laboratorio utilizadas en el cuestionario fueron las siguientes:

Categoría 0: No realizan cultivo. Pueden realizar técnicas de microscopía.

Categoría 1: Realizan técnicas de microscopía y cultivo. Pueden realizar técnicas de identificación del complejo *M. tuberculosis* y técnicas rápidas de diagnóstico molecular.

Categoría 2: Realizan técnicas de microscopía y cultivo, identificación del complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea. Deben realizan pruebas de amplificación o detección genética de resistencias.

Categoría 3: Realizan técnicas de microscopía y cultivo, identificación del complejo *M. tuberculosis* y antibiogramas de primera y segunda línea. Deben realizar técnicas de amplificación o detección genética de resistencias y tipado molecular.



3. LIMITACIONES

Las limitaciones de este trabajo son fundamentalmente dos. La primera tiene que ver con el hecho de que no es una muestra representativa del conjunto de laboratorios, ni tampoco de los diferentes territorios autonómicos.

La segunda es relativa al número reducido de cuestionarios válidos en relación con los cuestionarios abiertos e insuficientemente cumplimentados.

4. RESULTADOS

Se recogieron 126 cuestionarios de 14 CCAA. En 80 de ellos estaban cumplimentadas algunas preguntas y de ellos, 22 solo recogían las relativas a titularidad, categoría y tipo de laboratorio y CCAA de ubicación, por lo que han sido desestimados. Se presentan los resultados de 58 cuestionarios considerados como válidos.

4.1 Tipología y Localización de los laboratorios

La distribución de los laboratorios que participaron en las 14 CCAA fue:

21 laboratorios de la Comunidad de Andalucía, 7 en la Comunidad Autónoma de Cataluña, 4 laboratorios en cada una de las Comunidades de Castilla la Mancha, Madrid y Galicia, 3 en Castilla y León y Extremadura, 2 en Aragón, Canarias, Cantabria, País Vasco y Comunidad Valenciana y 1 laboratorio de las Comunidades de Islas Baleares y Principado de Asturias.

Los laboratorios se localizaron mayoritariamente en hospital (56 hospitales) y 2 laboratorios prestaban servicios a múltiples centros sanitarios.

En cuanto a la titularidad, 89,6% (52 laboratorios) se identificaron con titularidad pública y 4 como hospitales concertados, 1 de titularidad privada y 1 como consorcio sanitario.

En relación con la categorización de los laboratorios basada en sus capacidades, un 79,3% eran laboratorios de las categorías 2 y 3.

La distribución fue la siguiente: 2 laboratorios de categoría 0, 8 laboratorios de categoría 1, 30 de categoría 2, 16 de categoría 3 y 2 en otro tipo de categoría no ajustada a la definida en el cuestionario.

De los 30 laboratorios de categoría 2, un 30% (n= 9) no se vieron involucrados en el diagnóstico de COVID-19 ni en la primera ni en la segunda ola pandémicas. De los 16 laboratorios de categoría 3, en 5 de ellos tampoco se produjo involucración con el diagnóstico de COVID-19 en ninguna de las dos olas pandémicas.



4.2 Adaptación y utilización de laboratorios

En la primera ola, un 67,2% (n=39) de los laboratorios informaron que las instalaciones o el personal o ambos se adaptaron o se utilizaron para realizar diagnóstico de COVID-19 en la primera ola; en 34 de ellos persistía esta situación durante la segunda ola (Tabla 1). 19 y 23 laboratorios no se vieron afectados en la primera y segunda olas respectivamente.

En solo 1 laboratorio de categoría 2, durante la primera ola se dejó de realizar diagnóstico de TB para realizar solo pruebas COVID-19, y en la segunda no se vio involucrado en la realización de pruebas COVID-19.

En la segunda ola, un porcentaje algo menor - 60,4% - (n=35) de laboratorios informaron que las instalaciones o el personal o ambos se adaptaron o se utilizaron para realizar diagnóstico de COVID-19. Todos ellos, se habían visto afectados también durante la primera ola.

Dos laboratorios durante la segunda ola, 1 de categoría 0 y 1 de categoría 1 dejaron de realizar diagnóstico de TB para realizar solo diagnóstico de COVID-19; en un caso el laboratorio no se había visto involucrado durante la primera ola y en el segundo caso se habían realizado pruebas para ambas enfermedades.

Tabla 1. Nº de laboratorios que se vieron adaptados y/o reutilizados para pruebas COVID-19

	Primera Ola N=58	Segunda Ola N=58
No, el laboratorio no ha estado involucrado en las pruebas de COVID-19	19	23
Sí, las instalaciones del laboratorio se utilizaron para realizar pruebas de COVID- 19 además de TB	13	11
Sí, tanto el laboratorio como el personal han sido reutilizados para realizar solo pruebas de COVID-19	1	2
Sí, tanto las instalaciones del laboratorio como su personal están destinados a realizar pruebas de COVID-19 además de TB	25	22

En aquellos laboratorios que de alguna manera se vieron involucrados ¿Hasta qué punto se ha reutilizado su laboratorio y / o su personal para realizar pruebas de COVID-19?

	Primera Ola	Segunda Ola	
	N=39	N=34	
25%	9	12	
50%	15	12	
75%	3	2	
100%	11	7	
NC	1	1	



En la *primera ola*:

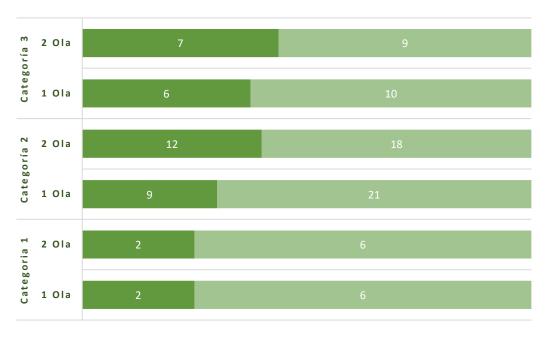
- Un 74,3% (n=29) de los laboratorios involucrados en diagnóstico de COVID-19 respondió que se vieron afectados en su actividad entre 50% y 100%.
- Un 28,2% (n=11) de los laboratorios involucrados se consideró totalmente afectado (100%) y se distribuyeron en 6 laboratorios de categoría 2, 3 de categoría 1, 1 de categoría 3 y en uno no se ajustaban sus capacidades a la categorización propuesta.

En la segunda ola:

- Un 58,8% (n=20) de los laboratorios involucrados, valoró que su afectación se situó entre el 50 y el 100%.
- Un 20,6% (n=7) declaró que la afectación de la utilización del laboratorio fue total; de ellos 4 eran categoría 2, 2 categoría 1 y un laboratorio no se ajustaba a las categorías consideradas.

La utilización de los laboratorios para pruebas COVID-19 además de pruebas para TB muestra una afectación mayor en el caso de los laboratorios de categoría 2, especialmente durante la primera ola (Figura 1). Para el conjunto de categorías, se apunta una menor utilización durante la segunda ola que sería coherente con el aprendizaje adquirido durante la primera y con la extensión y/o introducción de la actividad y capacidad diagnóstica de COVID-19 al conjunto del país.

Figura 1. Nº laboratorios según afectación, categoría y ola pandémica



■ Laboratorio no involucrado en pruebas COVID



La utilización de laboratorios hubiera debido venir acompañada de fortalecimiento de capacidades y/o de personal.

A la luz de las respuestas, durante la primera ola, en 24 laboratorios (61,5%) del total que se vieron adaptados (n=39), aumentó su capacidad de recursos humanos. De los 8 laboratorios que no aumentaron esta capacidad durante la primera ola, 3 la aumentaron durante la segunda. No se conoce si este aumento de capacidad se produjo con nuevas contrataciones o con una reasignación de recursos humanos de otras unidades.

En la segunda ola, 26 laboratorios de 34 adaptados o utilizados (78,3%), sí aumentaron esta capacidad. De los 6 restantes que no la aumentaron, 5 tampoco lo había hecho durante la primera ola, que permite intuir la carga de trabajo derivada de esta situación. Del mismo modo que durante la primera ola no se conoce el detalle de dicho aumento de capacidad de recursos humanos

4.3 Carga de trabajo

34 laboratorios fueron adaptados o reutilizados para pruebas COVID-19 en ambas olas pandémicas. De ellos, 23 aumentaron su capacidad de recursos humanos en ambas olas y de ellos 20 laboratorios informaron de incremento en la carga de trabajo con intensidad variable (Tabla 2).

Al observar por ola pandémica, de los laboratorios que, durante la primera ola, fueron adaptados e incrementaron su capacidad de recursos humanos, 20 de ellos vieron aumentar su carga de trabajo entre un 50% y un 100%. De los 26 que en la segunda ola incrementaron la capacidad de recursos humanos, en 23 la carga de trabajó aumentó entre un 50% y un 100% (Tabla 2).

En general, los laboratorios que no fueron utilizados para pruebas COVID-19 con independencia de si mantenían actividades de diagnóstico de TB o no y que no aumentaron su capacidad de recursos humanos, no vieron aumentar su carga de trabajo.

4.3.1 Capacitación y compensación de los recursos humanos

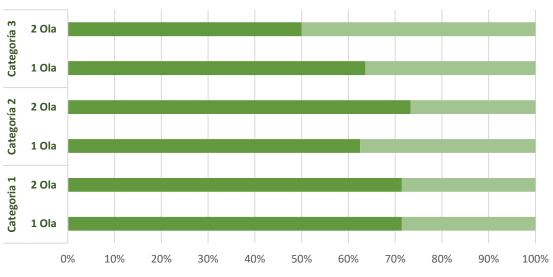
En términos generales, 29 laboratorios del total (41,4%) respondieron que el personal había recibido capacitación necesaria en bioseguridad antes de que su laboratorio fuera reutilizado para realizar pruebas de COVID-19 y 24 de ellos respondieron que dicha capacitación tuvo lugar durante la segunda ola. La evaluación para la determinación de las condiciones de bioseguridad con carácter previo a la realización de pruebas COVID-19, salvo en el caso de los laboratorios de categoría 3 durante la segunda ola, no alcanzó el 50% de los laboratorios (Figura 2). Esta respuesta llama la atención en la medida en que apunta a unas condiciones de trabajo inadecuadas en materia de bioseguridad, especialmente durante la primera ola.

Los 18 laboratorios que no se vieron involucrados en la realización de pruebas COVID-19 en ninguna de las olas pandémicas, respondieron que no aplicaba la pregunta de si el personal estaba recibiendo compensación salarial por carga de trabajo aumentada, tanto en la primera como segunda olas, respuesta coherente con la ausencia de tareas relacionadas con el diagnóstico de COVID-19. Respondieron del mismo modo a la pregunta de si el personal había recibido la capacitación necesaria en bioseguridad antes de que su laboratorio fuera reutilizado para realizar pruebas de COVID-19, que es coherente con su posición inicial de no afectación o utilización del laboratorio para estas pruebas.

Los 34 laboratorios que se vieron involucrados en ambas olas, en los que disminuyó de modo importante la actividad relacionada con el diagnóstico de TB, 5 de ellos respondieron que el personal si recibió compensación salarial durante la primera ola, pero no durante la segunda ola, 13 respondieron que no se recibió compensación en ninguna de las dos olas, y el resto consideró que esta pregunta no aplicaba, lo que bien podría señalar la cultura de entrega y responsabilidad de estos profesionales, si bien cabría esperar que se reconociera el exceso de carga de trabajo, entre otros con una compensación salarial.

En 27 de los 34 laboratorios involucrados en COVID-19 durante las dos olas, el personal recibió capacitación necesaria en bioseguridad antes de que su laboratorio fuera reutilizado para realizar pruebas de COVID-19 en la primera ola; en la segunda fueron 22 los laboratorios cuya respuesta fue positiva para la capacitación.

Figura 2. Distribución de capacitación en bioseguridad y determinación de medidas de bioseguridad, según categoría del laboratorio y ola pandémica.



Personal recibió capacitación en bioseguridad

Se evaluó laboratorio para determinar adecuación demedidas de bioseguridad antes de que fuera reutilizado para pruebas de COVID-19



4.5 Diagnóstico de Tuberculosis

El efecto sobre el diagnóstico de TB se ha aproximado con la pregunta de variación de carga de trabajo del personal de laboratorio, sobre el número de muestras recibidas y sobre la detección de variación de resistencias.

De los 58 laboratorios que responden al cuestionario, 34 son adaptados y utilizados para pruebas COVID-19 frente a los 23 que no se ven afectados. Solo 18 laboratorios se mantuvieron sin realizar pruebas COVID-19 en ambas olas pandémicas (Tabla 3).

Tanto los laboratorios que se vieron involucrados como los que no, respondieron en su mayoría que se produjo disminución de la carga de trabajo del personal en relación con el diagnóstico de tuberculosis, lo que lleva inevitablemente a pensar en una disminución en el paso previo al diagnóstico de laboratorio, directamente relacionado con la disrupción de los servicios sanitarios como consecuencia de la COVID-19 (entre otros, la disponibilidad de atención sanitaria, el grado de sospecha clínica y toma de muestra al paciente), coherente con los trabajos publicados en este sentido y con las previsiones de OMS en materia de morbimortalidad por TB durante y a posteriori de la pandemia.

Tabla 2. Nº de laboratorios reutilizados para COVID-19 en ambas olas, según intensidad de variación de la carga de trabajo y ola pandémica

¿Hasta qué punto ha aumentado la carga de trabajo en su laboratorio debido a las pruebas de COVID-19?	Primera Ola N=23	Segunda Ola N=23
0%	2	2
25%	1	0
50%	3	2
75 %	3	3
100%	13	15
NC	1	1

A la pregunta de si se notó aumento o disminución en el número de muestras de TB recibidas en el laboratorio (Tabla 3), parece que se aprecia durante la segunda ola pandémica una ligera mejoría en relación con el diagnóstico de TB, así como en el número de muestras recibidas sin que se advierta restablecimiento completo de la actividad habitual.



Tabla 3. Variación de carga de trabajo relacionada con la TB en laboratorios que en ambas olas se vieron involucrados (n=34) o no involucrados (n=18) en la realización de pruebas COVID-19

¿Ha aumentado o disminuido la	NO INVOLUCRADOS EN PRUEBAS COVID-19		INVOLUCRADOS EN PRUEBAS COVID-19	
carga de trabajo de su personal relacionada con diagnóstico de TB?	Primera ola	Segunda Ola*	Primera Ola*	Segunda Ola
Ha disminuido > del 50%	4	0	10	3
Ha disminuido en un 50%	3	1	6	3
Ha disminuido en un 25%	7	11	14	19
Ha incrementado en un 25%	2	4	3	6
Ha incrementado en un 50%	0	0	0	1
Ha incrementado > del 50%	2	1	0	0

Ha notado un aumento en el número de muestras de TB	NO INVOLUCRADOS EN PRUEBAS COVID-19		INVOLUCRADOS EN PRUEBAS COVID-19	
recibidas en el laboratorio	Primera ola	Segunda Ola	Primera ola*	Segunda Ola*
No notó aumento	17	14	32	26
Sí, Hasta en un 25%	1	4	1	5

Ha notado una disminución en el número de muestras de TB	NO INVOLUCRADOS EN PRUEBAS COVID-19		INVOLUCRADOS EN PRUEBAS COVID-19	
recibidas en el laboratorio	Primera ola	Segunda Ola	Primera ola*	Segunda Ola*
No notó descenso	5	9	5	13
Sí, hasta en un 25%	5	8	15	13
Sí, hasta en un 50%	7	1	8	7
Sí, hasta en un 75%	1	0	3	
Sí, hasta en un 100%	0	0	2	

^{*1} laboratorio no contesta

12 laboratorios respondieron que se había experimentado una escasez, retraso o falta de reactivos o consumibles utilizados en el diagnóstico de TB durante la pandemia en la primera ola y 9 de ellos también durante la segunda. Un mayor parte cuantificó esta escasez en hasta un 25%.

4.6 Variación en resistencias detectadas

Durante la primera ola, de los 34 laboratorios que se vieron involucrados con pruebas COVID-19, 28 respondieron que habían observado disminución en la tasa de resistencia hasta en un 25%, 1 manifestó disminución hasta en el 50% y 4 indicaron que habían observado un incremento de hasta un 25%. Durante la segunda ola, la situación se mantuvo prácticamente igual, de modo que 29 respondieron que habían detectado disminución hasta en un 25%, 1 manifestó descenso hasta en un 50% y 3 habían observado incremento en hasta un 25%.



En cuanto a los 18 laboratorios que no se vieron involucrados en diagnóstico de COVID-19, 2 no responden a esta pregunta, 12 de ellos observaron disminución hasta en un 25% y 3 dijeron que se había incrementado hasta un 25%. Las respuestas fueron idénticas para ambas olas pandémicas.

Estos datos tal vez estén reflejando un descenso general en la actividad diagnóstica relacionado con la TB tanto en la primera como la segunda ola.

5. CONCLUSIONES

- La adaptación para realización de pruebas diagnósticas de COVID-19 de los laboratorios de diagnóstico de TB fue superior en la primera ola a la declarada durante la segunda ola.
- Los laboratorios de categoría 2 fueron los más afectados por la pandemia y de modo más importante durante la primera ola; cabría pensar que durante la segunda ola se extendió y amplió la disponibilidad de pruebas diagnósticas de SARSCoV2 a otros laboratorios.
- Los laboratorios de categoría 2 se evaluaron para determinar la adecuación de las medidas de bioseguridad en mayor medida que los de otras categorías, así como se capacitó en bioseguridad a su personal, dato consistente con la proporción de laboratorios de esta categoría sobre el total de respuestas.
- La carga, declarada por los laboratorios participantes, derivada de su utilización para pruebas diagnósticas de SARSCoV2 se duplicó en ambas olas, al tiempo que disminuía la carga de trabajo de diagnóstico de TB.
- La carga de trabajo de diagnóstico de TB declarada durante la segunda ola, disminuyó de modo más importante en la primera.
- Cabe pensar que no se produjo una disminución importante o crítica en la disponibilidad de consumibles para el diagnóstico de la TB, y en los casos en los que se produjo alcanzó hasta un 25%.
- Se ha declarado una disminución en la proporción de cepas resistentes y de modo similar en ambas olas, que se intuye relacionada con la disminución general de carga de trabajo de diagnóstico de TB.
- Aquellos laboratorios que no se vieron involucrados en la actividad diagnostica de COVID-19, son los más cercanos a la habitual actividad diagnostica de TB. En estos laboratorios se vio una actividad disminuida, con menor número de muestras recibidas y con una menor variación en las resistencias. Este efecto en la actividad habitual, parece responder a la disrupción generalizada de los servicios sanitarios que se inició con la primera ola y continuó en el tiempo.
- Es pronto para determinar qué consecuencias tendrá la disminución en el número de muestras diagnosticadas. Habrá que determinar si esta disminución, se ha producido por una disminución en el número de casos gracias a las medidas de contención y distanciamiento, o, si, por el contrario, se ha producido una pérdida de casos diagnosticados. Lo mismo ocurre con la disminución en la detección de resistencias.



Referencias bibliográficas:

- Situación de COVID-19 en España a 29 de diciembre de 2020. Equipo COVID-19. RENAVE. CNE. CNM (ISCIII).
- Actualización nº 280: enfermedad por SARSCoV2 (COVID-19) a 29 de diciembre de 2020.
- COVID-19: Considerations for tuberculosis (TB) care Information Note Tuberculosis and COVID-19. WHO, 15 December 2020.
- Predicted impact of the COVID-19 pandemic on global tuberculosis deaths in 2020. Philippe Glaziou. medRxiv preprint doi: https://doi.org/10.1101/2020.04.28.20079582
- Plan Nacional para la Prevención y control de la TB en España. Aproximación al efecto de la COVID-19 en los laboratorios de diagnóstico de la Tuberculosis. Ministerio de Sanidad. Mayo 2021.