

Propuesta para
fortalecer la vigilancia
mediante mejora
del diagnóstico de
tuberculosis (TB).
Red de Laboratorios
de TB

SANIDAD 2016

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Propuesta para
fortalecer la vigilancia
mediante mejora
del diagnóstico de
tuberculosis (TB).
Red de Laboratorios
de TB

SANIDAD 2016

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Grupo de Trabajo ad hoc Red de Laboratorios de Tuberculosis:

Elena Andradas Aragonés
Aurora Limia Sánchez
Laura Sánchez-Cambronero Cejudo
*Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)*

Socorro Fernández Arribas
Castilla y León

Bibiana Puente Rodríguez
Castilla-La Mancha

Eva Heredero Gálvez
*Microbióloga Hospital Virgen
de la Salud. Castilla-La Mancha*

Francisco González Morán
Generalidad Valenciana

Jesús Viñuelas Bayón
*Microbiólogo Hospital San Pedro
de Alcántara. Extremadura*

M.^a Luisa Pérez del Molino Bernal
*Microbióloga Hospital Universitario
de Santiago. Galicia*

Estíbaliz Ugalde Zárrega
*Microbióloga Hospital San Pedro.
La Rioja*

Carlos Martín Montañés
*Grupo de Genética de Micobacterias.
Universidad de Zaragoza (IIS Aragón)*

Teresa Tórtola Fernández
*Microbióloga Hospital Universitario
Vall d'Hebron. Cataluña*

Juana Begoña Cacho Calvo
Jaime Esteban Moreno
Asunción Vitoria Agreda
*Grupo de Estudio de las Infecciones
por Micobacterias (GEIM). Sociedad
Española de Enfermedades Infecciosas
y Microbiología Clínica (SEIMC)*

Elena Rodríguez Valín
Odorina Tello Anchuela
*Centro Nacional de Epidemiología
(CNE). Instituto de Salud Carlos III
(ISCIII). Ministerio de Economía
y Competitividad*

M.^a Soledad Jiménez Pajares
Manuel Cuenca Estrella
*Centro Nacional de Microbiología
(CNM). Instituto de Salud Carlos III
(ISCIII). Ministerio de Economía
y Competitividad*

Documento aprobado por la Comisión de Salud Pública del día 23 de abril y en el Grupo de Trabajo de Salud Pública del Plan de Prevención y control de tuberculosis el día 25 de marzo de 2014.



© Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Secretaría General Técnica
Centro de Publicaciones
NIPO: 680-16-079-X
Grafo, S.A.

Propuesta para
fortalecer la vigilancia
mediante mejora
del diagnóstico de
tuberculosis (TB).
Red de Laboratorios
de TB



Acrónimos utilizados

AGE	Administración General del Estado
Ak	Amikacina
CA	Comunidad autónoma
CCAA	Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla
CCAES	Centro de Coordinación de Alertas y Respuestas Sanitarias
CISNS	Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
Cm	Capreomicina
CNE	Centro Nacional de Epidemiología
CNM	Centro Nacional de Microbiología
E	Etambutol
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
GEIM	Grupo de Estudio de Infecciones por Micobacterias
GGM	Grupo de Genética de Micobacterias
H	Isoniazida
HEPA	Filtro de aire de partículas de alta eficiencia
ISCH	Instituto de Salud Carlos III
IUATLD	Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias
Km	Kanamicina
LSR	Laboratorio Supranacional de Referencia
MDR	Multirresistencia
MNT	Micobacterias no tuberculosas
MSSSI	Ministerio Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
OMS	Organización Mundial de la Salud
R	Rifampicina
RENAVE	Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica
S	Estreptomina
SEIMC	Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
SIVIES	Sistema para la Vigilancia en España
SNS	Sistema Nacional de Salud
TB	Tuberculosis
TB-MDR	Tuberculosis multirresistente
Z	Pirazinamida

Índice

I. Introducción	9
II. Responsabilidades de las CCAA en el diagnóstico de la TB	11
II.1 Diagnóstico completo de cada caso de TB	11
II.2 Laboratorios con instalaciones adecuadas	13
II.3 Laboratorios de apoyo	14
II.3.1 Laboratorio de Micobacterias del Servicio de Bacteriología. Centro Nacional de Microbiología (CNM). Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Majadahonda, Madrid	15
II.3.2 Control de calidad externo para pruebas de sensibilidad en TB. Laboratorio Supranacional de Referencia de la OMS. Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona	16
II.3.3 Vigilancia Molecular de Tuberculosis Multirresistente (TB-MDR). Grupo de Genética de Micobacterias (GGM) IIS Aragón (Universidad de Zaragoza y Servicio de Microbiología Hospital Universitario Miguel Servet), Zaragoza	16
II.4 Relación de los laboratorios de apoyo entre sí y con los laboratorios de las CCAA	17
III. Red de laboratorios de TB	19
III.1 Definición de la RED	19
III.2 Objetivos	19
III.2.1 Objetivo general	19
III.2.2 Objetivos específicos	19
III.3 Estructura	20
III.3.1 Comité coordinador	20
III.3.2 Laboratorios que forman la RED	21
III.4 Funciones	21
III.4.1 Funciones del Comité coordinador	21
III.4.2 Funciones de los laboratorios que forman la RED	21
III.5 Actividades	22
III.5.1 Diagnóstico	22
III.5.2 Comunicación e intercambio de información	22
III.5.3 Formación	22
III.6 Evaluación	23
IV. Anexos	25

Anexo 1. Categorías de los laboratorios atendiendo a la capacidad diagnóstica	25
Anexo 2. Indicaciones relativas a las medidas de contención y el nivel de contención 3	26
Anexo 3. Algoritmo para el diagnóstico	27
V. Bibliografía	29

I. Introducción

El *Plan para la prevención y control de la tuberculosis en España* se aprobó por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CIS-NS) en 2008. Contempla cuatro aspectos fundamentales sobre los que trabajar con el objetivo de mejorar el control de la tuberculosis (TB), siendo uno de ellos el fortalecimiento de la vigilancia de la enfermedad tuberculosa y, dentro del mismo, se consideró importante la articulación de una red de laboratorios para el diagnóstico de la TB en España.

Las actividades de los laboratorios son fundamentales en la vigilancia epidemiológica de la enfermedad. La información sobre los aislados, su sensibilidad a los fármacos antituberculosos y la investigación adecuada de brotes, entre otros, son necesarios para fundamentar las decisiones terapéuticas y, en último término, orientar las recomendaciones y evaluar el impacto de las intervenciones destinadas al control de la TB.

El informe de *Situación del diagnóstico de la tuberculosis en España* (en adelante, informe de situación) plasma los resultados de un estudio realizado en España en colaboración con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla (CCAA). Mediante un cuestionario se recogió información sobre la actividad de los laboratorios que realizan diagnóstico de TB y, tras su análisis, se describió dicha actividad en España y por CCAA¹. En este informe se recomendó la formación de una Red de Laboratorios para Diagnóstico de Tuberculosis en España.

El objetivo del presente documento es describir las responsabilidades de las CCAA en el diagnóstico de TB y las características de una Red de laboratorios de TB. La finalidad es reforzar la vigilancia epidemiológica de la TB mediante la mejora del diagnóstico que se realiza en los laboratorios y su notificación.

II. Responsabilidades de las CCAA en el diagnóstico de la TB

La Organización Mundial de la Salud (OMS) refiere que el cuidado de los pacientes con TB comienza con un diagnóstico de calidad mediante el cultivo e identificación de *Mycobacterium tuberculosis* a partir de muestras clínicas y la realización del estudio de sensibilidad antimicrobiana para confirmar o excluir la existencia de resistencias².

En España, teniendo en cuenta la estructura del Sistema Nacional de Salud (SNS), las CCAA a través de las estructuras de salud pública son las responsables de gestionar los recursos sanitarios necesarios para la vigilancia epidemiológica de la TB y, por tanto, para la obtención de un diagnóstico completo de cada caso de enfermedad.

Teniendo en cuenta las limitaciones especificadas en el informe de situación¹, el 14% de los laboratorios de España tienen el nivel de capacidad diagnóstica más alto (categoría 3) y la mayoría de las CCAA disponen de al menos un laboratorio de esta categoría, con excepción de La Rioja, Aragón, Extremadura, Castilla-La Mancha, Baleares y las ciudades de Ceuta y Melilla. No obstante, estas CCAA, salvo Melilla, cuentan con al menos un laboratorio capaz de realizar identificación del complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea (categoría 2). La descripción de categorías se muestra en el Anexo 1.

En caso necesario, los laboratorios de la red asistencial de las CCAA deben recurrir para completar el diagnóstico a los laboratorios de apoyo que se describen en el apartado II.3.

II.1 Diagnóstico completo de cada caso de TB

Las CCAA deben asegurar la realización de un diagnóstico completo de cada caso de TB en su territorio, entendiendo por diagnóstico completo la realización de baciloscopia, cultivo, identificación a nivel de especie y antibiograma a fármacos de primera línea, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

— **Baciloscopia y cultivo.** Son las pruebas más importantes que se deben ofrecer ante una sospecha de TB. Deben ofrecerse de forma conjunta, nunca deben realizarse por separado.

- El solicitante debe disponer del resultado de la baciloscopia de aquellas muestras respiratorias en las que exista una sospecha clínica fundamentada de TB dentro de las primeras **24 horas** tal y como recomienda la OMS^{3,4}.

La baciloscopia es particularmente importante porque es el método más rápido, sencillo y barato para identificar a las personas transmisoras más probables⁴. La necesidad de obtener el resultado de esta prueba, en menos de 24 horas, permitirá el inicio del tratamiento en el mismo día, reduciendo la pérdida de pacientes en el proceso diagnóstico y el periodo de contacto entre el paciente bacilífero y los grupos vulnerables.

Según se recoge en el informe de situación, en España el 55,1% de los laboratorios tienen un tiempo de respuesta de la baciloscopia entre 24 y 48 horas y el 39,9% responden en menos de 24 horas.

- Para la realización de cultivo, es aconsejable utilizar simultáneamente un **medio de cultivo líquido**, preferiblemente semiautomatizado, y un medio de cultivo sólido adecuado⁵. Si sólo es posible utilizar un medio de cultivo debe ser el líquido, tal como lo recomienda la OMS⁷.

— En todo diagnóstico primario y recidiva se realizará **antibiograma de primera línea**. Esta prueba tiene dos objetivos principales, el primero es el manejo del tratamiento a nivel individual y el segundo es la vigilancia de la resistencia a fármacos antituberculosos.

Cuando se detecten resistencias es preciso confirmarlas, bien repitiendo el estudio o bien remitiendo el aislado a un centro de referencia, así como descartar falsas resistencias debidas a contaminación por otras micobacterias o por bacterias convencionales⁵.

— **Identificación de complejo *M. tuberculosis*.** La baciloscopia por sí sola es insuficiente para el diagnóstico de todos los casos de TB, tal como se recoge en la Estrategia Alto a la TB⁶. Esto es debido a que no identifica los casos no bacilíferos, hecho especialmente común en pacientes VIH positivos, ni tampoco los casos de TB resistentes a fármacos.

La OMS recomienda la realización de pruebas convencionales para la identificación de las diferentes especies dentro del complejo *M. tuberculosis* y de micobacterias no tuberculosas (MNT). La prevalencia de MNT varía entre los distintos países, siendo más frecuente en pacientes VIH positivos. Además, los aislados de micobacterias fenotípicamente resistentes a fármacos de primera línea pueden corresponderse con MNT en lugar de *M. tuberculosis* resistentes, requiriendo un tratamiento diferente al de la TB resistente⁷.

- **Utilización de técnicas para el diagnóstico molecular** sobre muestra clínica para identificación y para determinación de sensibilidad antimicrobiana. Es recomendable utilizar estas técnicas de identificación molecular en aquellas situaciones en las que la baciloscopia sea negativa y exista una alta sospecha de TB. Además, sería importante la realización de técnicas moleculares para la detección de mutaciones de resistencia en aquellos casos en los que exista fracaso terapéutico, sospecha de contagio de pacientes resistentes, y en pacientes procedentes de países con elevada incidencia de resistencias⁵.

II.2 Laboratorios con instalaciones adecuadas

Las CCAA velarán por la calidad de los resultados ofrecidos por los laboratorios de su territorio. Los laboratorios deberán contar con unas instalaciones adecuadas para la realización del diagnóstico y con la realización de controles de calidad externos que aseguren la fiabilidad del diagnóstico.

- **Instalaciones de calidad**, según las recomendaciones de seguridad establecidas en la normativa legal vigente⁸. Esta legislación define la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Tal como se recoge en la norma, las especies del complejo *M. tuberculosis*, como patógenos que pueden producir enfermedad grave y propagarse a la comunidad, están incluidos en el grupo de agentes biológicos del grupo 3, y los laboratorios que manipulan estos microorganismos deberán establecer las medidas de contención de nivel 3 establecidas en dicha legislación, que se exponen en el Anexo 2.
- Realización de **controles de calidad externos** de entidad reconocida y adecuados a la actividad realizada. Actualmente en España los laboratorios de categoría 2 y 3 realizan mayoritariamente dos controles de calidad¹:
 - El realizado por la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), con ejercicios trimestrales que tienen como objetivo permitir a los participantes el autoaprendizaje, la autoevaluación, la comprobación del adecuado funcionamiento de sus métodos de análisis, así como su metodología de trabajo y todo lo que ello conlleva.
 - El de la OMS, con ejercicio anual cuyo objetivo es evaluar la precisión y exactitud de los métodos recomendados para la detección de

resistencias de *M. tuberculosis* y el procedimiento del personal que lo realiza.

Para asegurar la calidad de los resultados, es necesario que los laboratorios participen en los controles de calidad, tanto de SEIMC como de OMS, en función de las técnicas que se realicen.

II.3 Laboratorios de apoyo

El proceso a seguir para conseguir un diagnóstico completo de las cepas aisladas viene determinado por las características de dicha cepa. Así, tal como se ha expuesto en el apartado II.1., a todo caso sospechoso de TB se le realizará siempre baciloscopia y cultivo. Además, se realizará la identificación a nivel de especie y el antibiograma de primera línea a todo diagnóstico primario y recidivas del complejo *M. tuberculosis*. El diagnóstico estará completo para todas aquellas cepas que sean sensibles a los fármacos de primera línea (isoniazida (H), rifampicina (R), estreptomycinina (S), etambutol (E) y pirazinamida (Z)).

En caso de que se detecte resistencia a alguno de estos fármacos, fracaso terapéutico, intolerancia a los mismos o alguna otra situación que lo requiera, será necesario realizar estudio de sensibilidad a fármacos de segunda línea como mínimo a amikacina (Ak), kanamicina (Km), capreomicina (Cm) y fluoroquinolonas (ofloxacino o la de elección en la estrategia de tratamiento) según recomienda la OMS⁹. Si se detectase alguna cepa con resistencia tanto a H como a R, es decir, multirresistente (MDR), dicha cepa deberá ser remitida al Grupo de Genética de Micobacterias de la Universidad de Zaragoza-IIS Aragón (GGM) para realizar el genotipado y el estudio de epidemiología molecular pertinente. También se deberán analizar los genes implicados en la resistencia a los fármacos para conocer las bases moleculares de esta resistencia que pueden ser diferentes de unas áreas geográficas a otras, y para mejorar el conocimiento de las características de las cepas circulantes. Esta información es básica en el diseño de nuevos fármacos antituberculosos. En el Anexo 3 figura el algoritmo para el diagnóstico.

Algunos laboratorios de CCAA catalogados como de categoría 3¹ pueden disponer de la capacitación y recursos suficientes para realizar estas pruebas adicionales, pero otras CCAA necesitarán recurrir a otros laboratorios para realizar el diagnóstico completo. Estos laboratorios pueden ser laboratorios públicos o privados con capacitación adecuada y que cumplan estándares de calidad, así como los laboratorios de apoyo

que se describen a continuación (más información en el Anexo 3 del informe de situación¹).

Cada comunidad autónoma (CA) preferentemente a través de las estructuras de salud pública tiene la potestad de establecer su propio circuito para asegurar un diagnóstico microbiológico completo y de notificar esta información a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE).

II.3.1 Laboratorio de Micobacterias del Servicio de Bacteriología. Centro Nacional de Microbiología (CNM). Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Majadahonda, Madrid

La misión específica del CNM es el apoyo científico-técnico a la Administración General del Estado (AGE), a las CCAA y al SNS en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades infecciosas. Dentro de esta misión, el Laboratorio de Micobacterias ofrece servicios de referencia y técnicas estandarizadas para:

- Identificación a nivel de especie mediante técnicas fenotípicas y genotípicas de cepas de micobacterias tuberculosas y no tuberculosas.
- Realización de estudios de sensibilidad con fármacos antimicobacterianos de primera, segunda y tercera línea para cepas del complejo tuberculoso.
- Confirmación de resistencias a fármacos de primera línea mediante la técnica de referencia (método de las proporciones en medio sólido).
- Estudios de sensibilidad de cepas no tuberculosas con los fármacos adecuados para el tratamiento según especie.
- Estudio de las bases moleculares de la resistencia de cepas del complejo tuberculoso.
- Caracterización de brotes producidos por cepas no MDR y estudio de posibles contaminaciones de laboratorio.

Además el Laboratorio de Micobacterias del CNM mantiene programas de vigilancia epidemiológica sobre la resistencia antimicrobiana en el complejo *M. tuberculosis* y sobre la prevalencia de las MNT (información en www.isciii.es y en <https://cnm-resultados.isciii.es/>).

II.3.2 Control de calidad externo para pruebas de sensibilidad en TB. Laboratorio Supranacional de Referencia de la OMS. Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona

La Red de Laboratorios Supranacionales de Referencia (LSR) da soporte a la OMS y a la Unión Internacional contra la Tuberculosis y la Enfermedades Respiratorias (IUATLD), en el Proyecto Global de Vigilancia de la TB resistente. El Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona participa en la Red Mundial de Laboratorios Supranacionales de Referencia desde su creación en el año 1994, y es el coordinador de la Subred española de control de calidad externo para pruebas de sensibilidad en TB.

Esta Red realiza un programa de garantía de calidad internacional con la finalidad de recoger datos de sensibilidad de *M. tuberculosis* que sean comparables. Actualmente, la Red está formada por 29 laboratorios y se coordina desde el Laboratorio de Micobacteriología del Instituto Tropical de Antwerp, Bélgica.

Este control de calidad externo tiene como objetivo evaluar la precisión y exactitud del método (cualquier método de los recomendados por la OMS) utilizado para la detección de resistencias de *M. tuberculosis* y el procedimiento del personal que lo realiza.

II.3.3 Vigilancia Molecular de Tuberculosis Multirresistente (TB-MDR). Grupo de Genética de Micobacterias (GGM). IIS Aragón (Universidad de Zaragoza y Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Miguel Servet), Zaragoza

El Grupo de Genética de Micobacterias (GGM), realiza, desde el año 1998, el genotipado y estudio de epidemiología molecular de las cepas del complejo *M. tuberculosis* MDR, a nivel nacional, utilizando métodos estandarizados internacionalmente. Estos estudios han permitido conocer cambios en la población afectada, identificar los genotipos más frecuentes relacionados con la transmisión y, también, detectar brotes de TB-MDR que han afectado a distintas CCAA. La comunicación de estos patrones a la Red Europea de Vigilancia de la TB-MDR ha permitido identificar la existencia de transmisión entre países europeos.

Las cepas MDR que se aíslen en los laboratorios de las distintas CCAA y en el CNM, de acuerdo con el Anexo 3, serán enviadas al GGM para su genotipado e incorporación a la base de genotipos TB-MDR ya existente.

II.4 Relación de los laboratorios de apoyo entre sí y con los laboratorios de las CCAA

A todo caso de TB se le debe realizar un diagnóstico completo, tal como se ha comentado en los apartados II.1. y II.3. Es importante la adecuada comunicación entre los distintos laboratorios y los laboratorios de apoyo, así como con los servicios de epidemiología de las CCAA.

Los laboratorios que reciben muestras o cepas del complejo *M. tuberculosis* para completar el diagnóstico notificarán al laboratorio de origen los resultados de las pruebas realizadas. Además, podrán enviar dichas cepas a otros laboratorios si es necesario realizar más pruebas, informando al laboratorio de origen.

Cuando se detecte una cepa MDR, el laboratorio que haya realizado la determinación deberá remitir la cepa al GGM para su genotipado y estudio de epidemiología molecular o en su caso el resultado del estudio realizado.

Los circuitos para asegurar el diagnóstico microbiológico completo de cada muestra serán especificados por cada CA.

III. Red de laboratorios de TB

La finalidad de la Red de laboratorios (en adelante, RED) es mejorar el diagnóstico microbiológico para así reforzar la vigilancia epidemiológica de la TB.

III.1 Definición de la RED

La RED es el conjunto de los laboratorios que realizan el diagnóstico de TB en las distintas CCAA y los laboratorios de apoyo.

III.2 Objetivos

III.2.1 Objetivo general

Obtener un diagnóstico microbiológico completo y de calidad de todos los casos primarios y recidivas de TB.

Mejorar la notificación de toda la información microbiológica.

III.2.2 Objetivos específicos

Los objetivos específicos se establecen en base a las siguientes funciones de la RED:

1. Diagnóstico

- a. Conseguir que los casos de TB tengan un diagnóstico microbiológico completo.
- b. Asegurar la calidad de los resultados microbiológicos.
- c. Mejora del diagnóstico tendiendo a la estandarización de los procedimientos.

2. Comunicación e intercambio de información

- a. Establecer una plataforma¹ en la que se informará de los recursos disponibles en la RED para el diagnóstico microbiológico.

¹ Plataforma *ad hoc* para la Red de Laboratorios, complementaria al Sistema para la Vigilancia en España (SIVIES), única fuente oficial de información epidemiológica de TB en España.

- b. Garantizar la información microbiológica de los casos a la RENAVE mediante la plataforma SIVIES, respetando la organización de cada una de las CCAA.
- c. Proporcionar información sobre la actividad anual de los laboratorios.

3. Formación

- a. Proporcionar materiales que ayuden a la formación de los profesionales de los laboratorios.
- b. Proporcionar enlaces a foros y otros canales para la resolución de problemas relacionados con el diagnóstico.

III.3 Estructura

III.3.1 Comité coordinador

La gestión de la RED se realizará mediante un Comité coordinador dependiente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) que estará constituido por los siguientes miembros:

- La coordinación y secretaría recaen en la Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología del MSSSI
- Un representante del coordinador de la Red de Vigilancia Epidemiológica (Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias –CCAES–; MSSSI)
- Un representante del Laboratorio de Micobacterias del CNM
- Un representante del Centro Nacional de Epidemiología (CNE)
- Un representante del Servicio Microbiología del Hospital Vall d’Hebron, como centro coordinador de la Subred española de control de calidad externo para pruebas de sensibilidad en TB
- Un representante del GGM, como coordinador de la Red Española de Vigilancia de la TB-MDR
- Tres representantes microbiólogos (dos de ellos designados por las CCAA y uno designado por el Grupo de Estudio de las Infecciones por Micobacterias –GEIM– de la SEIMC). Los representantes serán elegidos de manera rotatoria cada 2 ó 3 años

El Comité coordinador se reunirá al menos una vez al año, dependiendo de los temas a tratar.

III.3.2 Laboratorios que forman la RED

- Laboratorios que realicen diagnóstico de TB y que voluntariamente quieran participar.
- Laboratorios de apoyo, descritos en el apartado II.3.

Se facilitará la participación en la RED tanto a los laboratorios públicos como a los privados.

III.4 Funciones

III.4.1 Funciones del Comité coordinador

Le corresponde al Comité coordinador el ejercicio de las siguientes funciones:

- Diseño de los objetivos y los indicadores de evaluación con carácter anual.
- Propuesta de las actividades a desarrollar con carácter anual.
- Evaluación anual de las actividades realizadas por la RED y elaboración de un informe.
- Presentación del informe de evaluación anual al Grupo de Trabajo de Salud Pública para la prevención y control de la TB.

III.4.2 Funciones de los laboratorios que forman la RED

Le corresponde a los laboratorios que forman la RED el ejercicio de las siguientes funciones:

- Desarrollo de las actividades previstas de acuerdo a los objetivos anuales.
- Asegurar/cumplir un diagnóstico de calidad en los métodos diagnósticos que realicen.
- Identificación de las áreas de mejora para la consecución de un diagnóstico de calidad.
- Difusión de los informes de evaluación anuales a los laboratorios de su CA.
- Dar soporte a laboratorios de menor categoría en el diagnóstico completo de los aislados en cada uno de los territorios (CCAA).

III.5 Actividades

A continuación se describen las actividades a realizar en función de los objetivos específicos descritos.

III.5.1 Diagnóstico

- Transmitir a través de la plataforma el procedimiento recomendado para la realización del diagnóstico microbiológico completo y el algoritmo acordado para la estandarización del procesamiento de las muestras.
- Proporcionar información sobre los laboratorios que forman parte de la RED y los recursos disponibles en los laboratorios.
- Difundir el procedimiento recomendado de control de calidad. Proporcionar enlaces a los informes de los controles de calidad del laboratorio de la SEIMC y de la OMS.
- Difundir los resultados del informe de evaluación y los objetivos del próximo año.

III.5.2 Comunicación e intercambio de información

- Estructurar una plataforma Web para facilitar la comunicación e intercambio de información entre los profesionales, que incluirá la siguiente información:
 - Listado de las actividades realizadas por los laboratorios que realizan el diagnóstico de la TB, incluyendo los de apoyo, con las pruebas diagnósticas que se realizan en los mismos (p.e. acceso a pruebas de sensibilidad o de identificación).
 - Listado de contactos de los laboratorios.
 - Listado de enlaces a guías técnicas de diagnóstico, noticias, recomendaciones, etc. (p.e. SEIMC, OMS, European Centre for Disease Prevention and Control –ECDC–, etc.).
 - Actualización del listado con periodicidad anual.
 - Foro de discusión de temas relevantes relacionados con el diagnóstico de la TB.

III.5.3. Formación

- Detectar y elaborar una relación de las necesidades de formación en función de las discusiones mantenidas por los profesionales y de las solicitudes de los miembros de la RED.

- Establecer un foro de encuentro en el que tratar los aspectos que se consideren oportunos en relación al diagnóstico.
- Establecer el listado de enlaces útiles para la formación de los profesionales de laboratorio. Actualizar periódicamente dicha información.

III.6 Evaluación

Cada año se establecerán los objetivos anuales y los indicadores para la medición de su cumplimiento.

Se elaborará una evaluación con su correspondiente informe, que se difundirá a través de la plataforma Web.

Los indicadores se diseñarán tras la formación de la RED y el establecimiento de los objetivos anuales.

IV. Anexos

Anexo 1. Categorías de los laboratorios atendiendo a la capacidad diagnóstica*

- **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*.
- **Categoría 2.** Realizan técnicas de microscopía y cultivo, identificación del complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea. Pueden realizar técnicas 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. Pueden realizar técnicas de amplificación o detección genética de resistencias y tipado molecular.

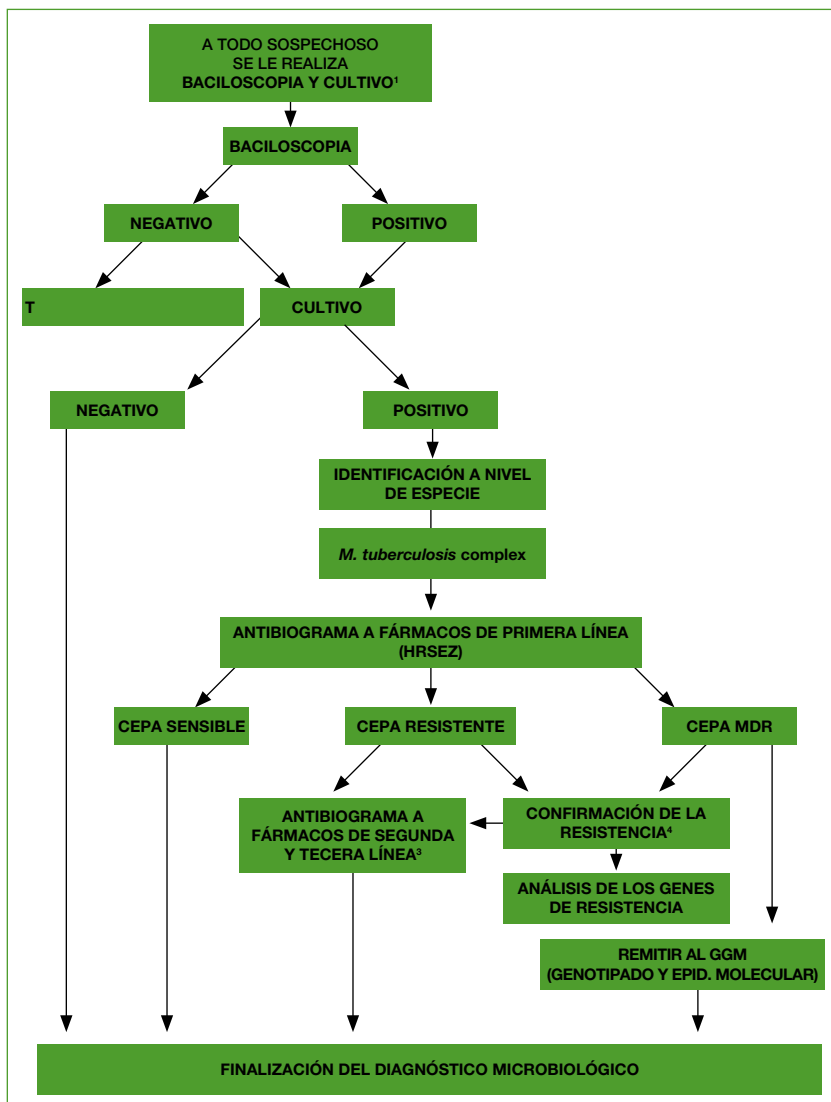
* Clasificación establecida en el informe “Situación del diagnóstico de la tuberculosis en España”¹ basadas en una adaptación de los niveles de laboratorios establecidos por la OMS².

Anexo 2. Indicaciones relativas a las medidas de contención y el nivel de contención 3

Medidas de contención	Nivel de contención 3
El lugar de trabajo se encontrará separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio	Aconsejable
El aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros de aire de partículas de alta eficiencia (HEPA) o de forma similar	Sí, para la salida de aire
Solamente se permitirá el acceso al personal designado	Sí
El lugar de trabajo deberá poder precintarse para permitir su desinfección	Aconsejable
Procedimientos de desinfección especificados	Sí
El lugar de trabajo se mantendrá con una presión negativa respecto a la presión atmosférica	Aconsejable
Control eficiente de vectores, por ejemplo, de roedores e insectos	Sí
Superficies impermeables al agua y de fácil limpieza	Sí, para el banco de pruebas y el suelo
Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes	Sí
Almacenamiento de seguridad para agentes biológicos	Sí
Se instalará una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes	Aconsejable
El laboratorio con equipo propio	Aconsejable
El material infectado, animales incluidos, deberá manejarse en un armario de seguridad o en un aislador u otra contención apropiada	Sí, cuando la infección se propague por el aire
Incinerador para destrucción de animales muertos	Sí (disponible)

Fuente: Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Boletín Oficial del Estado, 24 de mayo de 1997; pp 16.100-16.111.

Anexo 3. Algoritmo para el diagnóstico



¹ En muestra de esputo, aspirado gástrico y aspirado traqueal se deberían procesar 2 ó 3 muestras.

² Se realizarán técnicas moleculares en aquellas muestras de baciloscopia negativa procedentes de casos de alta sospecha de TB.

³ También se realizará antibiograma de segunda y tercera línea a aquellos casos en los que exista intolerancia a alguno de los fármacos de primera línea a pesar de que sea sensible a éstos o según criterio clínico.

⁴ En función de las pruebas disponibles (repetiendo el estudio con otro método distinto y/o mediante técnicas moleculares).

V. Bibliografía

- 1 Situación del diagnóstico de la tuberculosis en España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Año 2013. Disponible en: <http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/PlanTuberculosis/SituacionTuberculosis2013.htm> [consultado el 17 de junio de 2013].
- 2 World Health Organization and Stop TB Partnership, editor. The Global Plan to Stop TB 2011-2015 [internet]. Disponible en: http://www.stoptb.org/assets/documents/global/plan/TB_GlobalPlanToStopTB2011-2015.pdf [consultado el 17 de junio de 2013].
- 3 World Health Organization, editor. Laboratory Services in Tuberculosis Control. Part I: Organization and Management [internet]. Geneva, Switzerland; 1998. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_TB_98.258_\(part1\).pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_TB_98.258_(part1).pdf) [consultado el 7 de junio de 2013].
- 4 Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, editor. International Standards for Tuberculosis Care [internet]. San Francisco, USA; 2006. Disponible en: http://www.who.int/tb/publications/2006/istc_report.pdf [consultado el 7 de junio de 2013].
- 5 González-Martín J et al. Documento de consenso sobre diagnóstico, tratamiento y prevención de la tuberculosis. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2010; 28(5):297.e1-297.e20.
- 6 World Health Organization, editor. The Stop TB Strategy. 2006. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_HTM_STB_2006.368_eng.pdf [consultado el 7 de junio de 2013].
- 7 World Health Organization, editor. A roadmap for ensuring quality tuberculosis diagnostics services within National Laboratory Strategic Plans. 2010. Disponible en: <http://www.tbcare1.org/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=7d11rYq0qB> [consultado el 7 de junio de 2013].
- 8 Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Boletín Oficial del Estado, 24 de mayo de 1997; pp 16.100-16.111. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/1997/05/24/pdfs/A16100-16111.pdf> [consultado el 7 de junio de 2013].
- 9 World Health Organization. Policy guidance on drug –susceptibility testing (DST) of second– line antituberculosis drugs. 2008. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_HTM_TB_2008.392_eng.pdf [consultado el 13 de septiembre de 2013] activa en las diferentes CCAA.

Una de las actuaciones previstas en el **Plan para la prevención y control de la tuberculosis en España** es el fortalecimiento de la vigilancia de la tuberculosis (TB) y dentro de éste, la articulación de una red de laboratorios para el diagnóstico de la TB en España.

El presente documento desarrolla las características de la Red de laboratorios de TB y describe las responsabilidades de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla en el diagnóstico de la TB.

