

5. Resultados

Se recibieron los cuestionarios completados procedentes de un total de 172 laboratorios de 18 CCAA. Incluyendo los datos obtenidos del análisis realizado en Barcelona en el año 2007 se obtiene un total de 214 laboratorios de 19 CCAA.

En la Tabla 1 se presenta la distribución de los laboratorios por CCAA y la titularidad del mismo. El 87,4% de los laboratorios de los que se recibió información son de titularidad pública. Además se presenta el número total de laboratorios a los que se envió el cuestionario por CCAA y el porcentaje de respuesta.

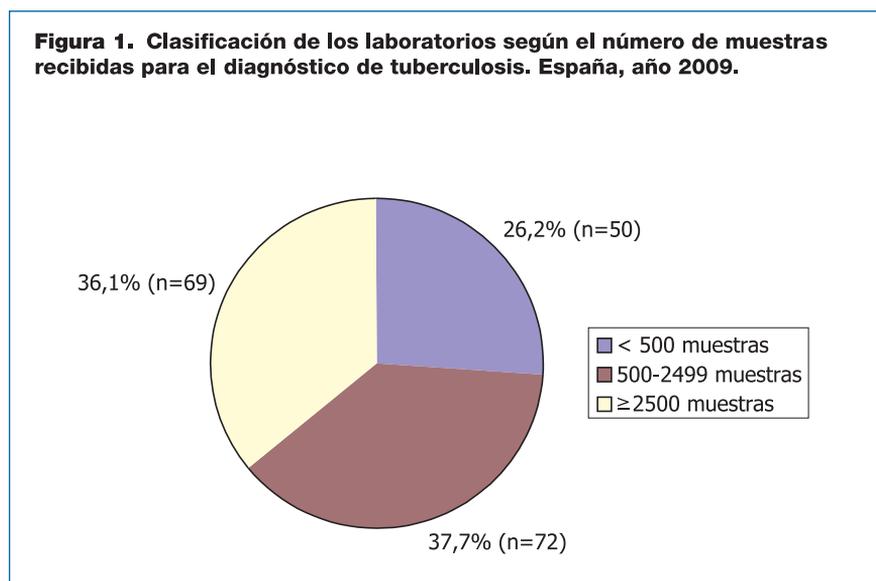
Tabla 1. Laboratorios a los que se envió y que completaron el cuestionario. Distribución por CCAA y titularidad.

	Laboratorios a los que se envió el cuestionario	Laboratorios que respondieron	Públicos	Privados
	N	N (% respuesta)	N (%)	N (%)
Andalucía	36	35 (97,2)	35 (100,0)	0
Aragón	11	10 (90,9)	9 (90,0)	1 (10,0)
Asturias	9	9 (100,0)	8 (88,9)	1 (11,1)
Baleares	12	12 (100,0)	6 (50,0)	6 (50,0)
Canarias	8	8 (100,0)	8 (100,0)	0
Cantabria	4	3 (75,0)	2 (66,7)	1 (33,3)
Castilla-La Mancha	13	13 (100,0)	13 (100,0)	0
Castilla y León	14	14 (100,0)	14 (100,0)	0
Cataluña	60	42 (70,0)	32 (76,2)	10 (23,8)
C. Valenciana	20	8 (40,0)	8 (100,0)	0
Extremadura	8	4 (50,0)	4 (100,0)	0
Galicia	11	11 (100,0)	10 (90,9)	1 (9,1)
Madrid	31	23 (74,2)	18 (78,3)	5 (21,7)
Murcia	-	10	9 (90,0)	1 (10,0)
Navarra	3	3 (100,0)	2 (66,7)	1 (33,3)
País Vasco	9	5 (55,6)	5 (100,0)	0
La Rioja	-	2	2 (100,0)	0
Ceuta	1	1 (100,0)	1 (100,0)	0
Melilla	1	1 (100,0)	1 (100,0)	0
Total	-	214	187 (87,4)	27 (12,6)

El porcentaje de respuesta total, se obtuvo a través de la información proporcionada por 16 de las 18 CCAA, sin contar Cataluña. Éstas informaron

que el cuestionario se envió a 191 laboratorios, obteniendo respuesta de 160 de ellos. O lo que es lo mismo, el porcentaje de respuesta total fue del 83,8%. La tasa de respuesta en la encuesta realizada en Barcelona en 2007 fue del 70%.

Más de un tercio de los laboratorios (36,1%) recibieron más de 2.500 muestras en el año 2009, el 37,7% recibió entre 500 y 2.499 muestras y el 26,2% menos de 500 muestras (Figura 1).



5.1. Microscopía

El 89,7% de los laboratorios que rellenaron la encuesta realiza microscopía en el propio laboratorio. La técnica más utilizada es la tinción de Ziehl-Neelsen y el 45,5% utiliza las dos técnicas, Ziehl-Neelsen y basada en tinción de fluorescencia (Tabla 2).

Más de la mitad de los laboratorios ofrecen la realización de microscopía sólo dentro del horario laboral habitual. Los restantes la ofrecen en un horario más amplio, hasta 24 horas y 7 días a la semana en un 29,6% de los laboratorios. En el 95% de los laboratorios el tiempo de respuesta es menor a 48 horas (Tabla 2).

Tabla 2. Actividades de microscopía. España, año 2009.

MICROSCOPIA	n	%
Examen microscópico de las muestras (N=214)		
Se realiza en el propio laboratorio	192	89,7
Se remite a un laboratorio externo	22	10,3
Técnica de microscopía empleada (N=191)		
Solo tinción de fluorescencia	24	12,6
Solo tinción de Ziehl-Neelsen	80	41,9
Ambas técnicas	87	45,5
Oferta de la prueba (N=179)		
Durante 24 h, 7 días a la semana	53	29,6
Durante 24 h, 5 días a la semana	1	0,5
Durante 12 h, 7 días a la semana	13	7,3
Durante 12 h, 5 días a la semana	13	7,3
Durante 8 h, 7 días a la semana	5	2,8
Durante 8 h, 5 días a la semana	94	52,5
Tiempo de respuesta (N=179)		
Menos de 24 h	71	39,7
Entre 24 y 48 h	99	55,3
Más de 48 h	9	5,0

En la Tabla 3 se muestra la relación entre el horario de microscopía de los laboratorios (horario laboral del laboratorio) y el tiempo de respuesta del resultado. El 55,1% de los laboratorios (n=98) tienen un tiempo de respuesta entre 24 y 48 horas y el 39,9% (n=71) responden en menos de 24 horas.

El 52,8% de los laboratorios que ofertan la microscopía 24 horas al día los 7 días de la semana, responden en menos de 24 horas. El porcentaje de laboratorios que responden en menos de 24 horas disminuye a medida que disminuye el horario laboral del laboratorio.

Tabla 3. Tiempo de respuesta según el horario de microscopía. España, año 2009.

Horario de oferta de microscopía	Respuesta <24h	Respuesta 24-48h	Respuesta >48h
	n (%)	n (%)	n (%)
24 h, 7 días a la semana	28 (52,8)	24 (45,3)	1 (1,9)
24 h, 5 días a la semana	0	1 (100,0)	0
12 h, 7 días a la semana	5 (38,5)	8 (61,5)	0
12 h, 5 días a la semana	6 (46,2)	7 (53,8)	0
8 h, 7 días a la semana	2 (40,0)	3 (60,0)	0
8 h, 5 días a la semana	30 (32,3)	55 (59,1)	8 (8,6)
Total laboratorios (%)	71 (39,9)	98 (55,1)	9 (5,0)

5.2. Cultivo

El 72,9% de los laboratorios realiza cultivo de micobacterias. En el 70,8% de ellos se utilizan tanto medios de cultivo sólidos como líquidos. Cuando se emplean medios líquidos, la detección de crecimiento se realiza mayoritariamente por métodos automatizados.

Tabla 4. Actividades de cultivo de micobacterias. España, año 2009.

CULTIVO	n	%
Cultivo de micobacterias (N=214)		
Se realiza en el propio laboratorio	156	72,9
Se remite a un laboratorio externo	56	26,2
Se realiza en el propio laboratorio (sólo en muestras estériles) y se remite a un laboratorio externo	2	0,9
Métodos de cultivo empleados (N=158)		
Medios sólidos	23	14,6
Medios líquidos	23	14,6
Ambos	112	70,8
Método de detección empleado con medio líquido (N=135)		
Automatizado	130	96,3
Manual	5	3,7
Colección de aislamientos de cultivo congelados o liofilizados (N=156)		
Sí	88	56,4
No	68	43,6

5.3. Identificación de especie

El 65,8% de los laboratorios que realizan cultivo de micobacterias realiza identificación de especie. Más de la mitad de estos laboratorios identifican especies pertenecientes al complejo *M. tuberculosis* y la mayoría de micobacterias no *M. tuberculosis*. En el 53,2% de los laboratorios disponen tanto de métodos fenotípicos como genéticos (Tabla 5).

Tabla 5. Actividades para identificación a nivel de especie. España, año 2009.		
	n	%
Identificación de especie (N=158)		
Se realiza en el propio laboratorio	39	24,7
Se remite a un laboratorio externo	48	30,4
Se realiza tanto en el propio laboratorio como en uno externo	65	41,1
No se realiza	6	3,8
Cepas que se identifican (N=103)		
Complejo <i>M. tuberculosis</i>	20	19,4
Complejo <i>M. tuberculosis</i> y algunas micobacterias no <i>M. tuberculosis</i>	21	20,4
Complejo <i>M. tuberculosis</i> y la mayoría de micobacterias no <i>M. tuberculosis</i>	62	60,2
Métodos empleados para la identificación (N=94)		
Métodos fenotípicos	5	5,3
Métodos genéticos	39	41,5
Ambos métodos	50	53,2

5.4. Antibiograma de primera y segunda línea

El 48,7% de los laboratorios que realizan cultivo de micobacterias efectúan también antibiogramas de primera línea, la mayoría empleando métodos líquidos automatizados. De estos laboratorios, el 73,6% incluyen los cinco fármacos (isoniacida, rifampicina, etambutol, estreptomycin y pirazinamida –HRESZ–) en el antibiograma. El 37,7% de los laboratorios que realizan antibiogramas de primera línea realizan también antibiogramas de segunda línea (Tabla 6).

Tabla 6. Realización de antibiogramas de primera y segunda línea. España, año 2009.

	n	%
Antibiograma de primera línea (N=155)		
Se realiza en el propio laboratorio	52	33,5
Se remite a un laboratorio externo	72	46,5
Se realiza tanto en el propio laboratorio como en uno externo	25	16,1
No se realiza	6	3,9
Fármacos que incluye el antibiograma de primera línea (N=72)		
HRESZ	53	73,6
HRES	19	26,4
Número de antibiogramas de primera línea realizados (N=70)		
Hasta 50	29	41,4
De 51 a 100	22	31,4
De 101 a 150	9	12,9
Más de 150	10	14,3
Método empleado para antibiograma de primera línea (N=74)		
Métodos líquidos automatizados	65	87,8
Medio sólido Middlebrook	5	6,8
Otro	4	5,4
Antibiograma de segunda línea (N=74)		
Se realiza en el propio laboratorio	19	25,7
Se remite a un laboratorio externo	33	44,6
Se realiza tanto en el propio laboratorio como en uno externo	10	13,5
No se realiza	12	16,2

5.5. Utilización de técnicas moleculares

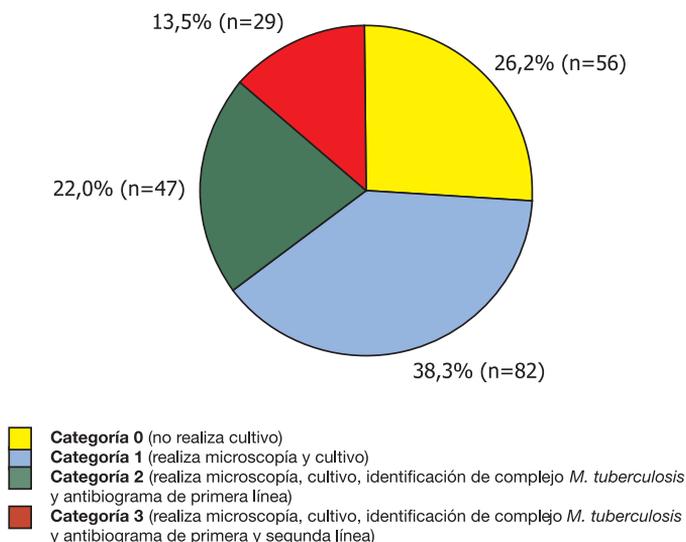
El 73,7% de los laboratorios ofrecen la realización de pruebas genéticas para detección del complejo *M. tuberculosis* directamente de las muestras, realizándolas en el propio laboratorio casi un tercio de los mismos. El 40,8% remite las muestras a un laboratorio externo para su realización y el 26,3% restante no ofrece estas pruebas. El 36,5% de los laboratorios que realiza estas pruebas analizó más de 150 muestras. El 20,5% del total de los laboratorios utiliza técnicas moleculares para la detección de genes de resistencia a fármacos.

Tabla 7. Utilización de técnicas moleculares. España, año 2009.		
TÉCNICAS MOLECULARES	n	%
Para detección del complejo <i>M. tuberculosis</i> (N=213)		
Se realiza en el propio laboratorio	70	32,9
Se remite a un laboratorio externo	87	40,8
No se realiza	56	26,3
Número de muestras analizadas con técnicas moleculares (N=63)		
Hasta 50	28	44,5
De 51 a 100	6	9,5
De 101 a 150	6	9,5
Más de 150	23	36,5
Para detección de resistencia a fármacos (N=210)		
Se realiza en el propio laboratorio	43	20,5
Se remite a un laboratorio externo	40	19,0
No se realiza	127	60,5

5.6. Laboratorios según capacidad diagnóstica

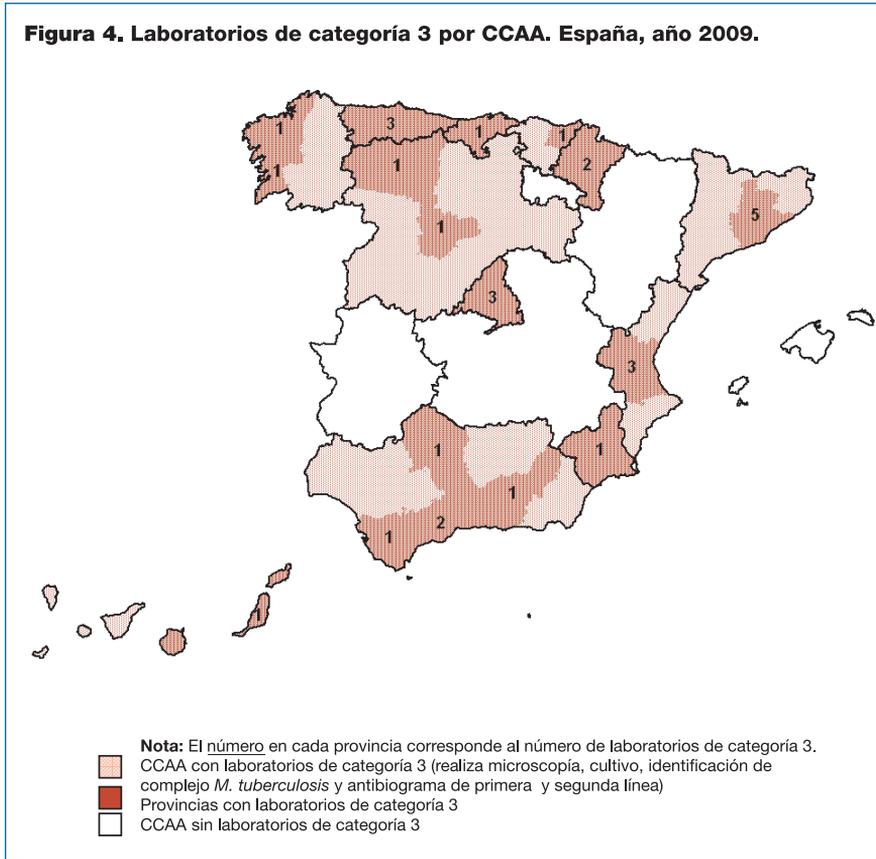
Clasificando los laboratorios en función de la capacidad diagnóstica, la mayor parte de los mismos, el 38,3%, corresponden a la categoría 1, seguido de las categorías 0 (26,2%) y 2 (22%). El 13,5% de los laboratorios corresponden a la categoría 3, la de mayor capacidad diagnóstica (Figura 2). De los laboratorios de categoría 0, el 60,7% (n=34) realizan microscopía.

Figura 2. Clasificación de los laboratorios según capacidad diagnóstica de tuberculosis. España, año 2009.



En el mapa de la Figura 3 se muestra el número de laboratorios que han respondido a la encuesta por provincia. Se presentan las provincias coloreadas según la categoría de mayor capacidad diagnóstica alcanzada por alguno de los laboratorios en esa provincia. En la Figura 4 se muestra que la mayoría de las CCAA disponen de algún laboratorio de categoría 3, con excepción de La Rioja, Aragón, Extremadura, Castilla-La Mancha, Baleares y las ciudades de Ceuta y Melilla.

Figura 4. Laboratorios de categoría 3 por CCAA. España, año 2009.



Se ha relacionado la categoría del laboratorio con el número de muestras anuales recibidas para el diagnóstico de TB. El 61,7% de los laboratorios de categoría 0 recibe menos de 500 muestras, mientras que el 88% de los laboratorios de categoría 3 recibe un número de muestras igual o superior a 2.500.

Tabla 8. Número de muestras recibidas según categorías de capacidad diagnóstica.

	Categoría 0 (N=47)	Categoría 1 (N=75)	Categoría 2 (N=44)	Categoría 3 (N=25)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Menos de 500 muestras	29 (61,7)	20 (26,7)	1 (2,3)	0
Entre 500 y 2.499 muestras	16 (34,0)	42 (56,0)	11 (25,0)	3 (12,0)
≥ 2.500 muestras	2 (4,3)	13 (17,3)	32 (72,7)	22 (88,0)

5.7. Sistemas de contención

El 78,1% de los laboratorios que han respondido a esta pregunta dispone de un sistema de contención de microorganismos del grupo 3 de riesgo biológico, siendo lo más frecuente (58,3%) la disponibilidad de habitación independiente con cabina/s de bioseguridad IIA.

Tabla 9. Sistemas de contención empleados en los laboratorios. España, año 2009.

	n	%
Grupo 3 de riesgo biológico (N=210)		
Sí	164	78,1
No	46	21,9
Tipo de sistema de contención (N=156)		
Habitación independiente con cabina/s de bioseguridad IIA y presión negativa	58	37,2
Habitación independiente con cabina/s de bioseguridad IIA	91	58,3
Cabina de bioseguridad IIA	7	4,5

La disponibilidad de sistemas de contención en los laboratorios está relacionado con la categoría de los mismos, de manera que disponen de ellos el 38,9% (n=21) de los 54 laboratorios de categoría 0 que han respondido a esta pregunta, el 86,4% (n=70) de los 81 de categoría 1, el 95,7% (n=44) de los 46 de categoría 2 y el 100% (n=29) de los 29 laboratorios de categoría 3.

5.8. Control de calidad externo

Aproximadamente la mitad de los laboratorios participa en algún programa de control de calidad externo, la mayoría de ellos en el realizado anualmente por la SEIMC. Se observa una relación entre la capacidad diagnóstica de los laboratorios y la participación en algún control de calidad externo. El 100% de los laboratorios de categoría 3 y el 91,3% de los laboratorios de categoría 2 participan en programas de control de calidad externo. La mayoría de los laboratorios que participan en el programa de control de calidad externo de la OMS/UNION son de categoría 3.

Tabla 10. Participación en controles de calidad según categorías de capacidad diagnóstica de los laboratorios. España, año 2009.

	Total	Categoría 0	Categoría 1	Categoría 2	Categoría 3
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Participación en algún control de calidad externo					
Sí	100 (47,4)	4 (7,4)	25 (30,5)	42 (91,3)	29 (100,0)
No	111 (52,6)	50 (92,6)	57 (69,5)	4 (8,7)	0
Control de calidad externo realizado por*:					
SEIMC	93 (94,9)	1 (33,3)	22 (95,7)	42 (97,7)	28 (96,6)
OMS/UNION	20 (20,4)	1 (33,3)	1 (4,3)	7 (16,3)	11 (37,9)
Otro	9 (9,2)	1 (33,3)	1 (4,3)	2 (4,7)	5 (17,2)

*Más de una respuesta era posible

5.9. Movilidad de muestras entre laboratorios

El 30% de los laboratorios que respondieron recibe muestras de otros laboratorios para la realización de distintas pruebas (Tabla 11), siendo las más frecuentemente solicitadas: identificación a nivel de especie (83,9%), cultivo (75,8%), microscopía (74,2%) y antibiograma de primera línea (72,6%).

Tabla 11. Recepción de muestras de otros laboratorios. España, año 2009.

	n	%
Laboratorios que reciben muestras (N=210)		
Sí	63	30,0
No	147	70,0
Pruebas realizadas en muestras recibidas* (N=62)		
Microscopía	46	74,2
Cultivo	47	75,8
Identificación	52	83,9
Antibiograma de primera línea	45	72,6
Antibiograma de segunda línea	18	29,0
Detección genética directa en muestras clínicas	29	46,8
Tipado molecular	17	27,4

*Más de una respuesta era posible

Por otro lado, los laboratorios envían frecuentemente muestras a otros laboratorios para la realización de pruebas diagnósticas. Se envían muestras para realización de microscopía a otro laboratorio de la misma provincia en el 8,9% de los casos y a otra CA en el 1,4% de los casos. Estos porcentajes ascienden a medida que se incrementa la complejidad de la técnica a realizar. En el caso de las pruebas genéticas para detección de *M. tuberculosis* en muestras clínicas, el 26,8% remite las muestras a otro laboratorio en la misma provincia, el 3,3% a otra provincia de la misma CA y el 6,1% a otra CA. Se envían aislados al CNM para la realización de pruebas de identificación a nivel de especie, antibiograma de primera y segunda línea y técnicas genéticas (Tabla 12).

Tabla 12. Pruebas diagnósticas a realizar y envío de muestras a otros laboratorios. España, año 2009.

	Realiza en el propio laboratorio	Envía a otro laboratorio en la misma provincia	Envía a otro laboratorio en otra provincia, misma CA	Envía a otro laboratorio en otra CA	Envía al CNM (ISCIII)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Microscopía (N=214)	192 (89,7)	19 (8,9)	0	3 (1,4)	0
Cultivo* (N=214)	158 (73,8)	45 (21,0)	1 (0,5)	10 (4,7)	0
Identificación* (N=158)	104 (65,8)	37 (23,4)	13 (8,2)	4 (2,5)	55 (34,8)
Antibiograma de primera línea* (N=156)	77 (49,4)	34 (21,8)	14 (9,0)	2 (1,3)	44 (28,2)
Antibiograma de segunda línea* (N=74)	29 (39,2)	4 (5,4)	4 (5,4)	3 (4,1)	30 (40,5)
Detección directa (PCR) (N=213)	70 (32,9)	57 (26,8)	7 (3,3)	13 (6,1)	7 (3,3)
Detección de resistencia (PCR) (N=211)	43 (20,4)	12 (5,7)	3 (1,4)	7 (3,3)	7 (3,3)

*Más de una respuesta era posible

En cuanto a la periodicidad de envío de muestras (Tabla 13), los laboratorios que envían muestras a otros laboratorios lo hacen mayoritariamente «cuando lo consideran necesario», sin una frecuencia determinada.

Tabla 13. Periodicidad de envío de muestras o aislados clínicos a otros laboratorios (N=197). España, año 2009.

	n	%
Diario	42	21,3
Una vez por semana	6	3,1
Dos o tres veces por semana	14	7,1
Cuando sea necesario	130	66,0
Otro periodo	1	0,5
No envía	4	2,0

Según la categoría de capacidad diagnóstica (Tabla 14), el 79,3% de los laboratorios de categoría 3 reciben muestras de otros laboratorios. La totalidad de los laboratorios de categoría 0 envía muestras a otros laboratorios frente al 48,3% de los de categoría 3. Los laboratorios de menor categoría envían muestras fundamentalmente a otros laboratorios dentro de la misma CA mientras que los de categoría 2 y 3 envían muestras más frecuentemente al CNM.

Tabla 14. Recepción y envío de muestras a otros laboratorios según categorías de capacidad diagnóstica. España, año 2009.

	Categoría 0		Categoría 1		Categoría 2		Categoría 3	
	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)	N	n (%)
Recibe muestras de otros laboratorios*	54	3 (5,6)	81	12 (14,8)	46	25 (54,3)	29	23 (79,3)
- de la misma CA	54	1 (1,9)	81	11 (13,6)	46	22 (47,8)	29	19 (65,5)
- de otras CCAA		0		0		0		1 (3,4)
Envía muestras a otros laboratorios*	56	56 (100,0)	82	82 (100,0)	47	42 (89,4)	29	14 (48,3)
- de la misma CA	56	45 (80,4)	82	52 (63,4)	47	16 (34,0)	29	3 (10,3)
- fuera de la CA		11 (19,6)		6 (7,3)		4 (8,5)		1 (3,4)
- al CNM (ISCIII)		0		29 (35,4)		26 (55,3)		10 (34,5)

*Más de una respuesta era posible

5.10. Métodos de información y archivo de resultados

La mayoría de los laboratorios (91,2%) dispone de un programa informático como método para informar los resultados, siendo la vía telefónica el segundo método más frecuentemente utilizado. Casi la totalidad de los laboratorios tiene un archivo de resultados (Tabla 10).

Tabla 15. Métodos de información y archivo de resultados. España, año 2009.		
	n	%
Método más habitual para informar resultados* (N=204)		
Correo postal	7	3,4
Teléfono	106	52,0
Fax	2	1,0
e-mail	24	11,8
Programa informático	186	91,2
Archivo de resultados (N=207)		
Sí	204	98,6
No	3	1,4
*Más de una respuesta era posible		