

## 6. Conclusiones y limitaciones

A continuación se destacan los puntos más importantes que resumen el informe y se presentan las principales conclusiones del análisis global realizado, así como las principales limitaciones del mismo.

### 6.1. Resumen de los principales resultados

1. Se han analizado las respuestas contenidas en los cuestionarios recibidos de un total de 172 laboratorios de 18 CCAA. Se ha incluido también los datos recopilados del estudio similar realizado en Barcelona en el año 2007, obteniendo un total de 214 laboratorios. En este cuestionario se han valorado exclusivamente las pruebas que se realizan en los laboratorios de diagnóstico, sin valorar la calidad en la realización de las pruebas. La información referente a la actividad de los laboratorios es la correspondiente al año 2009.
2. Más del 36% de los laboratorios que respondieron el cuestionario recibieron más de 2.500 muestras al año, más del 37% entre 500 y 2.499 muestras y más del 26% menos de 500 muestras.
3. La mayoría de los laboratorios realiza microscopía en el propio laboratorio (89,7%) y el tiempo de respuesta es entre 24-48 horas en el 55,3% de los laboratorios y de menos de 24 horas en el 39,7% de los mismos.
4. 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.
5. Clasificando los laboratorios en función de la capacidad diagnóstica, el 26,2% corresponden a la categoría 0, es decir, que no realizan cultivo; el 38,3% corresponden a categoría 1, realizan microscopía y cultivo; el 22% son de categoría 2, realizan pruebas de microscopía y cultivo, identificación de complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea; y casi el 14% de los laboratorios corresponden a la categoría 3, es decir, que tiene capacidad para realizar más pruebas que los de categoría 2, como antibiograma de segunda línea.
6. La mayoría de las CCAA disponen al menos de un laboratorio clasificado como de categoría 3. Las CCAA de La Rioja, Aragón, Extrema-

dura, Castilla-La Mancha y Baleares y la ciudad de Ceuta tienen laboratorios que pueden realizar todo el diagnóstico aunque necesitan enviar las muestras para completar el diagnóstico en caso de que sea necesario, como es la identificación a nivel de especie, la realización de antibiogramas de segunda línea y la realización de pruebas genéticas. La ciudad de Melilla, necesita apoyo para realizar el diagnóstico de la TB.

7. En general, se observa una relación entre la capacidad diagnóstica de los laboratorios y la participación en controles de calidad externos. El 100% de los laboratorios de categoría 3 y el 91,3% de los de categoría 2 participan en controles de calidad externo, fundamentalmente el de la SEIMC. El 37,9% de los laboratorios de categoría 3 y el 16,3% de categoría 2 realizan el control de calidad de la OMS/UNION.
8. Los laboratorios envían frecuentemente muestras a otros laboratorios para la realización de pruebas diagnósticas de TB, los de categoría 0 y 1 fundamentalmente a otros laboratorios dentro de la misma CA y los de categoría 2 y 3 fundamentalmente al CNM.
9. Algo más del 78% de los laboratorios disponen de un sistema de contención de microorganismos del grupo 3 de riesgo biológico.

## 6.2. Discusión y conclusiones

1. Este es el primer informe realizado en España recogiendo la actividad de los laboratorios de microbiología respecto al diagnóstico de la TB. Cubre el 83,8% de los laboratorios a los que se envió el cuestionario, por lo que la información obtenida probablemente refleja en gran medida la actividad real respecto al diagnóstico de la TB en todo el Estado.
2. La práctica totalidad de los laboratorios analizados ofrece, ya sea directamente o a través de terceros, la realización de las pruebas necesarias para el diagnóstico de la TB.
3. En prácticamente todas las CCAA existe una red de referencia ya establecida de forma pragmática entre los laboratorios, siguiendo un patrón claramente de proximidad geográfica, con un nivel máximo de interrelación a nivel provincial.

4. Excluyendo a las ciudades de Ceuta y Melilla, en el 70,6% de las CCAA existe al menos un laboratorio de categoría 3, ofreciendo una cartera de servicios completa. En las que no se dispone de esta categoría, para ofrecer estos servicios se recurre al CNM, a laboratorios privados o a laboratorios de otras CCAA. Además, es posible (teniendo en cuenta las limitaciones del estudio) que alguno de los laboratorios que no han contestado a la encuesta pudiesen ser de categoría 3.
5. En general, existe una relación directamente proporcional entre la complejidad de la cartera de servicios ofrecida y el número de muestras recibidas, lo cual asegura desde un punto de vista teórico la experiencia suficiente para desarrollar con éxito las actividades de diagnóstico más complejas.
6. La baciloscopia es el indicador de transmisión de la TB pulmonar más utilizado. Es crucial cortar la cadena de transmisión de la TB ante una sospecha fundada y evitar la difusión a otras personas. Por otra parte, es importante también en el control de la transmisión nosocomial, en la prevención de riesgos del personal sanitario y en el ahorro de otras exploraciones y pruebas diagnósticas. En algunas guías internacionales con repercusión<sup>3</sup> se remarca la importancia de informar el resultado en 24h. En el presente informe el resultado de la baciloscopia está disponible en 48h en más del 95% de los laboratorios, aunque sólo el 39,7% informan durante las primeras 24h. Este es un indicador de alta importancia y debería mejorarse.
7. Existe un amplio consenso en la literatura respecto a que los cultivos líquidos con sistemas semiautomatizados garantizan una sensibilidad más elevada con respecto a otros métodos. Los datos del presente estudio informan que se utilizan ampliamente, tanto para aislamiento primario en cultivo como en la realización de antibiogramas de primera línea, aunque su implementación podría mejorarse.
8. El Laboratorio de Micobacterias del CNM juega un papel de apoyo muy importante, sobre todo para laboratorios de la categoría 2 y también para algunos de categoría 3. No obstante, la utilización de los servicios que ofrece este laboratorio no es uniforme en todas las CCAA ni tampoco los servicios solicitados. Debería establecerse claramente la estrategia de uso a seguir.

<sup>3</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Preventing the Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in Health-Care Settings, 2005. Morbidity and Mortality Weekly Report, 2005. 54, RR-17.

9. En la mayoría de laboratorios existen medidas de seguridad dirigidas a la prevención y contención de *M. tuberculosis*. No obstante, deberían extenderse hasta el 100% de los laboratorios y tender a un riesgo teórico cero en los profesionales que manipulan los cultivos y las muestras. Es de destacar que este apartado cuenta con cobertura legal desde el año 1997.
10. La mayoría de laboratorios que realizan identificación de especies diferentes al complejo *M. tuberculosis* siguen el control de calidad de la SEIMC, dirigido sobre todo a este aspecto. Debería tenderse a que el 100% de los laboratorios realicen controles de calidad externos.
11. Sólo el 16,3% de los laboratorios que realizan antibiograma de primera línea están adscritos al control de calidad de sensibilidad antibiótica de los laboratorios supranacionales de la OMS. Es un aspecto claramente mejorable, ya que cada laboratorio debe conocer su propia eficacia en la realización de antibiogramas.
12. El 73,7% de los laboratorios ofrece la realización de técnicas moleculares para el diagnóstico de la TB.
13. Sólo el 39,5% de los laboratorios incluyen pruebas de detección molecular de mutaciones que confieren resistencia a los fármacos. Es posible que esta información haya cambiado desde la realización de la encuesta debido a la mayor disponibilidad actual de técnicas comerciales. La proporción creciente de tuberculosis multirresistente (TB-MDR) y extremadamente resistente (TB-XDR) a nivel mundial en un entorno globalizado aconsejan que se incluya la detección molecular de resistencia, al menos a isoniazida y rifampicina, en la cartera de servicios de los laboratorios de categoría 3 y que se defina claramente la estrategia de su utilización.

### 6.3. Limitaciones del informe

1. **Tiempo transcurrido desde que se envió el cuestionario hasta la elaboración del presente informe:** las encuestas se enviaron en el año 2010 y se rellenaron con información sobre la actividad de los laboratorios durante el año 2009. Durante el tiempo transcurrido desde 2009 hasta la publicación del informe han podido ocurrir cambios en el funcionamiento de algunos laboratorios.

2. **Representatividad de los datos:** globalmente, entre las 16 CCAA que han proporcionado la información sobre los laboratorios a los que han enviado los cuestionarios, el porcentaje de respuesta ha sido de un 83,8%, por lo que han quedado fuera del análisis el 16,2% de los laboratorios invitados a participar y que hacen diagnóstico de TB en España. Por otra parte, son escasos los laboratorios de titularidad privada incluidos, únicamente el 12,6% de los laboratorios participantes. Por ello, es posible que alguno de los aspectos evaluados pudiera cambiar de tener todo el espectro de laboratorios.
3. **Información utilizada del Área Sanitaria de Barcelona:** procede de un estudio anterior. Esta información podría no ser del todo comparable al resto debido a que corresponde a información de 2007 y la falta de datos en algunos aspectos debido a que la encuesta no incluyó las mismas preguntas.
4. Aunque debido a los objetivos del informe no es propiamente una limitación, la **categorización de los laboratorios** se ha realizado teniendo en cuenta exclusivamente el diagnóstico del complejo *M. tuberculosis* en sus diferentes facetas, excluyendo el estudio de especies no tuberculosas.