

7. Propuesta de una Red de Laboratorios para el Diagnóstico de la Tuberculosis

Tras la realización de este informe sobre la situación del diagnóstico de TB en España, se recomienda la formación de una Red de Laboratorios con la finalidad de establecer una coordinación entre el nivel autonómico y el nivel nacional en cuanto a diagnóstico de TB.

Todas las CCAA deberán ser capaces de cubrir unos mínimos considerados desde el punto de vista del diagnóstico y de requerimientos en los laboratorios que figuran a continuación. Cada CA deberá establecer una red de comunicación que asegure estos mínimos. Si la CA no puede cubrir alguno de los requisitos, deberá establecer un mecanismo para completar el diagnóstico, teniendo en cuenta la existencia de otros laboratorios que pueden realizar las pruebas necesarias, así como el laboratorio del CNM.

Hay tres actividades de apoyo o complementarias y de las que debería definirse su posición en la Red (ver más abajo las posibilidades que ofrecen): la del Laboratorio de Micobacterias del CNM, la del Laboratorio de Microbiología del Hospital Vall d'Hebron, de Barcelona, y la del Grupo de Genética de Micobacterias, Universidad de Zaragoza-IIS (GGM-UZ) Aragón.

7.1. Mínimos que se deben de cubrir en todas las CCAA en cuanto a diagnóstico del paciente y de los laboratorios

- DIAGNÓSTICO DE PACIENTE SOSPECHOSO DE PADECER TUBERCULOSIS.
 - **Baciloscopia y cultivo.** Son las pruebas más importantes que se deben ofrecer ante una sospecha de TB. Deben ofrecerse de forma conjunta y nunca deben realizarse por separado. El solicitante debe disponer del resultado de la baciloscopia de muestras respiratorias en menos de 24 horas

- Es aconsejable utilizar simultáneamente un **medio de cultivo líquido**, preferiblemente semiautomatizado, y un medio de cultivo sólido adecuado. Si sólo es posible utilizar un medio de cultivo debe ser el líquido
 - En todos los casos se realizará **antibiograma de primera línea**
 - **Identificación de complejo *M. tuberculosis***
- LABORATORIOS ADECUADOS
- Instalaciones de calidad, según las recomendaciones de seguridad establecidas en la normativa legal vigente⁴ (ver también artículo incluido en el Anexo 4)
 - Realización de controles de calidad externos de entidad reconocida y adecuados a la actividad realizada

7.2. Papel complementario que pueden desarrollar algunos laboratorios en la Red

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

El CNM tiene como misión específica el apoyo científico-técnico a la Administración General del Estado (AGE), a las CCAA y al Sistema Nacional de Salud (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 de cepas de micobacterias tuberculosas y no tuberculosas
- Realización de antibiogramas con fármacos antimicobacterianos
- Confirmación de las resistencias mediante técnicas de referencia
- Estudio molecular de los genes de resistencia

El Laboratorio de Micobacterias del CNM también realiza análisis de brotes de infección mediante estudios de caracterización molecular de

cepas y, además, mantiene programas de vigilancia epidemiológica sobre la resistencia antimicrobiana en el complejo *M. tuberculosis* y sobre la prevalencia de las micobacterias no tuberculosas (información en www.isciii.es y en <https://cnm-resultados.isciii.es/>). (Anexo 3.1)

Por último, el Laboratorio de Micobacterias es miembro del Grupo Europeo de Laboratorios de Referencia de Micobacterias, coordinado por el European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), y punto focal en España, participando en ejercicios de control de calidad, acreditación y bioseguridad.

– ***Subred española de control de calidad externo para pruebas de sensibilidad en TB.***

Esta actividad se desarrolla coordinada por el Servicio de Microbiología del Hospital Vall d’Hebron desde el año 1994. 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 *Mycobacterium tuberculosis* y el procedimiento del personal que lo realiza (Anexo 3.2).

– ***Vigilancia de Tuberculosis Multirresistente (TB-MDR). Grupo de Genética de Micobacterias Universidad de Zaragoza-IIS (GGM-UZ) Aragón.***

El GGM-UZ puede aportar el genotipado y estudio de epidemiología molecular de todas las cepas MDR del complejo *M. tuberculosis* que soliciten los laboratorios participantes en la Red. De esta manera, se pueden conocer cambios en la población afectada, identificar los genotipos más frecuentes relacionados con la transmisión y detectar brotes de TB-MDR que han afectado a distintas CCAA, así como identificar la existencia de transmisión entre países del ámbito europeo y otros.

Este laboratorio presenta la infraestructura, capacidad e interés necesarios para mantener la colaboración y fortalecer y mejorar la ya existente «Red Española de Vigilancia de la Tuberculosis Multirresistente». (Anexo 3.3).