



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

CAMPUS IZTACALA

EVALUACION DE LA CALIDAD DE PARTICIPACION
DE LOS LABORATORIOS DE LA JURISDICCION
SANITARIA CUAUHTEMOC DE LA SECRETARIA
DE SALUD, EN EL PROGRAMA DE CONTROL
DE LA TUBERCULOSIS. UN MODELO.

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN INVESTIGACION DE
SERVICIOS DE SALUD
P R E S E N T A :
FRANCISCO PIZANO ROMO

TUTOR Y REVISORES DE TESIS:

- M. en C. JAVIER SANDOVAL NAVARRETE.
- M. en C. VICTOR MANUEL HERNANDEZ REYNOSO.
- M. en C. HECTOR GONZALEZ DIAZ.
- M. en C. ANA LUISA GONZALEZ CELIS.
- M. en C. ROSA ISABEL ESQUIVEL HERNANDEZ.



IZTACALA MEXICO, D. F.

1999.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

271797



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

TUTOR Y REVISORES DE TESIS:

M. en C. JAVIER SANDOVAL NAVARRETE.

M. en C. VICTOR MANUEL HERNANDEZ REYNOSO.

M. en C. HECTOR GONZALEZ DÍAZ.

M. en C. ANA LUISA GONZALES CELIS.

M. en C. ROSA ISABEL ESQUIVEL HERNANDEZ.

Este modesto ejercicio de investigación, responde al compromiso que el autor adquirió en calidad de alumno que egresó de la MAESTRÍA EN INVESTIGACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD, con la UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, con todos y cada uno de los MAESTROS, con su PATRIA y con su FAMILIA.

Es también una contribución de la MAESTRÍA EN INVESTIGACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD al Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis en México.

ADGINDICION

DESCONTINUA

ÍNDICE.

TEMA.	PÁGINA.
Resumen	1-2
Capítulo 1.	3-11
Introducción	3-5
1.1.Planteamiento del problema	5-7
1.2.1.Razón del estudio	7
1.2.2.Finalidad del estudio	7
1.3.Justificación	7-9
1.4.Supuesto	9
1.5.Tipo de estudio	9
Objetivos	10-11
Capítulo 2.	12-35
Marco teórico, conceptual	12-35
El control de la tuberculosis. Base y criterio.	12
2.1.El control de la tuberculosis.	13-15
2..2.Criterios administrativos para el éxito de un Programa de Control de la Tuberculosis.	15-16
2.3.Diagramas: del Programa de Control de la Tuberculosis en México y de la génesis de un caso de tuberculosis. Narrativa.	16-19
2.4.Modelo epidemiológico de la tuberculosis y el laboratorio.	20
2.4.1.Base epidemiológica del control.	20-22
2 4 2.Baciloscopia. Criterios para su selección e interpretación.	22-27
2.5.Fuentes de variación de la baciloscopia en un laboratorio.	27-33
2.5 1.Insumo.	28-30
2.5.1.1.Calidad de la muestra	28
2.5.1.2 Serie de muestras de expectoración.	28-30
2 5 1.3.Almacenaje de la muestra.	30
2 5 2.Proceso	30-33
2.5.2.1.Selección de partículas útiles.	30-31
2.5.2.2.Elección del portaobjetos.	31
2.5.2.3.Extendido.	31
2.5.2.4.Tinción del frotis.	31
2 5.2.5.Reactivos y colorantes.	32
2.5.2.6.Equipo e instalaciones.	32
2.5.2.7.Lectura del frotis.	32-33
2.5.3.Resultado	33
2.6.Aspectos histórico-administrativos del Programa de Control de la Tuberculosis en México y en el Mundo.	34-35
Capítulo 3. Diseño metodológico.	36-72
3.1.Tipo de estudio	36
3.2.Hipótesis	36-42
Fase de insumo	36

Fase de proceso	37-40
Fase de resultado	40
3.2.1.Variable y denominación de acuerdo al objetivo	40-42
3.3.Marco de referencia	42-48
3.3.1.Antecedentes de participación de los laboratorios de la Secretaría de Salud, en el control de la tuberculosis.	42
3.3.2.Estructura actual de la red de laboratorios en la República Mexicana.	42-43
3.3.3.Documentos administrativos.	43-48
3.4.Construcción de los indicadores para evaluar la calidad de la participación de los laboratorios en el control de la tuberculosis.	48-67
3.4.1.Insumo.	49-50
3.4.1.1.Calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana.	49-50
3.4.2.Proceso	50-63
3.4.2.1.Calidad del extendido y de la tinción de frotis de expectoración.	50-51
3.4.2.2.Asociación entre niveles de calidad técnica del extendido y de la tinción de frotis.	51-53
3.4.2.3.Calidad de la lectura de frotis inter-laboratorios.	52-63
3.4.2.4.Calidad de la lectura de frotis inter-periodos	63
3.3.3.Resultado	64-67
3.4.3.1.Calidad del control de resultados en baciloscopias para diagnóstico.	64-65
3.4.3.2.Calidad del rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico.	65-67
3.5.Población de estudio.	67-72
3.5.1.Criterios de inclusión.	67
3.5.2.Criterios de exclusión.	67
3.5.3.Fuente de datos.	68
3.5.4.Metodología	68-69
3.5.5.Población sujeto del estudio. Contexto operativo de los laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud.	69-72
3.5.5.1.Personal técnico de laboratorio.	69-70
3.5.5.2.Cantidad de laboratorios que han procesado baciloscopias desde 1980	71
3.5.5.3.Antecedentes de supervisión.	71
3.5.5.4.Producción de exámenes baciloscópicos desde 1992 hasta 1995.	71-72
Capítulo 4.0. RESULTADOS DEL ESTUDIO.	73-115
4.1.Tabla de indicadores para evaluar la participación del laboratorio en el Programa de Control de la tuberculosis.	74-76
4.1.1. Insumo	74
4.1.2. Proceso	75
4.1.3. Resultado	76
4.2.Aplicación del Modelo en la población objeto.	77-115
4.2.1.Fase de Insumo.	78-82
4.2.1.1.Calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana en el periodo 1995.	79-82
4.2.2.Fase de Proceso.	83-106
4.2.2.1.Calidad del extendido y de la tinción de frotis de expectoración.	84-89
Período 1994	83-85
Período 1995	86-88

4.2.2.2. Asociación entre niveles de calidad técnica del extendido y de la tinción de frotis en el período 1994-1995.	89-91
Período 1994	84-86
Período 1995	87-89
4.2.2.3. Calidad de la lectura de frotis inter-laboratorios de la Secretaría de Salud. México.	93-100
Período 1994	93-95
Período 1995	96-100
4.2.2.4. Calidad de la lectura de frotis interperíodo 1994-1995 en los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud.	101-102
4.2.2.5. Calidad de la lectura de frotis en los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud en el período 1994-95	103
4.2.2.6. Calidad de la lectura de frotis inter-laboratorios: red de laboratorios de Chile y laboratorios de la India, vs. laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc.	104-106
4.2.3. Fase de resultado.	107-115
4.2.3.1. Calidad del control de resultados en baciloscopias para diagnóstico.	108-110
4.2.3.2. Calidad del rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico en los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, durante el período 1992-95	111-113
4.2.4. Calidad de la participación de los laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud, en el Programa de Control de la Tuberculosis.	114-115
Conclusión y recomendaciones.	116-125
Bibliografía.	126-131
Glosario de términos.	132-135
Anexos:	136
Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis.	
Norma Oficial Mexicana para la Prevención y Control de la Tuberculosis, en la atención primaria a la salud.	

ÍNDICE DE FIGURAS.

Figura 1. Flujos principales del Programa de Control de la Tuberculosis.	17
Figura 2. Génesis de un caso de tuberculosis pulmonar.	19
Figura 3. Dinámica epidemiológica de la tuberculosis y medidas de control.	21
Figura 4. Diagrama de flujo para localizar casos. Programa Nacional del Control de la Tuberculosis.	24
Figura 5. Criterio para el reporte de un resultado baciloscópico.	25
Figura 6. Interpretación de resultados baciloscópicos durante el tratamiento.	27
Figura 7. Tipo de consultante y número de muestras en serie de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana.	29
Figura 8. Algunas causas de resultados falsos positivos en una baciloscopia.	33
Figura 9. Algunas causas de resultados falsos negativos, y otras causas de resultados falsos.	33
Figura 10. Formulario del sistema de verificación de frotis. Formulario A. (O.M.S.)	44
Figura 11. Formulario del sistema de verificación de frotis. Formulario B. (O.M.S.)	44
Figura 12. Formulario de Supervisión. (O.M.S.)	45-46

Figura 13. Formulario para supervisión de baciloscopias positivas. (S.S.A.)	47
Figura 14. Formulario para supervisión de baciloscopias negativas. (S.S.A.)	47
Figura 15. Formato para evaluar la lectura de frotis. (S.S.A.)	48
Figura 16. Indicador ideal de la calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana.	50
Figura 17. Indicador ideal de la calidad del extendido y de la tinción de frotis de expectoración.	51
Figura 18. Interpretación de valores de kappa para sopesar concordancia inter-observadores.	54
Figura 19. Indicador ideal para evaluar la calidad de la lectura de frotis inter-laboratorios.	63
Figura 20. Indicador ideal para evaluar la calidad del control de resultados de baciloscopias para diagnóstico.	65
Figura 21. Indicador ideal para evaluar la calidad del rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico.	67
4.1. Tabla de indicadores para evaluar la participación del laboratorio en el Programa de Control de la tuberculosis.	74-76
4.1.1. Insumo. Calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana.	74
4.1.2. Proceso.	75
Calidad del extendido y de la tinción de frotis de expectoración	75
Asociación entre niveles de calidad técnica (adecuado-inadecuado) de las variables extendido y tinción de frotis.	75
Calidad de la lectura de frotis inter-laboratorios o inter-periodos.	75
4.1.3. Resultado.	76
Calidad del control de resultados de baciloscopias para diagnóstico.	76
Calidad del rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico.	76
Figura I. Consecuencias de los resultados falsos de una baciloscopia.	125

ÍNDICE DE CUADROS.

Cuadro 1. Laminillas discordantes en 149 laboratorios de la red en Chile.	55
Cuadro 2. Concordancia de la lectura nominal de 5,811 frotis de expectoración en la red de laboratorios de Chile durante el periodo 1982-83.	56
Cuadro 3. Errores por exceso en 9 centros de salud y laboratorio de consulta. Bangalore, India.	56
Cuadro 4. Errores por defecto en 9 centros de salud y laboratorio de consulta. Bangalore, India.	57
Cuadro 5. Concordancia en la lectura nominal de 1,453 frotis de expectoración con muestras negativas al cultivo. Nueve laboratorios vs. laboratorio de consulta. Bangalore, India.	57
Cuadro 6. Concordancia de la lectura nominal de 228 frotis de expectoración, con muestras positivas al cultivo. Nueve laboratorios vs. laboratorio de consulta. Bangalore, India.	58
Cuadro 7. Concordancia en la lectura nominal de 1,681 frotis de expectoración con muestras negativas al cultivo. Nueve laboratorios vs. laboratorio de consulta. Bangalore, India.	58

Cuadro 8. Diferencia estadística entre dos valores de kappa que se calificaron con fuerza de concordancia substancial. Nueve laboratorios vs. laboratorio de consulta. Bangalore, India.	59
Cuadro 9. Concordancia nominal entre 1,681 frotis de expectoración y cultivo. Nueve laboratorios de centros de salud, Bangalore, India.	61
Cuadro 10. Baciloscopia frente al cultivo en nueve centros de salud. Bangalore, India.	61
Cuadro 11. Concordancia nominal entre 1,681 frotis de expectoración y cultivo. Laboratorio de consulta, Bangalore, India.	62
Cuadro 12. Baciloscopia frente al cultivo en el laboratorio de consulta. Bangalore, India.	62
Cuadro 13. Significancia entre los valores de kappa de centros de salud frente al cultivo, y el laboratorio de consulta frente al cultivo, ambos con fuerza de concordancia substancial. Bangalore, India.	63
Cuadro 14. Rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico en la red de laboratorios de la Secretaría de Salud de la República Mexicana.	66
Cuadro 15. Tasa de rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico en los laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud en el D.F.	66
Cuadro 16. Personal técnico de laboratorio adiestrado en la técnica bacilosκόpica en 1994. Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc.	70
Cuadro 17. Personal técnico de laboratorio adiestrado en la técnica bacilosκόpica en 1995. Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc.	70
Cuadro 18. Producción de baciloscopias por tipo, por período; cantidad de laboratorios y casos nuevos detectados por baciloscopia, en la Jurisdicción Cuauhtémoc.	72
Cuadro I. Tasas de cumplimiento e incumplimiento con la serie de muestras de expectoración que marca la Norma Oficial Mexicana, en doce laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, en 1995.	79
Cuadro II. Criterio para evaluar la calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana.	80
Cuadro III. Evaluación de la calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana.	80
Cuadro IV. Evaluación de 47 frotis de expectoración procesados en 6 laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc en 1994.	84
Cuadro V. Criterio para evaluar la calidad del extendido y la tinción de frotis.	85
Cuadro VI. Evaluación de la calidad del extendido y la tinción de 47 frotis en 1994.	85
Cuadro VII. Evaluación de 254 frotis de expectoración procesados por 12 laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc en 1995.	87
Cuadro VIII. Evaluación de la calidad del extendido y la tinción de 254 frotis en 1995.	87
Cuadro IX. Asociación entre los niveles de calidad adecuado-inadecuado del extendido y la tinción, en 47 frotis de expectoración del período 1994.	90
Cuadro X. Asociación entre los niveles de calidad adecuado-inadecuado del extendido y la tinción, en 254 frotis de expectoración del período 1995.	91
Cuadro XI. Lectura ordinal de 47 frotis interlaboratorios: 6 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1994.	93
Cuadro XII. Lectura nominal de 47 frotis interlaboratorios: 6 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1994.	94

Cuadro XIII.Lecturas únicamente positivas en 7 de 47 frotis, interlaboratorios 6 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1994	94
Cuadro XIV.Criterio para evaluar la calidad de la lectura de frotis inter-laboratorios o inter-periodos.	94
Cuadro XV.Evaluación de la calidad de lectura de 47 frotis, inter-laboratorios: 6 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1994.	95
Cuadro XVI. Lectura ordinal de 304 frotis interlaboratorios: 12 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1995.	96
Cuadro XVII. Lectura nominal de 304 frotis interlaboratorios: 12 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1995.	96
Cuadro XVIII. Lecturas únicamente positivas en 34 de 304 frotis, interlaboratorios: 12 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1995.	97
Cuadro XIX.Evaluación de la calidad de lectura de 304 frotis, inter-laboratorios: 12 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1995.	97
Cuadro XX.Criterio para evaluar diferencias significativas interconcordancias en la lectura de frotis 94-95	101
Cuadro XXI.Evaluación de la calidad de la lectura de frotis interperiodos 1994-95, en los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc.Lectura en escala nominal de 351 frotis.	101
Cuadro XXII.Concordancia en lecturas nominales de 351 frotis de expectoración inter-laboratorios: 12 de la Jurisdicción Cuauhtémoc (laboratorios supervisados) vs. Departamento de Micobacterias (laboratorio supervisor), en el periodo 1994-95.	103
Cuadro XXIII.Evaluación de la calidad de lectura de 351 frotis, inter-laboratorios 12 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, 1994-95.	103
Cuadro XXIV.Comparación de concordancias de lecturas en frotis, entre 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc (México), y red de laboratorios de Chile.	104
Cuadro XXV. Comparación de concordancias de lecturas en frotis, entre 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc (México), y ocho laboratorios de la India (concordancia de ocho laboratorios de centros de salud vs. cultivo).	105
Cuadro XXVI. Comparación de concordancias de lecturas en frotis, entre 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc (México), y nueve laboratorios de la India (concordancia de ocho laboratorios de centros de salud vs. laboratorio de consulta).	105
Cuadro XXVII.Proporción de frotis positivos a la baciloscopia para diagnóstico en 1992-1995. Laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc.	108
Cuadro XXVIII.Criterio para evaluar la calidad del control de resultados en baciloscopias para diagnóstico.	108
Cuadro XXIX.Diferencias significativas inter-proporciones de frotis positivos a la baciloscopia en los laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc, en el periodo 1992-1995.	109
Cuadro XXX.Evaluación de la calidad del control de resultados en baciloscopias para diagnóstico.	109
Cuadro XXXI.Tasa de rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico en los laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud en el D.F.	111
Cuadro XXXII:Criterio para evaluar la calidad del rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico.	111

Cuadro XXXIII. Evaluación de la calidad del rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico en los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, período 1992-95.	112
Cuadro XXXIV. Evaluación de la calidad de participación de los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, en el Programa de Control de la Tuberculosis.	114-115

RESUMEN

RESUMEN.

En el esquema de operación del control de la tuberculosis, la baciloscopia desempeña un papel prioritario, pues principalmente mediante ella se localizan los casos bacilíferos, se monitorea y se evalúa la eficacia del tratamiento, se evalúa el estado y pronóstico de la enfermedad y se determina la situación epidemiológica que guarda el paciente tuberculoso. Bajo la óptica de la teoría de sistemas, el resultado de una actividad o de un proceso será el insumo para otra (s) actividad (es), y la calidad del producto de cada actividad o servicio, deberá ser una cualidad útil a esa inter-relación de actividades y por tanto aceptable mediante el juicio con un indicador o una norma. Con esta óptica, las actividades de control de la tuberculosis conforman una unidad, donde parte se ejercen en el laboratorio y con ellas participa. En el laboratorio, las actividades de control de la tuberculosis, están sujetas a variaciones, que de no controlarse conducirán a emitir resultados baciloscópicos falsos, y ello, repercutirá en el sistema de control de la tuberculosis y en otros subsistemas o suprasistemas. Al respecto, los organismos nacionales e internacionales como la O.M.S., hasta el momento sólo han abordado un segmento de la calidad del sistema de laboratorios: la concordancia en la lectura de frotis inter-laboratorios o inter-microscopistas. Con esa visión se desatienden las actividades de control de la tuberculosis en el laboratorio, puesto que no existen indicadores para ejercer actividades de evaluación, ni de control, y ante tal inexistencia, tampoco habrá elementos para sustentar las decisiones que pudieran tomarse con respecto al sistema de laboratorios. ¿Cómo sopesar la calidad de la participación de los laboratorios en el programa de control de la tuberculosis?

En el presente trabajo se evaluó mediante un modelo, la calidad de la participación en 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud en el Distrito Federal. El proceso general del examen bacilosκόpico se dividió en tres momentos: insumo, proceso y resultado; con los resultados siguientes: de 897 segundas muestras de expectoración que se debieron recibir, los pacientes entregaron 817 (91.1%). De 897 terceras muestras que se debieron recibir, los pacientes entregaron 761 (84.8%). De una muestra de 47 frotis, sólo 20 (42.6%) presentaron el extendido y la tinción adecuados. De otra muestra de 254 frotis, sólo 129 (50.8%) presentaron el extendido y la tinción adecuados. Las variables calidad del extendido y calidad de la tinción se asociaron. La probabilidad condicionada en 1994: cuando el extendido es adecuado, la probabilidad que la tinción también, fue 80.0%, y la probabilidad global de encontrar frotis con extendido y tinción adecuados fue 42.6%. La probabilidad condicionada en 1995: cuando el extendido es adecuado, la probabilidad que la tinción también, fue 92.8%, y la probabilidad global de encontrar frotis con extendido y tinción adecuados fue 50.8%. La concordancia en la lectura de 47 frotis interlaboratorios: 6 de la jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, con escala de lectura ordinal fue substancial, con escala de lectura nominal fue substancial, y entre resultados únicamente positivos fue moderada. La concordancia en la lectura de 304 frotis interlaboratorios: 12 de la jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, con escala de lectura ordinal fue substancial, con escala de lectura nominal fue substancial, y entre resultados únicamente positivos fue moderada. No hubo diferencia significativa en las magnitudes respectivas de concordancia en la lectura de frotis entre 1994 y 1995. La concordancia en la lectura de frotis global 1994-95, fue substancial, y cuando esta magnitud se comparó con aquélla que presentó la red de laboratorios en Chile, la diferencia fue significativa y a favor de la red de laboratorios de Chile; cuando se comparó con la concordancia de los laboratorios de centros de salud de la India frente al cultivo, no hubo diferencia significativa en el nivel $\alpha = 0.1$, pero sí en el nivel $\alpha = 0.05$; cuando se comparó con la concordancia que presentaron los laboratorios de centros de salud frente al cultivo en India, no hubo diferencias significativas. Cuando se compararon las proporciones de baciloscopias para

diagnóstico positivas interperiodos 1992 a 1995, no hubieron diferencias significativas entre las proporciones 1993-1995, pero sí entre 1992 con cada uno de los periodos 1993 a 1995. El rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico se incrementó en 1992 cuando éste se comparó con cada uno de los rendimientos 1993 a 1995.

Conclusión general: la calidad de participación de los laboratorios de la jurisdicción Cuauhtémoc en el Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis, fue deficiente. De persistir tal situación, se estimulará la *producción de resultados baciloscópicos falsos* que limitarán la actuación del control de la tuberculosis. La falta de indicadores limitan las actividades de supervisión, de evaluación y de control y todo ello imposibilita tomar decisiones respecto al sistema de laboratorios. Tanto la Norma Oficial Mexicana para la prevención y control de la tuberculosis como el *Programa Nacional*, no contemplan un espacio para la actuación de los laboratorios en general.

Se recomienda modificar la Norma Oficial Mexicana para dar vigencia a la actuación de los laboratorios, asimismo implementar un modelo capaz de sistematizar la evaluación y el control externo, además de adoptar y adaptar un modelo que sistematice la evaluación y el control interno de las actividades de control de la tuberculosis en el laboratorio.

CAPÍTULO I

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE PARTICIPACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE LA JURISDICCIÓN SANITARIA CUAUHTÉMOC DE LA SECRETARÍA DE SALUD, EN EL PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS.

MODELO.

La pasión desmedida por los problemas del método es un procedimiento que sin duda enriquece grandemente la sabiduría metodológica. En cambio, no parece ser el método más apropiado para conocer lo que sucede en el mundo exterior a la metodología.

Juan Cueto.

CAPÍTULO I.

INTRODUCCIÓN.

La tuberculosis es una enfermedad transmisible causada por algunas especies del género *Mycobacterium*, ampliamente diseminada en el mundo y condicionada por el nivel de vida, respuesta inmunológica del huésped, y la existencia y adecuado aprovechamiento de los recursos de salud (Cano-Pérez G.).

La tuberculosis constituye hasta el momento un problema de salud pública aún no resuelto. Pese a las diversas medidas de control que se han implementado en el orbe, el número de víctimas que sigue cobrando la enfermedad es considerable, en especial en aquellos países en vías de desarrollo, donde tan sólo en 1993 se presentaron el 95% de los casos y el 98% de los fallecimientos por tuberculosis ⁽¹⁶⁾.

En la República Mexicana, durante 1995 cerca de 40,000 personas desarrollaron tuberculosis ⁽¹⁷⁾. En 1993, el 84% de las muertes por tuberculosis, le correspondió a la tuberculosis pulmonar ⁽¹⁶⁾.

El control de la tuberculosis es la estrategia que responde al problema de morbilidad-mortalidad que deja la enfermedad en todos los países del mundo, sin embargo no ha sido lo suficientemente capaz de abatir los índices de morbilidad-mortalidad por tuberculosis que se presentan en el planeta, por lo cual el control de la tuberculosis se transforma en un serio problema que requiere replantearse bajo una perspectiva más amplia, donde intervengan todos los sectores sociales, y de esta forma llegue a ser lo suficientemente eficaz.

Las actividades de control de la tuberculosis que se enmarcan en un programa, requieren de una organización que mantenga ciertos requerimientos para funcionar adecuadamente y así conseguir sus metas, tales como planificar actividades y objetivos.

Cuando una organización presenta una disfunción en alguna de sus partes, ya sea por ausencia o aplicación inadecuada de actividades o de factores político-administrativos, el control de la tuberculosis se limita.

En un Programa de Control de la Tuberculosis, la población objeto son fundamentalmente los casos bacilíferos de tuberculosis pulmonar, pues son ellos la fuente primordial de contagio que cierra el ciclo de transmisión del bacilo de Koch. En tanto que,

para el laboratorio, la población objeto son las muestras de expectoración de los probables casos de tuberculosis pulmonar.

La génesis de un caso de tuberculosis pulmonar es compleja, en ella se estructuran e interactúan tanto factores externos al individuo como internos de él, además el grado de virulencia del bacilo de Koch. Si se desconoce este contexto, las actividades del control de la tuberculosis quedarán limitadas únicamente a aquéllas que pueda brindar un programa y ello limitará el control de la tuberculosis.

En la prestación del servicio, interactúan los factores del probable caso, los externos a él, y los de la organización de los servicios. Las posibles resultantes de esa interacción son: o que el caso probable de tuberculosis pulmonar acepte el servicio y participe en la recuperación de su enfermedad, o que no acepte el servicio y por lo tanto no participe. De ser esto último, se presentan dos suertes, que el probable caso acepte las primeras etapas del servicio pero en algunas de las etapas subsecuentes del servicio ya no participe. La otra es que el probable caso rechace el servicio desde el principio, pero finalmente estas últimas representan una fuga de probables casos o de casos confirmados para el sistema, y ello limitará la actuación del control de la tuberculosis.

El control de la tuberculosis basa su actuación en un modelo epidemiológico donde el laboratorio desempeña un papel fundamental con el ejercicio de la baciloscopia, la cual se aplica para diagnosticar y localizar casos bacilíferos de tuberculosis pulmonar; para monitorear y evaluar el tratamiento, para evaluar el estado y pronóstico de la enfermedad; y para determinar la situación epidemiológica que guarda el enfermo. De acuerdo con esto anterior, los miembros del equipo de salud deberán solicitar la baciloscopia en su momento oportuno, atendiendo a la etapa en la que se encuentre el enfermo, e interpretar los resultados adecuadamente, pues de no hacerlo o carecer de tales conocimientos, se transformarán en factores que limiten el control de la tuberculosis.

Por cuanto a la ejecución de la baciloscopia en un laboratorio, las actividades se encuentran siempre sujetas a variaciones importantes, mismas que de no identificarse y establecer actividades de supervisión, de evaluación y de control pertinentes, favorecerán resultados baciloscópicos falsos que limiten el control de la tuberculosis.

Desde la perspectiva administrativa, se corre el riesgo de enjuiciar y establecer que el problema de control de la tuberculosis es solamente de eficacia si se pasara por alto el contexto histórico-político por el cual ha pasado en México y en el mundo la administración del control; contexto que ha determinado las formas, políticas y fines de la administración del control.

En la República Mexicana existe una red de laboratorios de la Secretaría de Salud que practican la bacteriología de la tuberculosis desde 1960. Actualmente esa red se estructura con 529 laboratorios distribuidos en toda la nación, sin incluirse en esa red 59 laboratorios que se ubican en el Distrito Federal (D.F.) y también pertenecen a la Secretaría de Salud.

Desde la perspectiva epidemiológica, para modificar la historia natural de la enfermedad y con ello disminuir las tasas de morbilidad-mortalidad por tuberculosis, se ejercen actividades de vacunación con BCG, de localización de casos y de tratamiento. Estas dos últimas actividades son el eje del programa, y aquí la baciloscopia desempeña un papel preponderante, pues mediante ella se descubrirán y con ella se valorará la eficacia del

tratamiento. De esta forma se eliminará la fuente más importante de transmisión del bacilo de Koch : los casos bacilíferos ^{(24) (38)}.

La participación del laboratorio en control de la tuberculosis comprende todas aquellas actividades y responsabilidades del laboratorio que se requieren para conseguir los objetivos del programa, mismas que inician desde instruir al caso probable de tuberculosis para conseguir de él, la serie completa de muestras de expectoración (población objeto del laboratorio) con la calidad adecuada, y terminan con el reporte del resultado. En este proceso, todas las actividades están concatenadas, de tal suerte que el producto de una actividad será un resultado que actuará como insumo de otra(s) actividad(es) hasta llegar a las actividades de localización de casos bacilíferos, de monitoreo y de evaluación del tratamiento, de evaluación de la gravedad y pronóstico de la enfermedad, y de determinación de la situación epidemiológica que guarda el enfermo. Con esta visión, cada actividad es parte del control de la tuberculosis, no es independiente, es un conjunto que interactúa y se inter-relaciona mediante un producto-insumo. De esta forma, tanto el producto final como los subproductos intermedios que generan las actividades de laboratorio, constituyen su participación, y ésta debiera ser confiable y medible para que fuese útil a esa inter-relación de actividades que se llevan a cabo desde el laboratorio hacia las actividades en otros servicios dentro del marco del Programa de Control de la Tuberculosis.

La calidad, es una cualidad producto de una actividad, y como tal debe ser útil a esa inter-relación de actividades, y por tanto aceptable mediante un juicio que se base en un indicador, pues de otra forma se imposibilitará ejercer las actividades de evaluación, de control, y de toma de decisiones, ya que no existirán elementos que las sustenten.

La baciloscopia ha mostrados ser la mejor herramienta técnica para el control de la tuberculosis en los países en desarrollo, pero hay que saber aplicarla e interpretarla, en su momento, además de controlar su ejecución, para así obtener de ella los mejores beneficios y brindarlos a la sociedad sin producir daños. La falta de un modelo que sistematice las actividades de evaluación y de control de las baciloscopias que se procesan en los laboratorios, imposibilita detectar desviaciones fuera de lo común en el control de la tuberculosis, desviaciones que pueden conducir a resultados baciloscópicos falsos, y con ello a consecuencias diversas tanto para los suprasistemas que se relacionen con el control de la tuberculosis, tales como el legal; el político; el económico, como para el mismo sistema de control de la tuberculosis, tal como deficiencia en las actividades de localización de casos.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Las actividades de localización de casos y de tratamiento son el eje de un Programa de Control de la Tuberculosis, cuyo objetivo epidemiológico es romper la cadena de transmisión del bacilo de Koch. Por tanto, si el objetivo epidemiológico se está cumpliendo, repercutirá en la disminución de la morbilidad-mortalidad por tuberculosis.

Para cumplir con ese objetivo epidemiológico, se requiere fijarle objetivos y metas a cada uno de los servicios base del programa y mantener un ambiente organizacional (político, económico, técnico, administrativo, normativo, etc.) congruente con los objetivos que se marcan en el programa.

La actividad de localización de casos y de tratamiento de acuerdo a la teoría de sistemas es sólo una, y se ejerce según el servicio. En el laboratorio inicia con la instrucción del probable caso de tuberculosis sobre la cantidad y calidad de las muestras de expectoración que deberá presentar, y termina con la emisión del resultado bacilosκόpico.

Quizás por lo simple que resulta la ejecución del examen bacilosκόpico se dé por hecho que basta apearse a la técnica para obtener un resultado con calidad, y partiendo que todo laboratorio tiene el nivel de calidad conveniente, las actividades de control de la tuberculosis se *continúan en otros servicios* confiando en la calidad del resultado bacilosκόpico. Sin embargo, hasta el momento se desconoce el nivel de calidad con el que operan los laboratorios de la Secretaría de Salud en el programa de control de la tuberculosis, en especial los que se encuentran en la Jurisdicción Cuauhtémoc.

Organismos nacionales como la Secretaría de Salud (S.S.A.) e internacionales como la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), hasta ahora sólo han abordado un segmento de la calidad del sistema de laboratorios: la concordancia en la lectura de frotis inter-laboratorios o inter-microscopistas, mediante porcentaje de acuerdos y desacuerdos, sin especificar cuál es el nivel de concordancia aceptable, y tal situación limita ejercer la *evaluación dado que no existen límites para decidir por un porcentaje de concordancia aceptable de uno inaceptable*. De esta forma, tampoco se pueden ejercer actividades de control sobre la lectura de frotis. En México además de valorarse la calidad de la lectura de los frotis mediante porcentajes, el Departamento de Micobacterias de la Secretaría de Salud valora la calidad del extendido y de la tinción de frotis, sin embargo, con esta visión desatiende la evaluación y el control para el resto de las actividades de control de la tuberculosis que se ejercen en el laboratorio, en especial los de la Jurisdicción Cuauhtémoc, actividades relevantes que ningún organismo nacional o internacional ha contemplado.

De esta forma, se plantearon las siguientes preguntas:

- ¿Cómo sopesar la calidad de la participación de los laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc, en el control de la tuberculosis?

De esta pregunta anterior derivaron las siguientes:

- ¿En laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc se cumplió con la Norma Oficial Mexicana respecto a que el paciente entregue la serie completa de tres muestras?
- ¿La calidad del extendido y de la tinción de frotis de expectoración fue adecuada?
- ¿Existió asociación entre la calidad del extendido y la calidad de la tinción de frotis?
- De ser afirmativa la *pregunta anterior* ¿cuál fue la probabilidad de encontrar frotis con extendido y tinción adecuados?
- ¿Es adecuado continuar evaluando la concordancia en la lectura de frotis inter-laboratorios o inter-microscopistas mediante porcentaje de acuerdos y desacuerdos?
- Cuando se emplean las pruebas kappa y kappa pesada para sopesar la concordancia en la lectura de frotis ¿hay diferencias significativas entre las escalas de lectura nominal, ordinal y con resultados únicamente positivos a la bacilosκόpia?
- Cuando la concordancia en la lectura nominal de frotis de expectoración se valora mediante la prueba kappa ¿la concordancia en los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc es semejante a *aquellas de la red de laboratorios de Chile o de la India*?

- ¿La proporción de baciloscopias para diagnóstico positivas, sirven para controlar los resultados que emiten los laboratorio?.
- ¿Qué rendimiento obtuvo la baciloscopia para diagnóstico en los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc desde 1992 hasta 1995?.
- El rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico ¿sirve también para controlar los resultados que emiten los laboratorio?.

1.2.1. RAZÓN DEL ESTUDIO.

El presente trabajo se realizó por las razones siguientes:

- Países con organización de su programa similar al nuestro, han valorado la concordancia en la lectura de frotis de expectoración mediante porcentajes de acuerdos y desacuerdos, como un sinónimo de calidad técnica de la baciloscopia.
- Hasta el momento no se tienen indicadores para monitorear, evaluar y controlar las actividades del laboratorio en el Programa de Control de la Tuberculosis, ni a nivel nacional ni a nivel internacional.
- Bajo la teoría de sistemas, el examen baciloscópico se conforma por todas y cada una de las actividades desde que se recibe al probable caso de tuberculosis hasta la emisión del resultado. Con la forma tradicional de evaluar las actividades del laboratorio, no se contemplan todas las actividades sustantivas que en él se ejercen y se limita así el control y la aplicación de medidas correctivas.

1.2.2. FINALIDAD DEL ESTUDIO.

Crear un modelo que permita evaluar la participación del laboratorio en el control de la tuberculosis, a partir del proceso de ejecución de la baciloscopia.

Mediante Indicadores sustentar las decisiones que se tomen tanto en ámbito operativo como en el ámbito administrativo del programa y fortalecer así el control de la tuberculosis.

Aplicar el modelo en una población de doce laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud en el D.F.

El ímpetu de la presente investigación evaluativa, descansó en una necesidad de motivar instancias para que reconozcan los laboratorios que procesan baciloscopias, no como un servicio aislado, sino como parte integral del control de la tuberculosis. Asimismo destacar que toda actividad de laboratorio, está sujeta a variaciones que requieren de evaluación y de control. Si alguna actividad carece de calidad, repercutirá tanto en la actividad subsecuente como en el control de la tuberculosis.

1.3. JUSTIFICACIÓN.

Característicamente la evaluación de las actividades del laboratorio en el control de la tuberculosis se han centrado en la medición de porcentajes de acuerdos y desacuerdos en la lectura de frotis inter-microscopistas o interlaboratorios, de acuerdo a las recomendaciones de la O.M.S. ⁽⁸³⁾ (ver figuras 10, 11 y 12). En México, el Departamento de Micobacterias además evalúa la calidad del extendido y de la tinción de los frotis (ver

figuras 13, 14 y 15), y con todo ello se persigue los objetivos siguientes: verificar la calidad técnica de las baciloscopias y recopilar información para evaluar y asesorar las actividades de la red⁽⁸⁷⁾

Sin menosprecio para el encomiable propósito que persigue el Departamento de Micobacterias, si el resultado de una actividad no se compara con el indicador apropiado, será imposible evaluar una actividad, y menos lograr un control sobre la misma. De esta forma, la calidad del resultado de cada actividad, sin su correspondiente indicador, no podrá verificarse.

Ambos documentos citados (ver figuras 10 a 14) denotan el vacío para acceder a la supervisión, la evaluación y el control de las actividades de control de la tuberculosis que se ejercen en el laboratorio. Cuando se carece de control sobre las actividades, el objetivo del programa suele desviarse. Farga⁽⁹²⁾ lo expresa así: "... las serias deficiencias de localización de casos, constituyen una falla importante en la lucha contra la tuberculosis...". Los programas fallan debido a deficiencias al aplicar su intervención⁽⁹³⁾, ya porque no se aplican las actividades correctamente, o no existen actividades para un proceso en particular, o las actividades no se especifican, o éstas no son lo suficientemente intensas, o son defectuosas.

La localización de casos y el tratamiento conforman la herramienta principal del programa, y como tal, la función de la baciloscopia es múltiple, mediante ella se localizan casos sospechosos, se evalúa la gravedad de la enfermedad y el pronóstico del paciente, se establece la situación epidemiológica del caso, y se monitorea y evalúa la eficacia del tratamiento. Un resultado baciloscópico falso conlleva a inutilizar la función de la baciloscopia, situación que repercutirá tanto en el paciente como en el control de la tuberculosis y en los suprasistemas que con éste se relacionen. Establecer las condiciones que garanticen la calidad del resultado baciloscópico, es responsabilidad de la organización, porque en ella se generan las actividades de control de la tuberculosis.

En México se desconoce el nivel de calidad con el cual han operado los laboratorios de la Secretaría de Salud en el Programa de Control de la Tuberculosis, en especial los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc; el autor del presente trabajo no encontró reportes nacionales publicados sobre el tema en la bibliografía consultada. A escala mundial, las investigaciones sobre el tema son escasas y centradas en la concordancia inter-microscopistas o interlaboratorios, concordancia que se ha valorado en porcentajes de acuerdos y desacuerdos, sin especificar el grado de concordancia aceptable. Tal situación presenta dos inconvenientes: uno, limita el ejercicio de la evaluación y del control de actividades de control de la tuberculosis en el laboratorio, puesto que será imposible para cualquier nivel de la organización, tomar decisiones sin basarse en la evaluación, y asimismo, la inexistencia de indicadores imposibilitan los ejercicios de evaluación y de control. Otro, cuando la concordancia se sopesa mediante porcentajes, se sobrevalora el acuerdo o el desacuerdo entre inter-microscopistas ya que no se toma en cuenta el azar⁽⁹⁶⁾⁽⁹⁸⁻¹⁰⁴⁾. De aquí el porqué algunos autores⁽⁹⁶⁾⁽⁹⁸⁻¹⁰⁴⁾ recomiendan utilizar kappa y kappa pesada para valorar concordancias.

En el presente trabajo de investigación evaluativa, se elaboró un marco teórico-conceptual con base en la teoría de sistemas y con él se trabajó para crear los indicadores ideales que en su conjunto formaron un modelo con el cual sistematizar la evaluación y el control externos de las actividades del laboratorio en el control de la tuberculosis.

El modelo utiliza datos que comúnmente reporta el laboratorio en el informe mensual y en la libreta interna correspondiente. Dicho modelo puede ser de utilidad sobretodo cuando se pretenda evaluar las actividades de control de la tuberculosis desde el exterior al laboratorio. La aplicación del modelo permitirá sustentar las actividades de evaluación, de control y de toma de decisiones.

1.4. SUPUESTO.

Se partió del supuesto siguiente:

Los laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud tienen un medio ambiente organizacional congruente con los objetivos del Programa de Control de la Tuberculosis; mantienen adecuada estandarización de la técnica bacilosκόpica; equipo y reactivos suficientes y apropiados; tienen mantenimiento del equipo eficaz y oportuno; abastecimiento de material y reactivos, expedito, eficaz y oportuno; personal capacitado en la técnica bacilosκόpica; tienen un sistema de información que permite programar, presupuestar, evaluar y controlar las actividades; los suprasistemas o demás servicios funcionan adecuadamente y de acuerdo con los objetivos del programa .

1.5. TIPO DE ESTUDIO.

Para alcanzar los objetivos, se aplicó el enfoque de la investigación evaluativa y de la teoría de sistemas , con diseño de características retrospectivo, descriptivo y comparativo.

El presente trabajo es una propuesta metodológica para sopesar la calidad de la participación de uno o más laboratorios, a partir de tres momentos del proceso d análisis:

- Recepción de muestras (*insumo*).
- Aplicación de la técnica bacilosκόpica (proceso).
- Lectura de frotis y emisión del resultado (resultado).

Se aclara que para la construcción de los indicadores y su aplicación posterior al proceso de evaluación, significó realizar descripciones cualitativas y/o cuantitativas de cada subproceso determinado, para posteriormente comparar los logros del proceso en cuestión, con la norma y/o indicador que a juicio particular, sería el criterio deseado, todo esto, con el fin último, de pronunciarse por un éxito o un fracaso del proceso bajo estudio

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL.

Evaluar la calidad de la participación de doce laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud, en el Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis en diversos periodos, mediante la aplicación de un modelo de evaluación y control de la baciloscopia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Determinar el indicador ideal para evaluar el grado de cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana referente a la entrega y recepción de segundas y terceras muestras de expectoración.

VARIABLE : Cumplimiento con la entrega de segundas y terceras muestras.

Denominación: Calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana.

2. Determinar el indicador ideal para evaluar el extendido y la tinción de frotis de expectoración.

VARIABLES :- Extendido adecuado o inadecuado.

- Tinción adecuada o inadecuada.

Denominación: Calidad del extendido y de la tinción de frotis de expectoración.

3. Determinar si existe asociación entre niveles de calidad técnica del extendido y de la tinción de frotis (adecuado-inadecuado).

VARIABLES : Asociación: Calidad del extendido vs. calidad de la tinción.

Denominación : asociación entre niveles de calidad técnica del extendido y de la tinción de frotis.

4. Determinar el indicador ideal para evaluar la concordancia en la lectura de frotis inter-laboratorios o inter-periodos.

VARIABLE : Concordancia en la lectura de frotis de expectoración.

Denominación : calidad de la lectura de frotis.

5. Determinar el indicador ideal para evaluar la diferencia en concordancia de la lectura de frotis inter-periodos o inter-laboratorios.

VARIABLE : Diferencia en concordancia en la lectura de frotis de expectoración inter-periodos o inter-laboratorios.

Denominación : Calidad de la lectura nominal de frotis inter-periodos, inter-laboratorios o inter-resultados.

6. Determinar el indicador ideal para evaluar la diferencia en proporciones de baciloscopias para diagnóstico positivas inter-períodos.

VARIABLE : Diferencia entre proporciones de baciloscopias para diagnóstico positivas.

Denominación : Calidad del control de resultados en baciloscopias para diagnóstico.

7. Determinar el indicador ideal del rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico.

VARIABLE: Rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico.

Rendimiento : cantidad de casos nuevos de tuberculosis pulmonar que se detectaron mediante baciloscopia en un período, dividido entre la cantidad de baciloscopias para diagnóstico que se procesaron durante ese período; el cociente se multiplica por 100.

Denominación : Calidad del rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico.

8. Aplicar los indicadores a doce laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud, en diversos períodos.

CAPÍTULO 2

CAPÍTULO 2.

MARCO TEÓRICO-CONCEPTUAL.

EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS. Base y criterio.

El control de la tuberculosis es la estrategia que responde ante el problema de morbilidad-mortalidad que deja la tuberculosis en todos los países de orbe, especialmente en aquellos países en vías de desarrollo, donde el problema de la tuberculosis se agudiza más que en aquellos países desarrollados.

Como estrategia, el control de la tuberculosis que se enmarca en los programas de asistencia, no ha sido lo suficientemente capaz de abatir los índices de morbilidad-mortalidad que se presentan en el mundo, por lo cual dicho control de la tuberculosis se transforma en un problema que requiere replantearse bajo otra perspectiva para llegar a ser lo suficientemente eficaz.

En el marco de un programa, el control de la tuberculosis es una organización, y como tal requiere de ciertas características y actividades para funcionar adecuadamente y así alcanzar las metas propuestas. La disfunción en la organización, limitará el control de la tuberculosis.

La población objeto de un Programa de Control de la Tuberculosis, son los casos de tuberculosis pulmonar, fuente de contagio en la comunidad. La génesis de un caso de tuberculosis pulmonar es compleja, pues en ella confluyen factores tanto externos al individuo, como propios del individuo y del bacilo de Koch. Si en dichos factores no inciden las actividades de control de la tuberculosis, se limitará dicho control.

En la prestación del servicio, interactúan factores del caso probable de tuberculosis pulmonar, con factores externos a él, de ello resultará que el caso probable continúe o no en el programa y de esta forma se limiten o no las actividades de control.

El control de la tuberculosis se basa en un modelo epidemiológico donde la baciloscopia desempeña un papel fundamental para las actividades de diagnóstico, localización de casos y tratamiento, razón por la cual, la baciloscopia se debe aplicar en el momento oportuno e interpretar los resultados adecuadamente o de lo contrario se limitará el control de la tuberculosis.

Pese que el proceso de ejecución de la baciloscopia, el cual inicia desde la recepción de la serie de muestras, se juzgue simple, las actividades para llegar al resultado, se encuentran sujetas a variaciones que pueden ser primordiales ya que pueden ocasionar resultados falsos que limitan el control de la tuberculosis de no controlarse.

No se puede soslayar el contexto histórico político por el cual ha pasado el control de la tuberculosis, pues se caería en la tentación de reconocer que el problema del control es la eficacia, y no las formas y los fines que ha tomado la administración de los programas en el devenir del tiempo, causa primaria de la eficacia.

2.1. EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS.

La palabra “control” sola, no brinda un significado claro de su quehacer, salvo que se asocie a un tema en concreto. Para Koontz ⁽¹⁾, el control en la administración, es la medición y corrección de las actividades de los subordinados, con el fin de asegurar que los hechos se ajusten a los planes previstos.

Para P van Gigch ⁽²⁾, con la óptica de la teoría de sistemas, el control son actividades del diseño de sistemas por las cuales se mantiene un sistema dentro de los límites de equilibrio viable.

En ambas definiciones se distingue al control como un proceso que se aplica para verificar una realización prevista; y ello implica fijar metas y ejercer actividades de supervisión, de evaluación, y si es necesario, de corrección para asegurar que se logre el objetivo propuesto.

Cuando el control se aplica al ámbito de un Programa de Control de la Tuberculosis, los objetivos del sistema se centran en dos esferas interrelacionadas : la social y la epidemiológica ⁽³⁾.

En la dimensión social, el objetivo es prevenir muertes no esperadas y aliviar el sufrimiento innecesario. En la dimensión operacional, la finalidad es romper la cadena de transmisión del bacilo de Koch.

En el ámbito social, la tuberculosis conforma un fenómeno muy complejo; su génesis se vincula tanto a factores ⁽⁴⁻⁹⁾ sociales, como económicos, culturales, estado de salud del individuo , y otros más, que favorecerán o no el deterioro de la respuesta inmune del individuo (Cano PG. comunicación personal), y con ello la probabilidad que la enfermedad se implante. Entre dichos factores, se le confiere mayor peso al desarrollo económico y social , porque primordialmente son ellos, los que determinan el estado de salud de una población ^{(4) (5) (7-9)}.

A nivel mundial, factores como el S.I.D.A. ⁽¹⁰⁾ y el surgimiento de cepas de Mycobacterium tuberculosis multiresistentes a drogas antifímicas de uso convencional ⁽¹¹⁻¹³⁾, podrían agravar el problema del control de la tuberculosis. En el primer caso, porque el virus VIH en personas con tuberculosis, acelera el progreso de infección a enfermedad por tuberculosis. En el segundo caso, porque de proliferar ese tipo de cepas, inutilizará la quimioterapia antituberculosa existente.

En la dimensión operacional, el control es un proceso que debe administrarse para así modificar la historia natural de la tuberculosis, objetivo de ese subsistema. Para tal efecto, se utiliza un modelo epidemiológico donde se aplican actividades de vacunación, de localización de casos y de tratamiento. Estas actividades constituyen la herramienta estratégica ⁽¹⁴⁾ de todo Programa de Control de la Tuberculosis que se emplee para abatir los índices de morbilidad-mortalidad que deja la tuberculosis, y ante los cuales se enfrenta todo sistema sanitario asistencial.

Las metas para esta dimensión operacional del control son:

- Vacunar al 90% de los recién nacidos y al 100% de los mismos al año (Cano PG. comunicación personal). No es factible vacunar al 100% de los recién nacidos, porque algunos tendrán bajo pese al nacer o por otras causas.

- Identificar al 70% de las fuentes de infección ⁽¹⁵⁾. El 30% restante no demanda servicio por motivos diversos, ya sea porque no se otorga el servicio en forma completa o por orígenes múltiples (Cano PG. comunicación personal).
- Curar entre 85% y 90% de todos los casos diagnosticados ⁽¹⁵⁾. Para conseguir esta meta será necesario, además de otras acciones, reducir un 5% el abandono del caso al tratamiento (Cano PG. comunicación personal).

Pese las medidas de control que se han implementado, la tuberculosis es hasta el momento un problema mundial de salud pública que aún no se resuelve. En 1993 existieron 1,900 millones de personas infectadas, 8 millones de casos nuevos, y 3 millones de fallecimientos por tuberculosis ⁽¹⁶⁾. La distribución de la morbilidad-mortalidad por esa enfermedad en el mundo, no fue homogénea, pues el 95% de los casos y el 98% de los fallecimientos, se presentaron en países en vías de desarrollo ⁽¹⁶⁾.

En la República Mexicana, cerca de 40,000 personas desarrollaron tuberculosis en 1995 ⁽¹⁷⁾. Durante 1993, la tasa de mortalidad por esa enfermedad fue 5.5 por 100 mil habitantes ⁽¹⁶⁾; además la tuberculosis conformó la principal causa de muerte por un agente infeccioso único ⁽¹⁷⁾, y el 84 % de las muertes, correspondió a tuberculosis pulmonar ⁽¹⁶⁾.

Se calcula que si un país en desarrollo, lograra aminorar la tuberculosis en todas sus formas 5% al año, la magnitud del problema se reduciría hasta la mitad cada 14 años ⁽¹⁸⁾.

En un tiempo se pensó que la tuberculosis podría eliminarse definitivamente del planeta ante el descubrimiento de los antimicrobianos en los 50's., pero la realidad fue otra, las cifras en el rubro de morbilidad-mortalidad por tuberculosis así lo han demostrado. Al respecto Farga ⁽¹⁹⁾ anota: "...ningún país podrá erradicar la tuberculosis mientras el bacilo de Koch siga haciendo de las suyas en el resto del mundo subdesarrollado ...". No obstante, existe una definición operacional de erradicación ⁽¹⁹⁾: menos de un caso bacilífero por millón de habitantes por año.

El poco efecto de las acciones para controlar la presencia y embate del bacilo de Koch en el mundo, obliga a replantear el problema bajo una perspectiva más amplia, de forma tal, que se produzca la estrategia mundial de control más eficaz; bajo una visión que incluya la trama de factores que sustentan y hacen posible que se perpetúe la tuberculosis, puesto que ignorar ese contexto, significará limitar el control a las actividades de un programa.

Para Ackoff ⁽²⁰⁾ un problema se puede tratar en cuatro formas:

- Por absolución : ignorarlo.
- Por resolución : eligiendo cualquier acción satisfactoria.
- Por solución : seleccionando la mejor acción.

Por disolución : disolviendo un problema entre las partes implicadas.

Las tres primeras opciones, no abordarán el problema del control de la tuberculosis en su totalidad, porque la génesis de la enfermedad es multicausal; por tal motivo, dichas opciones combatirán efectos no causas.

La cuarta opción, significa tratar el problema como un sistema; dentro del contexto particular donde germine la tuberculosis, así el control actuaría sobre varios flancos, tarea

que se vinculará con el esfuerzo organizado de todas las esferas sociales. Quizás así, se avanzaría en materia de control de la tuberculosis.

No obstante la inexistencia de una definición del problema de control de la tuberculosis donde involucre el contexto, la O.M.S. ⁽²¹⁾ reconoce que un criterio puramente tecnológico para el control de la tuberculosis es insuficiente, pues la enfermedad también engloba dimensiones epidemiológicas, sociológicas y operacionales.

2.2. CRITERIOS ADMINISTRATIVOS PARA EL ÉXITO DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS.

A mediados de los 50's. en Alaska, Groenlandia, y posteriormente en Canadá, se aplicaron programas similares de lucha contra la tuberculosis ⁽²²⁾. En esta experiencia, los resultados fueron muy alentadores, pues disminuyó la mortalidad por tuberculosis más de 100 veces; la tasa de incidencia declinó entre 10 y 40 veces; y el riesgo de infección disminuyó 70 veces. Todo ello en un lapso de 10 a 20 años, e independientemente que se dieran las condiciones socioeconómicas óptimas.

El secreto del éxito de esos programas, fueron los factores facilitadores siguientes :

- La tecnología, que redujo en gran medida el problema del control de la tuberculosis.
- Un programa adecuado para localización de casos, y su tratamiento completo.
- La participación de la población.

Para los 60's , la O.M.S. (Organización Mundial de la Salud) identificó los factores que obstaculizan un programa de control de la tuberculosis; del estudio concluyó que son fundamentalmente los factores administrativos, más que los factores técnicos, quienes determinarán el éxito de un Programa de Control de la Tuberculosis ⁽²³⁾.

Farga ⁽²⁴⁾ refuerza la conclusión anterior, al señalar que las fallas de un programa de control de la tuberculosis, se dan por falta de asesoría y de supervisión adecuadas en todos los niveles de la organización, así como la insuficiente capacidad de gestión del nivel periférico.

Los criterios que la O.M.S. ⁽²⁵⁾ estableció para conducir un Programa de Control de la Tuberculosis al éxito, son:

- Integración de todos los niveles de servicio : estructural; funcional; de actitud; de planificación.
- Libre acceso al servicio de tuberculosis.
- Distribución de manuales de procedimientos entre el personal.
- Supervisión técnica y operacional.
- Equilibrio entre volúmenes de trabajo.

La finalidad primordial, refiere la O.M.S. ⁽²⁶⁾, será la extensión de los servicios y la cobertura total, en una relación estrecha con la calidad, mediante la capacitación y la supervisión .

Gitlow ⁽²⁷⁾ señala el ambiente más recomendable para una organización: trabajo en equipo; comunicación; solución común de los problemas; confianza; seguridad en el

trabajo; orgullo de pertenecer a la organización; mejoría continua. Así, un Programa de Control de la Tuberculosis deberá ⁽²⁷⁾ :

- Establecer los objetivos de un proceso.
- Estudiar las fuentes de variación del proceso.
- Establecer las especificaciones del proceso.
- Fomentar el liderazgo.
- Asegurar la salud física y emotiva del trabajador.
- Eliminar barreras entre departamentos.
- Establecer normas de acuerdo a la capacidad del proceso.
- Fomentar el potencial creativo de los trabajadores.

La falta de seguridad en el trabajo; la posibilidad de daños físicos; la ignorancia de las metas; el entrenamiento deficiente; la mala supervisión; la falta de definiciones operativas; los canales inadecuados o la falta de ellos para transmitir la información del estado del sistema, son errores que conducen a variaciones importantes en los procesos o acciones, y que se le atribuyen al trabajador, siendo culpable el sistema ⁽²⁷⁾ .

El criterio a seguir para los laboratorios ⁽²⁸⁾ :

- Integración por niveles de complejidad : nacional; regional; periférico
- Disponibilidad de técnicas que se ejecuten por personal capacitado.

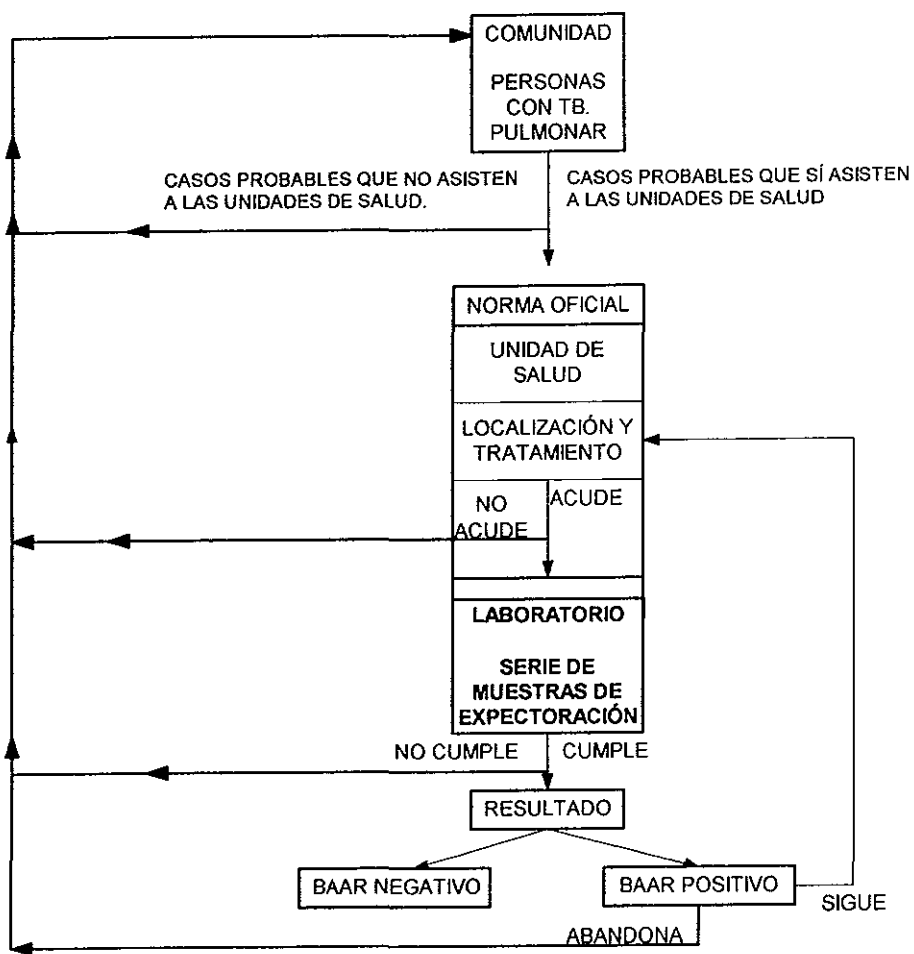
Por supuesto, la organización también debe reproducir en los laboratorios todos los factores facilitadores ya enlistados anteriormente, pues éstos, cumplen con ciertas funciones dentro del proceso administrativo, y su carencia o disfunción , limitarán los objetivos del control de la tuberculosis.

2.3. DIAGRAMAS : DEL PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS EN MÉXICO Y DE LA GÉNESIS DE UN CASO DE TUBERCULOSIS.

En la figura 1 se muestra el diagrama del Programa de Control de la Tuberculosis y sus flujos principales:

Cuando en la comunidad se presenta un caso probable de tuberculosis pulmonar, éste puede no entrar en contacto con el programa. Pero si el caso probable asiste por su voluntad a la unidad de salud, se le aplicará la Norma Oficial Mexicana, y entrará al subsistema de atención médica quien lo referirá al subsistema laboratorio; aquí se le practicará el examen bacilosκόpico a la serie de muestras de expectoración. Quizás el caso probable decida no presentarse al laboratorio, o bien no entregar la serie completa de muestras, y estas situaciones representarán una fuga de “casos” para el sistema. Si el caso probable entrega la serie de muestras, en el laboratorio se aplicará la técnica respectiva a las muestras y se emitirá un resultado : BAAR positivo o BAAR negativo. Si el resultado es positivo, el caso probable se confirmará y entrará al subsistema de tratamiento. Aquí también, el caso confirmado por baciloscopia, decidirá si entra o no al subsistema de tratamiento; de no hacerlo, será otra fuga del sistema, pero si el caso entra al subsistema de tratamiento supervisado, en el laboratorio se le practicará a la nueva serie de muestras, baciloscopias en serie con la finalidad de evaluar el tratamiento. Si el paciente en

FIGURA 1. FLUJOS PRINCIPALES DEL PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS



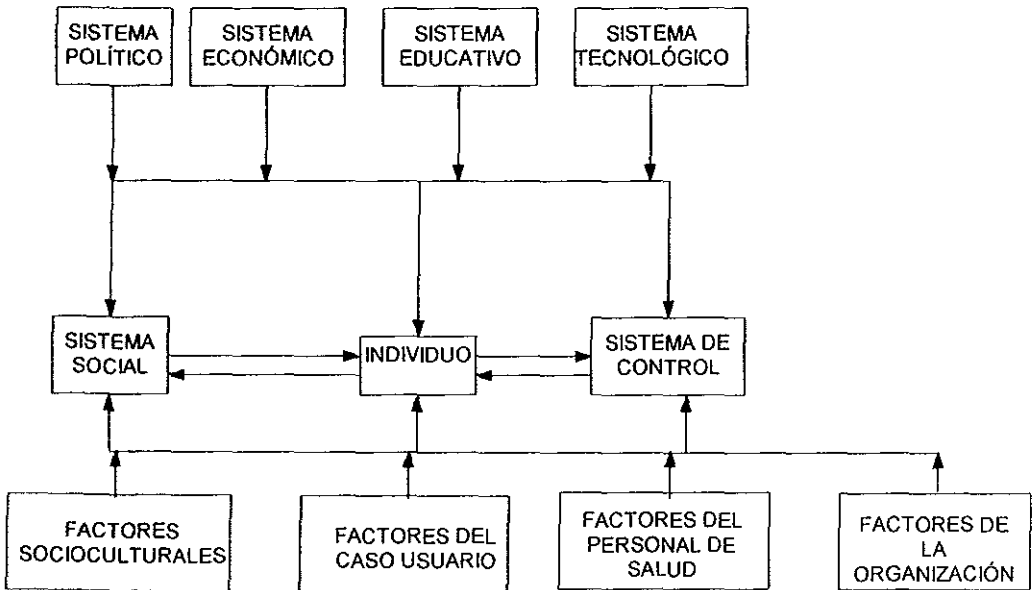
tratamiento no entrega la serie de muestras y/o abandona el tratamiento, esto sumará otra fuga más para el sistema.

Como se observa en la figura 1, en el sistema se identifican varias fugas de los casos probables y/o casos en tratamiento, mismas que castigarán el control de la tuberculosis.

La figura 2, muestra cuando un individuo se convierte en caso de tuberculosis pulmonar. Se presentan solo algunos sistemas y factores ⁽²⁹⁾ que determinarán esa conversión:

- El sistema social, donde el individuo está dotado con una resistencia inmunológica a la tuberculosis, pero se enfrenta a situaciones de estrés y /o enfermedades que debilitan y condicionan tuberculosis pulmonar. La edad; el sexo; los hábitos y las creencias; el nivel de escolaridad y otros, son factores que se asocian con tuberculosis.
- El sistema político, que formula la política y normas de prevención y control de la tuberculosis, asigna recursos y establece prioridades. Este sistema desempeña un papel que indirectamente repercute en la evolución de normas y valores en materia de tuberculosis.
- El sistema económico, que influye en el individuo: ingreso monetario, empleo, recreación, hacinamiento y otros, los cuales determinarán su estado de salud física, social y mental .
- El sistema educativo, que moldea las actitudes y creencias hacia la tuberculosis.
- El sistema tecnológico, que afecta y moldea las expectativas y la cultura, tanto del individuo como de los integrantes del Programa de Control de la Tuberculosis.
- Los factores socioculturales incluyen la tecnología y los valores. La tecnología disminuye el problema de la tuberculosis, y limita o incrementa la necesidad de atención. Los valores, las normas y las creencias sobre tuberculosis, afectarán el ingreso de los casos al sistema de control.
- Los factores de la organización del programa de control, como son la disponibilidad de recursos, la accesibilidad al servicio, la accesibilidad social (que incluye factores psicológicos, sociales y culturales), las características de la estructura y del proceso de atención, son factores que limitarán o facilitarán el ingreso de los casos al sistema de control.
- Los factores del caso usuario, tales como síntomas percibidos y necesidad de atención.
- Los factores sociodemográficos como la edad, el sexo, la raza, el estado civil, la ocupación.
- Los factores sociopsicológicos, como es el tener una percepción diferente de la enfermedad.
- Los factores del personal de salud, tales como económicos, de demanda derivada; de la atención y de las características de cada individuo ; todo se afecta por las normas y/o reglamentos, por el equipo que se utiliza, y ello determinará el rechazo o la aceptación del paciente tuberculoso.

FIGURA 2. GÉNESIS DE UN CASO DE TUBERCULOSIS PULMONAR.



2.4. MODELO EPIDEMIOLÓGICO DE LA TUBERCULOSIS Y EL LABORATORIO.

Como se expresó, el control de la tuberculosis es un proceso que tiene como propósito fundamental, modificar la historia natural de la tuberculosis mediante la interrupción de la cadena de transmisión del bacilo de Koch , y para ello se aplican actividades de vacunación, de localización de casos y de tratamiento.

Un proceso ⁽³⁰⁾, se entiende como la combinación de varios métodos, procedimientos y operaciones que se llevan a cabo en un laboratorio, y que se requieren para cumplir con los objetivos del programa.

No obstante que el laboratorio como género, participa en las tres actividades; para la primera actividad, vacunación, se requiere de laboratorios altamente especializados que produzcan la vacuna BCG y demás antígenos derivados del bacilo de Koch. Este tipo de laboratorios no fueron razón del presente estudio.

En las unidades del primer nivel de atención, los laboratorios motivo de este estudio, participan con actividades de detección de casos y de tratamiento, y son parte del equipo de salud.

Cuando el equipo de salud se enfrenta ante el problema de la tuberculosis, necesita conocer el **paradigma epidemiológico del control**; las **herramientas técnicas** que se encuentran a su disposición , y el **momento en que deberá aplicarlas** para obtener el mejor provecho. Asimismo, el equipo de salud en el área de la administración del programa, deberá identificar las fuentes de variación de todas y cada una las actividades que se enmarcan en un proceso concreto; establecer los indicadores pertinentes; supervisar , evaluar y controlar el proceso.

2.4.1. BASE EPIDEMIOLÓGICA DEL CONTROL.

Las actividades de control se ajustan a un **modelo epidemiológico** ^{(3) (31)} , el cual se adaptó en la figura 3 , y aquí se describe brevemente:

- Existe una población de no infectados, y esto se afirma para los recién nacidos, quienes se van integrando a la población general, e inician contacto con el bacilo de Koch en el hogar, con los padres y/o familiares tuberculosos.

MEDIDA A TOMAR: el curso de no infectado a infectado, se interfiere con la aplicación de BCG, que cambia la infección natural, por la artificial.

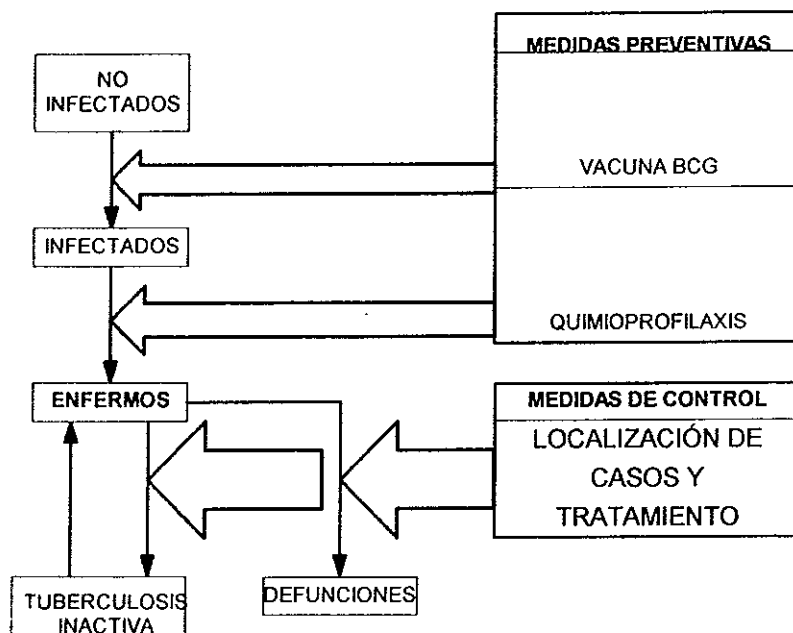
- Una proporción de la población de no infectados, se infectará, y de ésta, cierta proporción enfermará.

MEDIDA A TOMAR: el proceso de infectado a enfermo, se obstruye con quimioprofilaxis.

- De la población de enfermos, una proporción morirá, en tanto que otra, mantendrá una tuberculosis inactiva, pero con riesgo de enfermar nuevamente.

MEDIDA A TOMAR: la trayectoria de enfermo a otra condición, se obstaculiza con actividades de detección de casos bacilíferos y su tratamiento inmediato.

FIGURA 3. DINÁMICA EPIDEMIOLÓGICA DE LA TUBERCULOSIS Y MEDIDAS DE CONTROL.



EL MODELO SE ADAPTÓ DE ACUERDO A LA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA No 32.

De las tres actividades, son las de detección de casos y tratamiento quienes impactan más al control de la tuberculosis ⁽³²⁾, porque van dirigidas a interrumpir la transmisión del bacilo de Koch; en tanto las actividades preventivas (vacunación con BCG y quimioprofilaxis) sólo reducen el riesgo de desarrollar tuberculosis en un futuro ⁽²⁴⁾ pero no interrumpen su transmisión, objetivo del control.

2.4.2. BACILOSCOPIA. CRITERIOS PARA SU SELECCIÓN E INTERPRETACIÓN.

Desde la perspectiva de la teoría de sistemas, el resultado de una actividad o proceso, es insumo para realizar y/o continuar otra (s) actividad o proceso (s) subsecuente. Así, se establece una inter-relación de actividades que se vinculan mediante un resultado-insumo, el cual si es erróneo o inadecuado, afectará a las subsecuentes actividades y resultados correspondientes.

La actividad de diagnóstico y localización de casos continúa en el laboratorio cuando se examina la serie de muestras de expectoración del probable caso o del caso en tratamiento.

Se debe aclarar que no obstante las actividades de detección de casos bacilíferos presentan ciertas diferencias con respecto a las actividades de diagnóstico, puesto que las primeras se dirigen a la comunidad, en tanto que las segundas se dirigen al individuo, en los programas de control de la tuberculosis, se emplea el término “detección de casos” para relevar al término diagnóstico ⁽³³⁾.

Para la Norma Oficial Mexicana ⁽³⁴⁾ un **caso de tuberculosis** es el paciente en quien se establece el diagnóstico de la enfermedad clínicamente, y se clasifica en confirmado o no confirmado por bacteriología o histopatología; y un **caso confirmado**, es el enfermo cuyo diagnóstico de tuberculosis ha sido comprobado por baciloscopia, cultivo o histopatología.

Puesto que el control de la tuberculosis busca prevenir la transmisión del bacilo de Koch, un caso en función pragmática, será todo individuo que disemine bacilos de Koch ⁽³⁵⁾ por su expectoración.

Las actividades de diagnóstico, localización de casos y tratamiento, conforman la herramienta eje y talón de Aquiles del control de la tuberculosis, y en la red de laboratorios de la República Mexicana se aplican procedimientos directos y/o indirectos para llevar a cabo tales actividades. Los procedimientos suelen ser los siguientes.

DIRECTOS, para aislar e identificar el agente causal mediante técnicas bacteriológicas de dos tipos:

•**DIAGNÓSTICAS.**

- El examen directo o baciloscopia (BAAR).
- El cultivo.

•**COMPLEMENTARIAS O AUXILIARES**, como su nombre lo indica, solo complementan el diagnóstico que se estableció, y se dividen en dos:

- Pruebas de sensibilidad.

Técnicas de identificación de micobacterias

2. INDIRECTOS, detectan la presencia del germen a través de técnicas histológicas y/o inmunológicas.

Ante un caso probable, la presencia de bacilos ácido-alcohol resistentes en el frotis de expectoración, es suficiente para establecer el diagnóstico de tuberculosis ⁽³⁶⁾. En este aspecto, la baciloscopia es muy específica, porque identifica los pacientes que más interesan: los contagiantes ⁽³⁶⁾. A partir del caso índice o caso pista, el subsistema epidemiología se abocará a la tarea de localizar más casos entre los contactos. De esta forma, la baciloscopia será sinónimo de localización de casos.

El diagrama de flujo para localizar casos en el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis, se muestra en la figura 4.

Entre algunos médicos, existe la tendencia a utilizar radiografía para confirmar casos sospechosos de tuberculosis pulmonar, pero tal criterio no es del todo adecuado, pues se ha demostrado que la interpretación de imágenes radiológicas, depende en buena medida del observador, y cuando se inicia tratamiento con base en hallazgos radiológicos, se trata innecesariamente a una proporción considerable de falsos pacientes tuberculosos ⁽³⁷⁾.

Durante el tratamiento del caso, en el laboratorio se monitorea la eficacia del tratamiento mediante un examen bacilosκόpico mensual de las muestras de expectoración. Al terminar el tratamiento, nuevamente se requerirá de la baciloscopia para corroborar el éxito del tratamiento.

Desde esa perspectiva, la baciloscopia “descubrirá” y la eficacia del tratamiento constatada por baciloscopia “eliminará” a las fuentes más importantes de transmisión del bacilo de Koch: los casos bacilíferos ^{(24) (38)}, porque ellos cierran el ciclo de transmisión del bacilo de Koch, y con ello posibilitan al bacilo perpetuarse en el mundo.

Así, la baciloscopia desempeñará dos funciones primordiales en las actividades de control, como:

- Prueba diagnóstica, porque se aplica para detectar y confirmar casos.

- Prueba pronóstica, porque se aplica para monitorear y evaluar la eficacia del tratamiento.

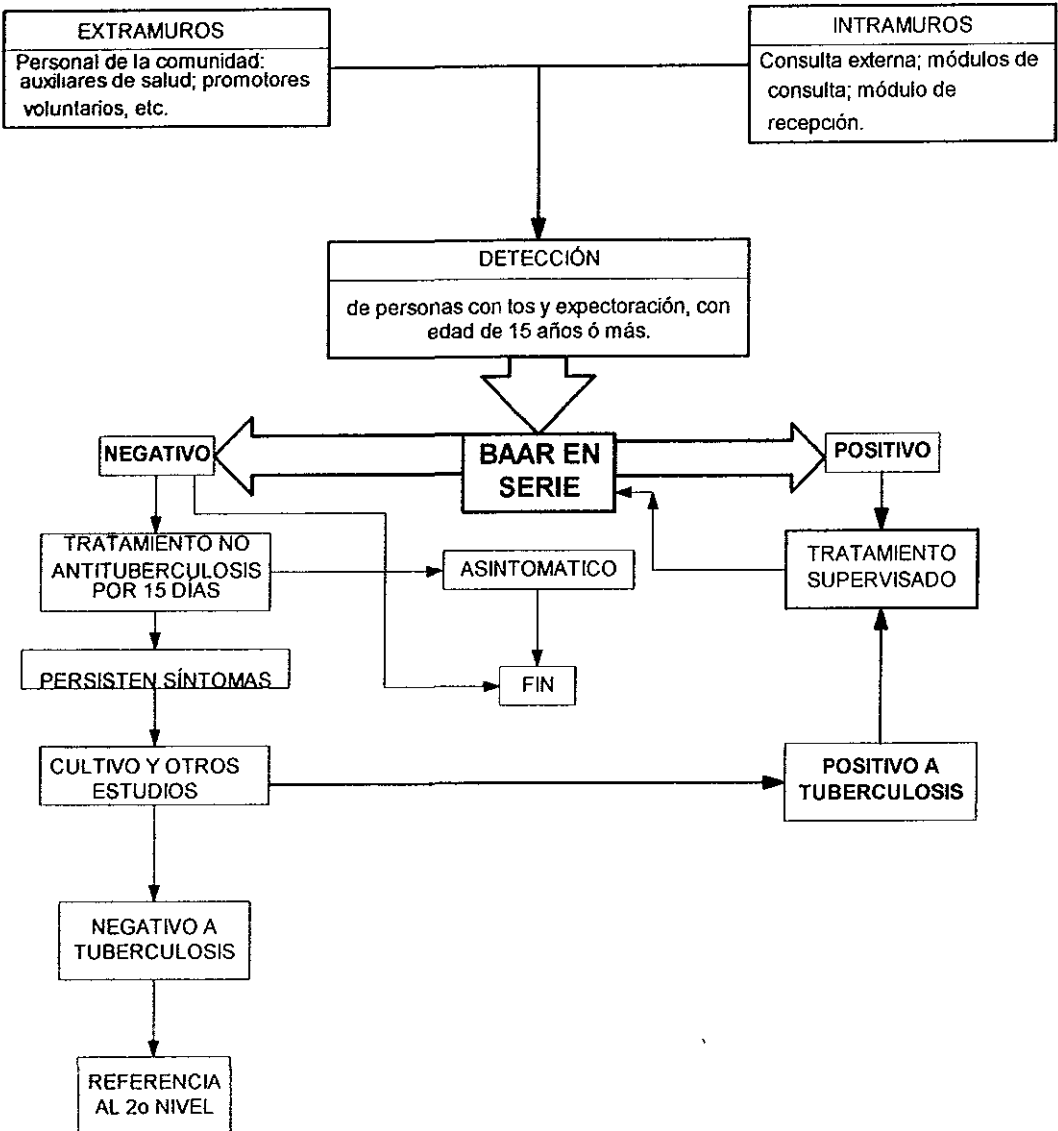
El valor de la baciloscopia radica en los siguientes criterios:

- Simplicidad : fácil de realizar, y por ello se utiliza como examen sistemático.
- Aceptabilidad : no implica problemas al paciente la recolección de su muestra de expectoración.
- Costo : es inferior al cultivo.
- Rendimiento : desde 4 hasta 5 lecturas de frotis, por técnico, por hora.
- Cobertura : amplia, por lo cual se puede aplicar a grupos de personas numerosos.
- Presteza : brevedad para informar el resultado.
- Especificidad : presenta mayor especificidad diagnóstica que la radiografía ⁽³⁷⁾
- Equivalencia : dos muestras seriadas de expectoración, equivalen un cultivo ⁽³⁹⁾.

Realmente la bondad de la baciloscopia es basta cuando un país carece de recursos suficientes para implementar cultivos sistemáticos, que requieren de personal calificado; de equipo y de reactivos de costo elevado; además la técnica es compleja y los resultados

FIGURA 4. DIAGRAMA DE FLUJO DE LOCALIZACIÓN DE CASOS.

PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS.



El diagrama se adaptó de acuerdo con el diagrama 1 que presenta el Manual de Procedimientos del Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis 1996.

mediatos. Estas y otras causas, limitan el uso del cultivo para situaciones especiales como son :

- Aquellos sujetos con sospecha de padecer tuberculosis pulmonar, con resultados de tres baciloscopias negativas.
- Generalmente se observan baciloscopias negativas en niños tuberculosos y personas que padecen S.I.D.A y tuberculosis. La negatividad de la baciloscopia probablemente se debe a que esos grupos desarrollan tuberculosis de tipo miliar, donde la población bacilar es muy baja, y no se detecta mediante baciloscopia, aún cuando la radiografía se presente anormal.
- Sujetos sospechosos de tuberculosis extrapulmonar con seis baciloscopias negativas. En tuberculosis extrapulmonares, generalmente la población bacilar se encuentra disminuida, razón por la cual no se detecta por baciloscopia.
- Para tipificar micobacterias. Cuando se sospecha que el agente causal es una micobacteria atípica.
- Para conocer la drogosensibilidad del bacilo. Cuando fracasa el tratamiento estandarizado.
- Para investigación epidemiológica.

Como se aprecia, una restricción de la baciloscopia es su sensibilidad, cuyo concepto es el siguiente : la detección mínima de bacilos ácido-alcohol resistentes por mililitro de muestra. La baciloscopia será positiva cuando una muestra de expectoración contenga 100,000 ó más bacilos ácido-alcohol resistentes por mililitro ⁽⁴¹⁾. Al cultivo le basta 10 ó más bacilos ácido-alcohol resistentes por mililitro de muestra digerida y concentrada, para ser positivo ⁽⁴²⁾.

Si una caverna de 2 cm³ contiene aproximadamente 100 millones de bacilos, y un nódulo no cavitario, entre 100 y 1000 bacilos ⁽⁴³⁾. Para el primer caso, se espera un resultado positivo a la baciloscopia; para el segundo caso, un resultado negativo a la baciloscopia.

La cuantía de la población bacilar en un frotis, también se relaciona con la gravedad de la enfermedad y con el grado de contagiosidad del caso ⁽⁴⁴⁾, por tanto, otra función de la baciloscopia: evalúa el estado y pronóstico de la enfermedad, y determina la situación epidemiológica que guarda un paciente tuberculoso.

La cuantía de la población bacilar ácido-alcohol resistente que se encuentre en un frotis, se reporta en cruces, de acuerdo con la figura 5 ^{(45) (46)}.

Figura 5. Criterio para el reporte de un resultado bacilosκόpico.

RESULTADO	REPORTADO	DESCRIPCIÓN
NEGATIVA	NEGATIVA	No se encuentran bacilos ácido-alcohol resistentes en 100 campos observados.
POSITIVA	(+)	Menos de un bacilo por campo en promedio, en 100 campos observados
POSITIVA	(++)	De 1 a 10 bacilos por campo en promedio, en 50 campos observados
POSITIVA	(+++)	Más de 10 bacilos ácido-alcohol resistentes por campo, en 20 campos observados.

Fuentes: OPS/OMS. Tuberculosis, bacteriología de la tuberculosis. op.cit. pág. 84. Secretaría de salud. Manual de técnicas y procedimientos de laboratorio en tuberculosis. op.cit. pág. 14.

En la **etapa de tratamiento** del caso de tuberculosis, la cantidad de bacilos ácido-alcohol resistentes que se encuentre en el frotis, dependerá del período de tiempo en que el caso ha estado bajo tratamiento. A medida que el período de tiempo bajo tratamiento se incrementa, la población de bacilos ácido-alcohol resistentes va disminuyendo hasta tornarse negativa la baciloscopia.

Al terminar el tratamiento, se tomará como **éxito del tratamiento** cuando la nueva serie de muestras de expectoración, resulte **negativa a la baciloscopia**.

En la figura 6, se muestran diferentes **patrones de comportamiento de resultados baciloscópicos durante el tratamiento** de un caso y la interpretación correspondiente.

La segunda columna representa una **evolución normal** de la baciloscopia, la cual se vuelve negativa generalmente al cuarto mes de tratamiento. La tercera columna interpreta los resultados de la baciloscopia ante una resistencia primaria; y la cuarta columna, los resultados de la baciloscopia en una resistencia secundaria ⁽⁴⁷⁾.

Resistencia primaria ⁽⁴⁷⁾, es la que presentan los bacilos del enfermo que jamás recibió quimioterapia antituberculosa, y que fue contagiado por otro que presentaba resistencia adquirida ⁽⁴⁷⁻⁴⁹⁾.

La **resistencia adquirida o secundaria**, es aquélla que presentan los bacilos del enfermo que se infectó con bacilos sensibles, pero posteriormente, debido a la selección de mutantes que por lo general es por una quimioterapia inadecuada, se tornaron resistentes ⁽⁴⁹⁾.

En aspectos de resistencia, Farga ⁽⁴⁸⁾ recomienda que es preferible hablar de **resistencia inicial** y no de resistencia primaria o secundaria, ya que existen enfermos que o no recuerdan, o niegan haber recibido quimioterapia con anterioridad.

Las columnas tres y cuatro (figura 6), representan un **fracaso al tratamiento**, término que se debe aplicarse con cautela, pues un caso en tratamiento a los cuatro meses puede seguir con resultados positivos a la baciloscopia, pese a tener una evolución favorable, pero esto debido a que la negativización de su baciloscopia es más lenta que la mayoría de otros casos, que desde el tercero o cuarto mes, ya mantienen resultados negativos a la baciloscopia.

La mayoría de las baciloscopias de los casos bajo tratamiento, sigue presentándose positiva en el segundo o tercer mes, porque expectoran bacilos muertos, y por ello sería ocioso que durante ese período, se solicitara cultivo ante la sospecha errónea de un fracaso al tratamiento.

Figura 6. Interpretación de resultados baciloscópicos durante el tratamiento ⁽⁴⁷⁾.

MES DE TRATAMIENTO	EVOLUCIÓN NORMAL	RESISTENCIA A PRIMARIA	RESISTENCIA SECUNDARIA
1o	+++	+++	+++
2o	++	+++	++
3o	+	+++	-
4o	-	++	-
5o	-	+++	+
6o	-	+++	++

Fuente: se tomó de Magaña MF.op.cit. pág. 29.

2.5. FUENTES DE VARIACIÓN DE LA BACILOSCOPIA EN UN LABORATORIO.

Toda actividad se encuentra sujeta a variaciones que pueden afectar el resultado-insumo de las demás actividades subsiguientes.

La baciloscopia, pese que se estima es simple, para realizarla se aplica una serie de actividades que requieren controlarse o de lo contrario se correrá el riesgo de obtener un resultado falso que repercutirá tanto en los eslabones subsiguientes del sistema, como en los suprasistemas que se relacionen con dicho sistema. Por tanto, las actividades necesitan de mecanismos que la conduzcan a propalar resultados fiables.

Los mecanismos administrativos que conducen hacia un resultado adecuado, son la supervisión; la evaluación y el control de cada una de las actividades. El paso preliminar será identificar las **fuentes de variación** que pudieran afectar el resultado de una actividad; medir la variación que se presenta, y determinar si tal variación es normal o anormal, de acuerdo con los límites que se fijen.

Las variaciones son de dos tipos ⁽⁵⁰⁾ : una, la **variación común**, inherente a toda actividad; es la variación normal que se presenta al ejecutar una actividad; otra es la **variación especial** o anormal, causada por fallas en el ejercicio de una actividad, o por factores externos que influyen en una actividad. Ante una variación especial, siempre se debe investigar la causa.

La variación común se diferencia de la variación especial mediante métodos estadísticos. Con la finalidad de dar mayor claridad a los conceptos, se brinda un ejemplo : El empleado X, diariamente llega a la oficina entre 8:00 y 8:30 hs., por lo cual la variable "tiempo de entrada" se identifica con una variación normal que oscila entre un rango de 8 a 8.30 hs. Pero, si durante tres semanas ese empleado llegase entre 10:00 y 12:00 hs, la variable "tiempo de entrada" reportará una variación especial o anormal que requerirá investigarse.

El ejercicio tanto de las actividades previas a la ejecución de la baciloscopia, como las que corresponden al proceso de ejecución y las posteriores, conforma la **participación del laboratorio** en el control de la tuberculosis.

En el trayecto de la baciloscopia por el laboratorio, ella tropieza con fuentes de variación que pueden modificar su resultado. El trayecto se dividió en tres momentos **insumo, proceso y resultado**; y para cada momento del procesamiento de las muestras de

expectoración, se identificaron lo que a juicio particular, son las principales fuentes de variación.

2.5.1. INSUMO.

Comprende las actividades previas a la ejecución de la baciloscopia. El insumo objeto del laboratorio, son las muestras de expectoración, que requieren tener ciertas características o condiciones antes de someterlas al ejercicio bacilosκόpico.

La serie de muestras de expectoración, conforman la población objeto del laboratorio. La población objeto se relaciona con la calidad de la muestra, el número de muestras, y las condiciones en que se almacenará la muestra.

El proceso inicia cuando el probable caso o paciente en tratamiento, recibe instrucciones del personal de laboratorio respecto al tipo y número de muestras de expectoración que deberá entregar. Del resultado de esta relación paciente-personal de laboratorio, dependerá la calidad de la muestra y el grado de cumplimiento con la serie completa de muestras. Pudiera ser que el paciente no comprendió la instrucción y entregue una muestra con calidad inaceptable, o no cumpla con el número de muestras que se requieren, o que ya no regrese al laboratorio por causas diversas.

2.5.1.1. CALIDAD DE LA MUESTRA.

La calidad aceptable en una muestra de expectoración, será la primera condición para recibirla. Una muestra de calidad inaceptable es toda aquella que no provenga de la expectoración. La saliva es un prototipo de muestra con calidad inaceptable.

Farga⁽⁴⁴⁾ al respecto expresa... "es usual que se informen baciloscopias negativas en tuberculosis incluso cavitarias, que están eliminando millones de bacilos por la expectoración... porque se obtuvo una mala muestra.."

Una muestra con calidad adecuada, se logra en gran parte, con un subsistema apropiado de información al paciente. En la mayoría de los laboratorios, la secretaria está a cargo del subsistema de información al paciente, y quizás no tenga el suficiente conocimiento técnico para lograr del paciente una muestra de calidad aceptable. Por tanto, estos servidores representarán la primera fuente de variación de la baciloscopia.

2.5.1.2. SERIE DE MUESTRAS DE EXPECTORACIÓN.

La segunda instrucción al paciente, trata sobre el número de muestras en serie que deberá presentar al laboratorio. De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana⁽³⁴⁾, la serie consta de 3 a 6 muestras de expectoración. La figura 7, contiene los lineamientos que dicta la Norma Oficial Mexicana para cada tipo de consultante.

Figura 7. Tipo de consultante y número de muestras en serie de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana ⁽³⁴⁾.

TIPO DE CONSULTANTE	BAAR EN SERIE
Con tos y expectoración, o contacto de 15 ó más años de edad.	3 MUESTRAS SUCESIVAS.
Sospechoso clínica y/o radiológica, sin importar la edad.	3 A 6 MUESTRAS SUCESIVAS.
Control de tratamiento antituberculoso.	1 MUESTRA MENSUAL Y 2 SUCESIVAS AL FINAL DEL TRATAMIENTO.
Paciente dado de alta que regrese con tos productiva.	3 MUESTRAS SUCESIVAS.

El cuadro se adaptó de acuerdo a los lineamientos que marca la Norma Oficial Mexicana al respecto.

El examen sucesivo de muestras de expectoración, se justifica por razones de índole bacteriológico y epidemiológico.

Desde el punto de vista bacteriológico :

- Una muestra no es suficiente para el diagnóstico y localización de casos. Farga ⁽⁵¹⁾ reporta que con dos muestras se llega a diagnosticar más del 70% de casos bacilíferos. Toman ⁽³⁹⁾ refiere que dos muestras diagnostican entre 85% y 90% de los casos bacilíferos. En México se reporta que una muestra diagnostica el 85% de los casos bacilíferos, dos muestras el 95% y tres muestras el 100% ⁽⁵²⁾.
- Existen personas con tuberculosis pulmonar que no eliminan bacilos por su expectoración todos los días, son los bacilíferos irregulares ⁽⁵³⁾. Toman ⁽⁵⁴⁾, en una población de pacientes que presentaron baciloscopia negativa y cultivo positivo, encontró que por una muestra de cada tres, se arrojan bacilos de Koch.

Desde la perspectiva epidemiológica, los bacilíferos revisten una importancia especial por las razones siguientes:

- En la República Mexicana durante 1994, de todas las formas de tuberculosis, 82% correspondió a la pulmonar, misma que en 1993 cobró 84% en fallecimientos ⁽⁵⁵⁾.
- Las personas bacilíferas son la principal fuente de contagio ^{(32) (56) (57)}.
- El riesgo de morir, en personas de cualquier edad y con baciloscopia positiva, es de 50% ; y en personas con más de 60 años de edad, el riesgo de muerte es de 60% a 80% ⁽⁵⁸⁾. Más del 90% de personas con baciloscopia positiva, presentan sintomatología característica ^{(58) (59)}.
- En personas que arrojan poca cantidad de bacilos por su expectoración, con baciloscopia negativa y cultivo positivo a *M. tuberculosis*, su índice de mortalidad es 1/3 del índice que tienen las personas con baciloscopia positiva ⁽⁶⁰⁾.
- Las personas con baciloscopia positiva, infectan entre 5 y 10 contactos por año ⁽⁶¹⁾ ⁽⁶²⁾. En tanto que las personas solo positivas por cultivo, infectan 10 veces menos que aquellas con baciloscopia positiva ⁽⁶²⁾.

- El riesgo de evolucionar desde infectado hasta enfermo, cuando no se suministra el tratamiento, es 10% ⁽⁶¹⁾.
- La cuantía de la población bacilar en un frotis, es signo pronóstico de supervivencia ⁽⁶³⁾.

Por tanto, cumplir con la serie de muestras de expectoración, es un aspecto relevante del control de la tuberculosis que aún no se contempla en la O.M.S. ni en el Programa de Control de la Tuberculosis en México para las actividades de supervisión, de evaluación y de control.

2.5.1.3. ALMACENAJE DE LA MUESTRA.

El bacilo de Koch es sensible a la luz solar, razón por la cual una muestra de expectoración, se debe mantener fuera del alcance de esa luz.

En la muestra de expectoración, también influyen factores como temperatura y tiempo que transcurre desde que se recibe hasta que se procesa la muestra.

Las variables temperatura y tiempo propician la multiplicación de gérmenes que la muestra contiene de origen, y que actuarán sobre las proteínas del bacilo de Koch y lo desnaturalizarán ⁽⁶⁴⁾. Por tanto, una medida para controlar esas variables, será refrigerar la muestra.

Tocante a este punto, Farga ⁽⁶⁵⁾ refiere: .."Una buena muestra bien conservada, aunque sea a temperatura ambiente, puede procesarse más de una semana después de obtenida...". No obstante, en el Manual de Técnicas y Procedimientos de Laboratorio en Tuberculosis ⁽⁶⁴⁾ se recomienda procesar la muestra de inmediato, o en su defecto refrigerarla por no más de siete días.

Asimismo otros sistemas están en función de la variable tiempo en el que se procesará la muestra, ya que si dicho tiempo se prolonga, se retardará el resultado, y ello retrasará otros subsistemas, como el de localización de casos y tratamiento; se prolongará la cita del paciente, y la información sobre el probable caso no será oportuna.

2.5.2. PROCESO.

Después que la muestra se recibió, se inicia su procesamiento, el cual requiere de insumos tales como reactivos y colorantes; portaobjetos; instalaciones y equipo; y del personal.

El grupo de actividades que conforman el proceso, incluye desde la selección de partículas útiles de la muestra, hasta la lectura del frotis.

2.5.2.1. SELECCIÓN DE PARTÍCULAS ÚTILES.

Antes de efectuar el extendido, se deben seleccionar sólo las partículas útiles que se encuentren en la muestra, y luego efectuar el extendido.

Las partículas útiles se componen de materia purulenta y/o densa, la cual contiene mayor cantidad de bacilos de Koch, de ahí su nombre.

Cuando únicamente se seleccionan partículas útiles, se incrementa la probabilidad de encontrar bacilos ácido-alcohol resistentes en el frotis. Si la selección fue adecuada, en el frotis se observarán elementos celulares de origen bronquial, como son leucocitos, células ciliadas, y otros.

De poco servirá a las actividades posteriores, haber tenido la serie completa de muestras con calidad adecuada; y correctamente almacenadas, si no se seleccionaron partículas útiles.

2.5.2.2. ELECCIÓN DEL PORTAOBJETOS.

Después de haber seleccionado las partículas útiles, se elige el portaobjetos sobre el cual se realizará el extendido. El portaobjetos debe estar completamente limpio y sin rasguños, porque de lo contrario, si tuviera alguna materia que fije colorantes y/o el portaobjetos presente rasguños, al efectuar la lectura del frotis, se puede confundir la materia o el rasguño coloreados en rojo, con un bacilo ácido-alcohol resistente ⁽⁶⁶⁾ y ello propiciará resultados falsos.

2.5.2.3. EXTENDIDO.

Seleccionados las partículas útiles y el portaobjetos, se procede a efectuar el extendido.

El extendido tiene ciertos requerimientos, debe ser homogéneo; no muy grueso porque impedirá el paso de luz que proviene del foco; tampoco muy delgado porque se reducirá la cantidad de muestra a examinar, y ello disminuye la probabilidad de encontrar bacilos ácido-alcohol resistentes. Las partículas útiles se extenderán hasta $\frac{3}{4}$ del largo del portaobjetos.

2.5.2.4. TINCIÓN DEL FROTIS

El paso siguiente es teñir el extendido con los colorantes apropiados y de acuerdo a la técnica que se dicta en el manual.

La tinción requiere atender detalles como evitar un sobrecalentamiento del frotis, porque se reblandecen lípidos componentes de las micobacterias, y esto ocasionará que los bacilos pierdan su resistencia al alcohol ácido, y con ello, que se emitan resultados falsos negativos.

La **calidad del extendido y de la tinción** en un frotis, se valora con base en ciertas características, tales como grosor y homogeneidad del extendido; presencia de elementos celulares, homogeneidad en su tinción y características de contraste. Como instrumento de medición se utiliza la vista y experiencia en la lectura de frotis; por lo mismo la medida es cualitativa y subjetiva.

2.5.2.5. REACTIVOS Y COLORANTES.

En la tinción del frotis, se aplica la técnica de Ziehl-Neelsen. Se utilizan dos colorantes y un reactivo decolorante: fucsina fenicada; azul de metileno y alcohol-ácido como decolorante.

La preparación de los reactivos se debe apegar a las instrucciones que se plasman en el manual, pues de otra forma cambiarían las proporciones y por ende las cualidades del reactivo. Un alcohol-ácido preparado incorrectamente, inhabilitará su función: decolorar el frotis, y con ello cualquier bacteria se observará teñida de rojo porque no se decoloró, y se confundirá con los verdaderos bacilos ácido-alcohol resistentes, y motivará un error falso positivo. Si la fucsina fenicada no se filtra cada semana, precipitará cuando se aplique al frotis, dificultándose con ello la lectura de ese frotis.

Si un frotis se tiñó adecuadamente, los bacilos ácido-alcohol resistentes que pudiesen estar presentes, se observarían de color rojo sobre un fondo azul.

2.5.2.6. EQUIPO E INSTALACIONES.

Microscopio; mechero; olla express; o autoclave, deben funcionar adecuadamente. Esto, depende en parte del funcionamiento correcto de las instalaciones eléctrica, hidráulica de gas y otras. Mantener las condiciones óptimas de funcionamiento implica tener un sistema de mantenimiento preventivo y correctivo, además de la actitud del personal para con el equipo e instalaciones. De nada servirá el haber ejecutado la técnica bacilosκόpica correctamente si el microscopio adolece de fallas ópticas o mecánicas que impedirán al microscopista realizar una lectura del frotis. O bien, si el microscopista no limpia del lente objetivo del microscopio el aceite de inmersión antes de leer un nuevo frotis; pues si ese aceite llevase bacilos ácido-alcohol resistentes, se sembrarán en otro frotis cuando éste se lleve al microscopio, y así se producirán lecturas falsas positivas ⁽⁶⁷⁾.

2.5.2.7. LECTURA DEL FROTIS.

Para esta etapa, ya se han ido sumando todas las fuentes de variación, producto de actividades anteriores

La lectura del frotis, como actividad requiere también de un procedimiento que se deberá aplicar con todo rigor para incrementar la probabilidad de encontrar bacilos ácido-alcohol resistentes.

Si la lectura de un frotis se efectúa sin orden y/o no se cumple con la lectura del número de campos útiles necesarios ⁽⁶⁸⁾, y/o la iluminación no es adecuada, o el microscopio tiene fallas, etc., se corre el riesgo de producir resultados falsos.

La probabilidad de encontrar un solo bacilo en el frotis de una muestra que contiene 1000 bacilos ácido-alcohol resistentes/ ml. ó menos, se aproxima a 10% siempre y cuando el microscopista lea 100 ó más campos útiles ⁽⁶⁹⁾.

Si una muestra contiene entre 5,000 y 10,000 bacilos ácido-alcohol resistentes / ml., la probabilidad de observar en el frotis 1 ó 2 bacilos ácido-alcohol resistentes es 50% cuando se lean 300 ó más campos útiles ⁽⁶⁹⁾.

Cabe resaltar que solamente se cuentan los campos útiles (ver partículas útiles, punto D). Si no se encuentran bacilos ácido-alcohol resistentes o se encuentran menos de un

bacilo ácido-alcohol resistente en promedio por campo, se efectuará la lectura en otros 100 campos útiles. Si se encuentra en un frotis, entre 1 y 4 bacilos ácido-alcohol resistentes en 100 campos útiles, la lectura se ampliará a 200 campos útiles ⁽⁷⁰⁾.

Así, un microscopista se convierte en otra fuente más de variación cuando no cumple con el procedimiento de lectura de frotis, ya sea por actitud, impedimentos físicos o psicológicos, o por desconocimiento de la técnica, o por influencia del ambiente organizacional.

2.5.3. RESULTADO.

Después que se efectuó la lectura del frotis, se emite el resultado, insumo para las subsecuentes actividades o inactividad de control de la tuberculosis

Las causas más frecuentes de resultados falsos se presentan en las figuras 8 y 9 ⁽⁷¹⁾

Figura 8. Algunas causas de resultados falsos positivos en una baciloscopia.

RESULTADOS FALSOS POSITIVOS	MEDIDAS
Presencia de partículas ácido-alcohol resistentes: de alimento; colorantes precipitados; otros microorganismos tales como Nocardia y otros; fibras de polen; rasguños en el portaobjetos; contaminación por transferencia de bacilos de uno a otro frotis.	El paciente deberá limpiarse los dientes y enjuagarse la boca antes de la toma de su muestra; filtrar los colorantes cada semana; utilizar solo envases limpios para la muestra, no tocar un frotis con la punta del gotero del aceite de inmersión.

Fuente: se adaptó de acuerdo a Toman K.op.cit. pág. 9-13.

Figura 9. Algunas causas de resultados falsos negativos, y otras causas de resultados falsos.

RESULTADOS FALSOS NEGATIVOS	OTRAS CAUSAS DE RESULTADOS FALSOS.
Deficiencia en la preparación del frotis; en la tinción del frotis; en la lectura del frotis; en la toma de la muestra; en la conservación de la muestra; en la conservación del frotis; en la selección de partículas útiles; en el extendido y/o tinción del frotis; en la decoloración del frotis.	Errores administrativos como son: identificar a la muestra con otro nombre, registrar informes falsos; influencia del ambiente organizacional.

Fuentes: Toman K. Op.cit. pág. 9-13. Gitlow HS. Op.cit. pág. 21-45.

2.6. ASPECTOS HISTÓRICO ADMINISTRATIVOS DEL PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS EN MÉXICO Y EN EL MUNDO.

Bajo la perspectiva de la administración, un Programa de Control de la Tuberculosis se podría sustentar como problema de eficacia, sin embargo, con esta visión se desatendería el contexto histórico-político por el que ha pasado la administración en los programas de control y que ha determinado la dirección, los fines y las formas de la administración en las actividades de control.

Las estrategias formalmente organizadas que se han aplicado en México y en el mundo para luchar contra la tuberculosis, han ido cambiando con el tiempo, en función del paradigma mundial que se ha tenido sobre la historia natural de la tuberculosis y de los recursos técnicos de la época ⁽⁷²⁾.

En la República Mexicana, se identifican dos etapas, parteaguas de cambio del paradigma:

De 1891 a 1930.

1891, el Dr. Eduardo Liceaga establece un servicio de observación e identificación de casos de tuberculosis en el Hospital de Maternidad e Infancia. Para 1905 se reproduce el servicio en el Hospital General.

De 1918 a 1933, se fundan nuevos dispensarios con brigadas de enfermeras visitadoras, éstas atienden enfermos y realizan los estudios socioeconómicos.

De 1930 a 1964.

En 1930, el Dr. Manuel Gea González, presenta un proyecto con estrategias ya definidas al entonces Departamento de Salubridad Pública, las relevantes son: estudio socioeconómico del paciente tuberculoso; diagnóstico clínico, radiológico y de laboratorio; protección socioeconómica; educación para la salud; saneamiento de la vivienda y vacunación con BCG.

Hasta 1960, el tratamiento fundamentalmente es quirúrgico. En 1961, la Campaña Nacional Contra la Tuberculosis, publica el primer manual de procedimientos para controlar la enfermedad.

En tanto, a nivel mundial, la lucha en contra de la tuberculosis nace cuando el Dr. Roberto Koch, identifica y aísla al agente causal de la tuberculosis en 1882. Ante tal descubrimiento Koch declara... "en el futuro no será difícil decidir qué es tuberculosis y qué no..la decisión será establecida, no por la típica estructura del tubérculo, ni por su avascularidad, ni por la presencia de células gigantes, sino por la demostración del bacilo tuberculoso..sea por tinción o por cultivo.." ⁽⁷³⁾ "En ésta declaración, Koch ya señalaba el criterio para localizar los casos bacilíferos, y el papel que desempeñaría el laboratorio en las actividades de diagnóstico y localización de casos.

Koch representa la piedra angular del control de la tuberculosis, lo manifiesta con la expresión siguiente:.."hay que tratar de terminar con todas las fuentes de las cuales proviene la infección..seguramente la principal es la expectoración de los tísicos.." ⁽⁷⁴⁾ "

Hasta los 40's., las medidas de control aún no se organizan totalmente, se aplica la vacuna BCG, se localizan los casos por foto fluorografía ⁽⁷⁵⁾ y el tratamiento es ante todo quirúrgico ⁽⁷²⁾. Con esas estrategias, rara vez curan los enfermos; los patólogos sostienen que la tuberculosis no se cura ⁽⁷⁶⁾.

Durante el período 1948-1952, se descubren los antimicrobianos, y con ellos se piensa erradicar la tuberculosis ⁽⁷⁷⁾. Pero, si bien es cierto que los antimicrobianos salvan vidas, también van dejando secuelas de resistencia bacteriana, y se incrementan con ello, los enfermos crónicos, contagiantes y resistentes a la quimioterapia de la época, la cual consta de un solo medicamento. Esa monoterapia va propiciando la selección de cepas resistentes, mismas que conforman un nuevo problema para el control de la tuberculosis.

En 1956, Crofton demuestra que los casos de tuberculosis pueden curar con tratamiento asociado, porque de esta forma, se elimina la probabilidad que se seleccionen cepas resistentes ⁽⁷⁷⁾.

Así, se adopta como estrategia el tratamiento asociado, pero pese a esto, la curación del paciente no es completa. Estudios posteriores revelaron que los pacientes toman los medicamentos asociados solo por corto tiempo, por lo cual se reorganizan las estrategias : tratamiento asociado; prolongado y supervisado ⁽⁷⁷⁾.

Ya en los 60's., se incorpora un nuevo paradigma al control de la tuberculosis, "la detección de casos", y es en este momento que Koch se hace escuchar.

CAPÍTULO 3

CAPÍTULO 3.

DISEÑO METODOLÓGICO.

3.1. TIPO DE ESTUDIO.

La **primera parte** del estudio consistió en elaborar indicadores, y con ellos construir el modelo para evaluar la calidad de la participación de los laboratorios.

En la **segunda parte**, cuando el modelo se aplicó a la población objeto, el estudio tuvo características de transversal; retrospectivo; en una parte comparativo, en otra descriptivo, o con ambas características.

La construcción de los indicadores y su empleo en la evaluación de la calidad de la participación de los laboratorios, significó realizar descripciones cualitativas y/o cuantitativas de cada subproceso, y posteriormente comparar los logros del proceso en cuestión, con la norma y/o indicador que a juicio particular, sería el criterio deseado, todo ello, con el fin último de pronunciarse por un éxito o un fracaso del proceso bajo estudio.

3.2. HIPÓTESIS.

FASE DE INSUMO.

1. En 1995, se espera que la tasa de cumplimiento con primeras muestras de expectoración (TC1) es igual a la tasa de cumplimiento con segundas muestras de expectoración (TC2): $TC1=TC2$.

2. En 1995, se espera que la tasa de cumplimiento con primeras muestras de expectoración (TC1) es igual a la tasa de cumplimiento con terceras muestras de expectoración (TC3): $TC1=TC3$.

3. En 1995 se espera que la tasa de incumplimiento con segundas muestras (TI2) sea 0.0%.

4. En 1995 se espera que la tasa de incumplimiento con terceras muestras (TI3) sea 0.0%.

Donde :

• $TC1 = (\text{cantidad de primeras muestras de expectoración para diagnóstico} / \text{cantidad de las mismas primeras muestras de expectoración para diagnóstico}) \times 100$.

$TC1 = 100\%$

• $TC2 = (\text{cantidad de segundas muestras de expectoración para diagnóstico} / \text{cantidad de primeras muestras de expectoración para diagnóstico}) \times 100$.

• $TC3 = (\text{cantidad de terceras muestras de expectoración para diagnóstico} / \text{cantidad de primeras muestras de expectoración para diagnóstico}) \times 100$.

• $TI2 = 100 - TC2$

• $TI3 = 100 - TC3$

FASE DE PROCESO.

5. Para 1994 se espera que la calidad del extendido de 47 frotis evaluados por el Departamento de Micobacterias, provenientes de 6 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, sea adecuado en el 100% de los frotis: EA=100% .

EA= extendido adecuado.

6. Para 1994 se espera que la calidad de la tinción de 47 frotis evaluados por el Departamento de Micobacterias, provenientes de 6 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, sea adecuado en el 100% de los frotis: TA=100 % .

7. Para 1994 se espera que los 47 frotis evaluados por el Departamento de Micobacterias, provenientes de 6 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, sean 100% adecuados en su extendido y en su tinción: $EA \cap TA = 100\%$.

8. Para 1995 se espera que la calidad del extendido de 254 frotis evaluados por el Departamento de Micobacterias, provenientes de 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, sea adecuado en el 100% de los frotis: EA=100% .

EA= extendido adecuado.

9. Para 1995 se espera que la calidad de la tinción de 254 frotis evaluados por el Departamento de Micobacterias, provenientes de 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, sea adecuado en el 100% de los frotis: TA=100 % .

10. Para 1995 se espera que los 254 frotis evaluados por el Departamento de Micobacterias, provenientes de 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, sean 100% adecuados en su extendido y en su tinción: $EA \cap TA = 100\%$

11. En 1994, la calidad del extendido no está relacionada con el resultado de la calidad de la tinción, en 47 frotis de expectoración.

12. En 1995, la calidad del extendido no está relacionada con el resultado de la calidad de la tinción, en 254 frotis de expectoración.

• Pruebas estadísticas para las hipótesis 11 y 12:

- χ^2 , con un nivel de significancia $\alpha = 0.1$

-Coeficiente π , con un nivel de significancia > 0.4 .

-Coeficiente "Q" de Yule con un nivel de significancia > 0.6 .

-Prueba "t" para kappa, con un nivel de significancia $\alpha = 0.1$

13. En 1994, se espera que la concordancia en la lectura ordinal (frotis con resultados negativos, positivos una cruz y positivos dos cruces) de 47 frotis de expectoración, entre 6 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacteris, obtenga un valor de kappa pesada igual o mayor a 0.6 (concordancia substancial o casi perfecta).

14. En 1994, se espera que la concordancia en la lectura nominal (frotis con resultados negativos, y positivos) de 47 frotis de expectoración, entre 6 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacteris, obtenga un valor de kappa pesada igual o mayor a 0.6 (concordancia substancial o casi perfecta).

15. En 1994, se espera que la concordancia en la lectura nominal (frotis con resultados negativos, y positivos) de 47 frotis de expectoración, entre 6 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacteris, no sea por azar (hipótesis alternativa).

- Prueba estadística:

- "t" para kappa.

- Nivel de significancia $\alpha = 0.1$

- Grados de libertad = 46

16. En 1994, se espera que la concordancia en la lectura de 7 frotis con resultados positivos a la baciloscopia (positivos una cruz y positivos dos cruces) en 6 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacteris, obtenga un valor de kappa pesada igual o mayor a 0.6 (concordancia substancial o casi perfecta).

17. En 1995, se espera que la concordancia en la lectura ordinal (frotis con resultados negativos, positivos una cruz, positivos dos cruces y positivos tres cruces) de 304 frotis de expectoración, entre 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacteris, obtenga un valor de kappa pesada igual o mayor a 0.6 (concordancia substancial o casi perfecta).

18. En 1995, se espera que la concordancia en la lectura nominal (frotis con resultados negativos, y positivos) de 304 frotis de expectoración, entre 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacteris, obtenga un valor de kappa pesada igual o mayor a 0.6 (concordancia substancial o casi perfecta).

19. En 1995, se espera que la concordancia en la lectura nominal (frotis con resultados negativos, y positivos) de 304 frotis de expectoración, entre 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacteris, no sea por azar (hipótesis alternativa).

- Prueba estadística:

- "t" para kappa.

- Nivel de significancia $\alpha = 0.1$

- Grados de libertad = 46

20. En 1995, se espera que la concordancia en la lectura de 34 frotis con resultados positivos a la baciloscopia (positivos una cruz, positivos dos cruces y positivos tres cruces) en 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de

Micobacteris, obtenga un valor de kappa pesada igual o mayor a 0.6 (concordancia substancial o casi perfecta).

21. Se espera que la concordancia en la lectura nominal de frotis de expectoración, estimada mediante kappa, no sea significativamente diferente entre los periodos 1994 y 1995.

- Prueba estadística:

- "t" de student para diferencias de kappa.

- Nivel de significancia $\alpha = 0.1$

- Grados de libertad = 349

22. Se espera que después de sumar los 47 frotis de 1994 con los 304 frotis de 1995, y obtener 351 frotis para el periodo 1994-95, el valor de kappa para concordancia en lectura nominal, sea mayor o igual a 0.6 (concordancia substancial o casi perfecta).

23. Se espera que después de estimar la concordancia en lecturas nominales de frotis, para el periodo 1994-95 (laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias) y para la red de laboratorios de Chile (5,811 frotis) mediante kappa, la concordancia de los laboratorios mexicanos no sea significativamente diferente a la concordancia de la red de laboratorios de Chile:

kappa México = kappa Chile

- Prueba estadística:

- "t" de student para diferencias de kappa.

- Nivel de significancia $\alpha = 0.1$

- Grados de libertad = 6,160

24. Se espera que después de estimar la concordancia en lecturas nominales de frotis, para el periodo 1994-95 (laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias) y para 8 laboratorios de la India (8 laboratorios de centros de salud frente al cultivo) mediante kappa, la concordancia de los laboratorios mexicanos sea significativamente diferente a la concordancia de los 8 laboratorios de la India (hipótesis alternativa):

kappa México \neq kappa India

- Prueba estadística:

- "t" de student para diferencias de kappa

- Nivel de significancia $\alpha = 0.1$

- Grados de libertad = 2,030

25. Se espera que después de estimar la concordancia en lecturas nominales de frotis, para el periodo 1994-95 (laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias) y para 9 laboratorios de la India (8 laboratorios de centros de salud vs. laboratorio de consulta) mediante kappa, la concordancia de los laboratorios

mexicanos no sea significativamente diferente a la concordancia de los 9 laboratorios de la India: $\kappa_{\text{México}} = \kappa_{\text{India}}$.

- Prueba estadística:
- “t” de student para diferencias de kappa.
- Nivel de significancia $\alpha = 0.1$
- Grados de libertad = 1,802

FASE DE RESULTADO.

26. Se espera que al comparar las proporciones de baciloscopias para diagnóstico positivas de cada uno de los períodos 1992, 1993, 1994 y 1995; no existan diferencia significativas; respectivamente: $p_1 = p_2 = p_3 = p_4$

- Prueba estadística:
- “Z” para diferencias de proporciones.
- Nivel de significancia $\alpha = 0.1$

27. Se espera que el rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico en cada uno de los periodos 1992, 1993, 1994 y 1995 se encuentre en el rango de 2.07% a 3.17 % .

El concepto operacional de rendimiento: cantidad de casos nuevos de tuberculosis pulmonar que se detectaron mediante baciloscopia dividido entre la cantidad total de baciloscopias para diagnóstico, en un período, el cociente se multiplica por 100.

3.2.1. VARIABLE Y DENOMINACIÓN DE ACUERDO CON EL OBJETIVO.

Para el objetivo número 1:

VARIABLE : Cumplimiento con la entrega de segundas y terceras muestras.

Denominación: Calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana.

Para el objetivo número 2:

VARIABLES :- Extendido adecuado o inadecuado.

- Tinción adecuada o inadecuada.

Denominación: Calidad del extendido y de la tinción de frotis de expectoración.

Para el objetivo número 3:

VARIABLES : Asociación: calidad del extendido vs. calidad de la tinción.

Denominación : asociación entre niveles de calidad técnica del extendido y de la tinción de frotis.

Para el objetivo número 4:

VARIABLE : Concordancia en la lectura de frotis de expectoración.

Denominación : calidad de la lectura de frotis.

Para el objetivo número 5:

VARIABLE : Diferencia en concordancia en la lectura de frotis de expectoración inter-periodos o inter-laboratorios.

Denominación : Calidad de la lectura nominal de frotis inter-periodos, inter-laboratorios o inter-resultados.

Para el objetivo número 6:

VARIABLE : Diferencia entre proporciones de baciloscopias para diagnóstico positivas.

Denominación : Calidad del control de resultados en baciloscopias para diagnóstico.

Para el objetivo número 7:

VARIABLE: Rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico.

Rendimiento : cantidad de casos nuevos de tuberculosis pulmonar que se detectaron mediante baciloscopia en un período, dividido entre la cantidad de baciloscopias para diagnóstico que se procesaron durante ese período; el cociente se multiplica por 100.

Denominación : Calidad del rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico.

VARIABLES DEL INSUMO :

- Calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana en 1995.

VARIABLES DEL PROCESO :

- Calidad del extendido y tinción de frotis en el período 1994-1995.
- Calidad de la lectura nominal de frotis inter-laboratorios : laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc (supervisados) vs. Departamento de Micobacterias (supervisor) , en el período 1994-1995.
- Calidad de la lectura ordinal de frotis inter-laboratorios : laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc (supervisados) vs. Departamento de Micobacterias (supervisor) , en el período 1994-1995.
- Calidad de la lectura de frotis con resultados únicamente positivos inter-laboratorios : laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc (supervisados) vs. Departamento de Micobacterias (supervisor) , en el período 1994-1995.
- Calidad de la lectura nominal de frotis inter-periodos 1994-1995.
- Calidad de la lectura nominal de frotis en el período 1994-95.
- Calidad de la lectura nominal de frotis frente a la red de laboratorios de Chile.
- Calidad de la lectura nominal de frotis frente a laboratorios de centros de salud vs. cultivo, India.
- Calidad de la lectura nominal de frotis frente al laboratorio de consulta vs. laboratorios centros de salud , India.

VARIABLES DEL RESULTADO :

- Calidad del Control de resultados en baciloscopias para diagnóstico durante el período 1992-1995.
- Calidad del rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico durante el período 1992-1995.

VARIABLE DE PARTICIPACIÓN DEL LABORATORIO.

- Variables de insumo + Variables del proceso + variables de resultado.

3.3. MARCO DE REFERENCIA.

3.3.1. Antecedentes de participación de los laboratorios de la Secretaría de Salud, en el control de la tuberculosis.

La participación de los laboratorios va paralela con el paradigma mundial de control que predomina en los 60's.

En 1960, la entonces Secretaría de Salubridad y Asistencia, incorpora la baciloscopia sistemática en los laboratorios de algunas áreas geográficas del país. La baciloscopia sustituiría a la roentgenfotografía, que se utilizaba para detectar los casos de tuberculosis pulmonar.

En ese mismo año, la Secretaría de Salubridad y Asistencia, funda el Laboratorio Central de Tuberculosis, hoy Departamento de Micobacterias del Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (I.N.D.R.E.), y capacita al personal de aquella incipiente red de laboratorios ⁽⁷⁸⁾.

Durante el período 1971-1973, la red de laboratorios se extiende hacia nuevas áreas geográficas, pero excluye los laboratorios del Distrito Federal (D.F.) porque éstos tienen recursos suficientes, y rendimiento en baciloscopias muy bajo, y se niegan a procesar muestras. Así, en el D.F. los laboratorios se concretan a recolectar muestras de expectoración, en tanto, el Laboratorio Central de Tuberculosis se encarga de recoger esas muestras, procesarlas, y regresarle al laboratorio el resultado respectivo.

Para los 80's., el Laboratorio Central de Tuberculosis ya no procesó las muestras que se recolectaban en los laboratorios del D.F., razón por la cual éstos últimos, se ven obligados a procesar muestras. Actualmente en todos los laboratorios del D.F. se ejecuta la baciloscopia.

3.3.2. ESTRUCTURA ACTUAL DE LA RED DE LABORATORIOS EN LA REPÚBLICA MEXICANA.

La red de laboratorios de la Secretaría de Salud en la República Mexicana, se compone de 529 laboratorios (fuente: organigrama del Departamento de Micobacterias), pero en ese número no incluye los 59 laboratorios que se ubican en D.F. y que también pertenecen a la Secretaría de Salud.

La organización de la red de laboratorios, es piramidal y acorde con las recomendaciones de la O.M.S. ⁽⁷⁹⁾. Se estructura en cuatro niveles de complejidad de acuerdo con la técnica bacteriológica que se practique ⁽⁸⁰⁾. De este modo, se tienen los siguientes niveles:

- Nivel central, lo representa el Departamento de Micobacterias del I.N.D.R.E.
- Nivel regional, compuesto por 7 laboratorios.
- Nivel intermedio, con 30 laboratorios.
- Nivel local, que se integra con 491 laboratorios en la República Mexicana.

Entre las principales funciones del nivel central ⁽⁸¹⁾ se encuentran: apoyar técnica y administrativamente a los niveles inferiores, ello incluye la elaboración de normas técnicas; coordinación de la red; supervisión y evaluación; dictar recomendaciones; apoyar unidades sin laboratorio; asesorar; investigación; participar como centro de referencia para América Latina con apoyo de la O.P.S. (Organización Panamericana de la Salud), y formación del personal

Para el D.F., existen 59 laboratorios que se distribuyen en las 16 jurisdicciones sanitarias, y mantienen una organización de tipo administrativo, no técnico. En cada jurisdicción, una coordinación de laboratorios informal, esto porque dentro del organigrama oficial no existe la coordinación de laboratorios. De esta forma, los laboratorios solamente se agrupan de acuerdo con la jurisdicción en la cual se encuentren adscritos.

3.3.3. DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS.

El Control de la tuberculosis se basa en el Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis y en la Norma Oficial Mexicana para la Prevención y Control de la Tuberculosis, en la Atención primaria a la salud (ver anexos). No obstante que en ambos documentos se marcan las actividades para el control de la tuberculosis, ninguno menciona al laboratorio.

Se tiene también un Manual de Técnicas y Procedimientos de Laboratorio en Tuberculosis que edita la Secretaría de Salud, en el cual se especifica la técnica a seguir para el procesamiento de la baciloscopia; los procedimientos técnicos y las conductas de supervisión.

En forma paralela existe a nivel internacional el manual que edita la O.M.S. llamado Control de la Tuberculosis: Manual sobre Métodos y Procedimientos para los Programas Integrados, que funge como línea guía.

De acuerdo al **Manual sobre métodos y procedimientos para los programas integrados** que edita la O.M.S. ⁽⁸²⁾, el sistema de verificación de frotis que ese organismo propone, lleva la finalidad de conservar la calidad de la microscopía del esputo ⁽⁸³⁾. Para el efecto, se utilizan los formatos que se presentan en las figuras 10, 11 y 12.

Figura 12. Formulario de supervisión ⁽⁸⁵⁾.

Formulario de supervisión para las instituciones periféricas de salud equipadas con microscopios, tales como los centros primarios de salud.

1. Aspectos Generales

Nombre del centro.....

Fecha de la última visita..... Fecha de la visita actual.....

Acciones correctivas durante la última visita Aspectos para observación actual

2. Observaciones actuales

a. Selección para examen del esputo (examinar el registro diario de pacientes externos)

Pacientes externos nuevos en total (mes precedente)

Número elegible para selección :

Número a los que se solicitó examen de esputo:

Comentarios:

b. Microscopía del esputo

Observar-recolección del esputo. SI/NO

-frotis del esputo: SI/NO

-coloración del frotis: SI/NO

-microscopía del frotis. SI/NO

-eliminación del esputo: SI/NO

Examen del libro de registro de microscopías: SI/NO

Comentarios:

c. Retención de casos

¿ Iniciaron tratamiento los casos diagnosticados el último mes?

Del total de tarjetas de tratamiento, ¿ qué proporción tiene registrada la obtención ordinaria de fármacos el último mes ?

De las tarjetas irregulares, ¿ qué proporción tiene anotadas acciones de abandono ?

Observe: ¿ motiva el médico a los pacientes de tuberculosis ? SI/NO

¿ motiva el trabajador de salud a los pacientes de tuberculosis ? SI/NO

Examine 10 tarjetas de tratamiento; ¿ es correcto el régimen prescrito ? SI/NO

Comentarios.

d. Aspectos administrativos (examine las reservas de fármacos, coloraciones, tarjetas, recipientes para esputo y laminillas)

¿ Hay cantidad suficiente de abastecimiento ? SI/NO

¿ Tienen vencida la fecha algunos fármacos ? SI/NO

¿ Se han solicitado más materiales ? SI/NO

¿ Se envió el informe de trabajo mensual ? SI/NO

Si se envió , ¿ se hizo a tiempo ? SI/NO

3. Aspectos operativos.

En comparación con las anotaciones bajo el punto 1, señale su opinión:

- ¿ Hay mejoría ? Si sucede así ¿ en qué grado ?
- ¿ No hay mejoría ?

Señale si ha hablado usted de las observaciones actuales y de las conclusiones operativas:

- ¿ con el médico ? SI/NO
- ¿ con el trabajador de salud relativo ? SI/NO

¿ Qué acciones correctivas se aplicaron ?

- 1.
- 2.
- 3.

4. Seguimiento

Aspectos de los que debe hablarse con el supervisor general en el nivel superior :

Aspectos que deben observar durante la segunda visita de supervisión .

Fecha..... Firma.....

De acuerdo al **Manual de Técnicas y Procedimientos de Laboratorio en Tuberculosis⁽⁸⁶⁾** de la Secretaría de Salud, los objetivos de la supervisión son dos ⁽⁸⁷⁾ :

- Verificar la calidad técnica de las baciloscopias.
- Recopilar información para evaluar y asesorar las actividades de la red.

Para tal cometido, se emplean los **formatos** que se presentan en las figuras 13, 14 y 15.

Figura 13. Formato para la supervisión de baciloscopias positivas ⁽⁸⁸⁾.

| MANUAL DE TÉCNICAS DE LABORATORIO DE TUBERCULOSIS |

Anverso

"RELECTURA DE BACILOSCOPIAS"

Entidad Federativa:..... Periodo de supervisión:.....

Laboratorio:

Relecturas positivas

Núm. Progresivo	Núm de Lab.	Nombre del enfermo	Extendido		Tinción		Resultado			
			Adecuado	Inadecuado	Adecuada	Inadecuada	Diagnóstico		Control	
							P	N	P	N

Figura 14. Formato para la supervisión de baciloscopias negativas ⁽⁸⁹⁾.

| INSTITUTO NACIONAL DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS |

Reverso

Relecturas Negativas

Núm Progresivo	Núm de Lab	Nombre del enfermo	Extendido		Tinción		Resultado			
			Adecuado	Inadecuado	Adecuada	Inadecuada	Diagnóstico		Control	
							P	N	P	N

Nombre y firma del supervisor

Fecha

Figura 15. Formato para evaluar la lectura de frotis⁽⁹⁰⁾.

| INSTITUTO NACIONAL DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICOS |

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS
SUPERVISIÓN DE LABORATORIO DE BACILOSCOPIAS

Entidad Federativa: Período de supervisión:

Laboratorio:

Evaluación del frotis.

CONCORDANCIA

	De diagnóstico	%	De control	%
Revisados:
Extendido: adecuada
o				
Tinción: adecuada

Evaluación de la lectura.

Positivos releídos

Negativos releídos

Total de baciloscopias en el período de supervisión

Días hábiles en el período de supervisión:

Promedio diario de baciloscopias:

El Químico o Técnico requiere adiestramiento:

Observaciones sobre el equipo y material de laboratorio:

Responsable del laboratorio

Supervisor

Fecha

3.4. CONSTRUCCIÓN DE LOS INDICADORES PARA EVALUAR LA CALIDAD DE LA PARTICIPACIÓN DE LOS LABORATORIOS EN EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS.

Los indicadores y/o las normas, sustentaron los criterios de calidad que se seleccionaron para una actividad o subproceso. El proceso bacilosκόpico se dividió en tres momentos: insumo; proceso y resultado.

El modelo se aplicó en una población de doce laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud en el D.F. a partir de los datos colectados durante el período 1994-95.

3.4.1. INSUMO.

3.4.1.1. CALIDAD DEL CUMPLIMIENTO CON LA NORMA OFICIAL MEXICANA.

Las fugas de probables casos de tuberculosis del sistema (ver figura 1), se ubican en diversos tramos; es un factor que limita al control de la tuberculosis.

Cuando al caso probable se le envía al laboratorio, queda representado por su serie de muestras completa, que consta de tres muestras que conformarán la población objeto del laboratorio, y de no vigilar que se cumpla con la Norma Oficial Mexicana, redundará en un mínimo la participación del laboratorio.

Para cuantificar la calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana, se empleó parte del método de la cohorte reconstituida ⁽⁹⁴⁾, y se partió de los siguientes supuestos:

- Ninguna baciloscopia para diagnóstico se salta en número, 1a muestra, 2a muestra, y 3a muestra, no es válido que si una muestra es la primera, se le adscriba como tercera
- Toda muestra para diagnóstico que ingresa por primera vez, se le adscribe como primera.
- La serie consta de tres muestras y no se interrumpe.
- El número de muestras primeras, es el mismo para muestras segundas y para muestras terceras.

La calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana, se definió operativamente de la manera siguiente:

- $TC1 = TC2 = TC3$

Donde :

- $TC1 =$ (cantidad de primeras muestras de expectoración para diagnóstico / cantidad de las mismas primeras muestras de expectoración para diagnóstico) X 100.
- $TC1 = 100\%$
- $TC2 =$ (cantidad de segundas muestras de expectoración para diagnóstico / cantidad de primeras muestras de expectoración para diagnóstico) X 100.
- $TC3 =$ (cantidad de terceras muestras de expectoración para diagnóstico / cantidad de primeras muestras de expectoración para diagnóstico) X 100.
- $TI2 = 100 - TC2$
- $TI3 = 100 - TC3$

Claves:

- $TC1 =$ Tasa de cumplimiento con primeras muestras.

- TC2 = Tasa de cumplimiento con segundas muestras.
- TC3 = Tasa de cumplimiento con terceras muestras.
- TI2 = Tasa de incumplimiento con segundas muestras.
- TI3 = Tasa de incumplimiento con terceras muestras.

Figura 16. Indicador ideal de la calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana.

TASA	INDICADOR IDEAL
TC2	100 %
TC3	100 %
TI-2	0.0%
TI-3	0.0%

Con esas tasas, se obtuvieron las modificaciones cuantitativas que experimentó la serie de muestras de expectoración para diagnóstico en los laboratorios. El porcentaje expresó el grado de calidad en cumplimiento o incumplimiento con la norma.

3.4.2. PROCESO.

3.4.2.1. CALIDAD DEL EXTENDIDO Y DE LA TINCIÓN DE FROTIS DE EXPECTORACIÓN.

La calidad del extendido y de la tinción de un frotis debe ser adecuada, requisito y producto de la actividad a evaluar.

El extendido y la tinción del frotis, necesitan de insumos con calidad controlada, tales como reactivos y colorantes, portaobjetos, partículas útiles, conocimiento y apego a la técnica. El insumo-resultado de dichas actividades, formarán parte de la calidad del extendido y la tinción del frotis. A su vez, el resultado-insumo de esta última actividad, formará una parte de la calidad de la lectura del frotis (ver fuentes de variación de la baciloscofia en un laboratorio, rubro proceso).

Se partió de los supuestos siguientes:

- El personal técnico que ejecuta la baciloscofia, en especial el extendido y la tinción de los frotis, está capacitado en la técnica.
- Los insumos que se requieren para esta actividad (colorantes y reactivos, partículas útiles, etc.) son adecuados.
- El equipo y las instalaciones que se utilizan, se encuentran en óptimas condiciones.
- El extendido del frotis es aceptable.
- La tinción del frotis es adecuada.

La calidad del extendido y de la tinción de frotis, se fijó operativamente así:

- EA = Frecuencia de frotis con extendido adecuado.

- EI = Frecuencia de frotis con extendido inadecuado.
- TA= Frecuencia de frotis con tinción adecuada.
- TI = Frecuencia de frotis con tinción inadecuada.
- EA \cap TA= Frecuencia de frotis con extendido adecuado y tinción adecuada.
- EA \cap TI= Frecuencia de frotis con extendido adecuado y tinción inadecuada.
- EI \cap TA= Frecuencia de frotis con extendido inadecuado y tinción adecuada.
- EI \cap TI= Frecuencia de frotis con extendido inadecuado y tinción inadecuada.
- Frecuencia = (cantidad de frotis con la característica evaluada / total de frotis evaluados) X 100.

Claves.

- EA = Extendido adecuado.
- EI = Extendido inadecuado.
- TA = Extendido adecuado.
- TI = Extendido inadecuado.

Figura 17. Indicador ideal de la calidad del extendido y de la tinción de frotis de expectoración.

FRECUENCIA	INDICADOR IDEAL
EA \cap TA	100 %
EA \cap TI	0.0%
EI \cap TA	0.0%
EI \cap TI	0.0%

Con las frecuencias cuantificadas para cada característica del frotis, se detectaron las fallas técnicas producto de esa actividad. El porcentaje manifestó el nivel de calidad técnica del extendido y de la tinción de los frotis.

3.4.2.2. ASOCIACIÓN ENTRE NIVELES DE CALIDAD TÉCNICA DEL EXTENDIDO Y DE LA TINCIÓN DE FROTIS.

Para determinar la existencia de una posible asociación entre la calidad del extendido y la calidad de la tinción, se emplearon las siguientes fórmulas estadísticas.

$$1. \chi^2 = \frac{N ((AD - BC) - (N/2))^2}{(A + B)(C + D)(A + C)(B + D)}$$

- G.L. = 1.
- $\alpha = 0.05$
- Corrección por continuidad ⁽⁹⁵⁾.

$$2. \text{ Coeficiente }^{(96)} \pi = \frac{AD - BC}{((A + B)(B + D)(A + B)(C + D))^{1/2}}$$

$$3. \text{ Coeficiente }^{(97)} \text{ "Q" de Yule} = \frac{AD - BC}{AD + BC}$$

$$4. \text{ Coeficiente }^{(98)} \text{ kappa} = \frac{2(AD - BC)}{n1. n.2 + n.1 n2.}$$

$$\bullet \text{ Concordancia observada }^{(99)} (\text{OBS}) = \frac{A + D}{N}$$

$$\bullet \text{ Concordancia esperada }^{(99)} (\text{ESP}) = \frac{((A + C)(A + B) + (B + D)(C + D))^2}{N}$$

$$\bullet \text{ Concordancia real }^{(99)} = \frac{(\text{OBS} - \text{ESP})}{(1 - \text{ESP})}$$

$$\bullet \text{ Cuadrado del error estándar } (\text{EE})^2 = \frac{\text{ESP}}{N(1 - \text{ESP})}$$

$$\bullet \text{ EE} = (\text{Cuadrado del EE})^{1/2}$$

$$\bullet t^{(99)(100)} = \frac{\text{REAL}}{\text{EE}}$$

$$\bullet \text{ g.l.} = N - 1$$

$$\bullet \alpha = 0.05$$

Donde:

A	B	n1.
C	D	n2.
n.1	n.2	Total

Se presumió que si el evento extendido adecuado se presenta, el evento tinción adecuada también lo hará. De forma contraria, cuando se presente el extendido inadecuado, ocurrirá también el evento tinción inadecuada. Si cuando un evento se presenta, lo más probable es que también se presente el otro, entonces se dirá que los eventos se encuentran asociados.

3.4.2.3 CALIDAD DE LA LECTURA DE FROTIS INTER-LABORATORIOS

La calidad de la lectura se compone de **precisión, exactitud, sensibilidad, especificidad, y coeficientes falso positivo y falso negativo**. En estos términos se diseña la calidad de la lectura de frotis.

PRECISIÓN.

La precisión se entiende como la concordancia entre una serie de mediciones, se mide en términos de imprecisión, misma que se representa por la desviación estándar o coeficiente de variación de los resultados de una serie de mediciones replicadas.

Selección de la prueba estadística.

Cuando se lee un frotis, se emite un resultado que se agrupará en una escala convencional, la cual abarca desde negativo, hasta positivo tres cruces. Este tipo de resultados se conoce como **no paramétricos**.

En estadística no paramétrica, el término **precisión** no se emplea porque los datos que se generan con la lectura de un frotis son suaves ⁽¹⁰¹⁾, por lo mismo, **precisión se sustituye por los términos confiabilidad, o reproductibilidad, o repetibilidad** ⁽⁹⁸⁾.

La **variabilidad** que se genera al leer repetidamente un mismos frotis, se le llama **variabilidad observacional o nivel de concordancia** ⁽⁹⁹⁾.

Básicamente existen dos tipos de **variabilidad observacional** ⁽⁹⁹⁾:

- La **variabilidad intraobservadores**, se refiere a la capacidad de un microscopista para dar el mismo resultado a uno o más frotis de expectoración, cuando los lee nuevamente.
- La **variabilidad interobservadores**, que es la capacidad de dos ó más microscopistas de dar el mismo resultado a uno ó más frotis de expectoración, cuando se lean nuevamente.

La metodología que se sigue para valorar la concordancia en la lectura de frotis, se basa en porcentajes de acuerdos y desacuerdos entre microscopistas o entre el

laboratorio supervisor (Departamento de Micobacterias del I.N.D.R.E.) y el laboratorio supervisado (ver los formatos que recomienda la O.M.S. figura 11, y formatos que se utilizan en la Secretaría de Salud: 13, 14 y 15).

El uso de porcentajes para valorar la concordancia, presenta dos inconvenientes:

- No define cual será el porcentaje de concordancia aceptable, por lo cual se interrumpe el puente entre la evaluación y el control de la actividad lectura de frotis
- Sobrevalora el acuerdo o desacuerdo de la lectura de frotis entre microscopistas o entre laboratorios ^{(96) (98-104)} debido a que no toma en cuenta el azar.

El papel del azar al valorar concordancia mediante porcentajes, es fundamental, por lo mismo se debe considerar. Loria ⁽⁹⁹⁾ cita el trabajo de Lisker y de Viniegra quienes evaluaron la influencia del azar sobre las calificaciones que obtuvo un cierto personal administrativo después de haberle aplicado un cuestionario médico de cinco opciones: 20 % de aciertos por azar, pese que ese personal administrativo no sabía sobre el tema.

El azar se puede presentar con la lectura de un frotis intermicroscopistas o interlaboratorios, y ellos concordar solo por azar. Un caso extremo se presentaría cuando un microscopista no lea un frotis pero lo reporte negativo; si a ese mismo frotis un supervisor le efectuara una relectura y encontrara que es negativo, tanto el resultado del microscopista como el resultado del supervisor, concordarían por azar ⁽⁹⁹⁾.

De aquí que sea necesario tener una prueba estadística capaz de tomar en cuenta el azar intra o interobservadores.

La prueba **kappa** es la que recomiendan diversos autores ^{(96) (98-104)} se aplique para sopesar concordancia intra o inter-observadores.

Dado que los datos que se arrojan con la lectura de frotis son de dos tipos, nominales y ordinales, se aplicaron en este trabajo dos pruebas bajo el criterio siguiente: **kappa** ⁽⁹⁸⁻¹⁰⁰⁾ para datos nominales, y **kappa pesada** ⁽¹⁰⁵⁾ para datos ordinales.

Posteriormente la prueba kappa se interpretó conforme la figura 18 ^{(100) (102)}.

Figura 18. Interpretación de valores de kappa para sopesar concordancia interobservadores.

VALOR DE KAPPA	FUERZA DE CONCORDANCIA
-1 a 0.00	MALA
0.01 a 0.19	LIGERA
0.20 a 0.39	REGULAR
0.40 a 0.59	MODERADA
0.60 a 0.79	SUBSTANCIAL
0.80 a 1.00	CASI PERFECTA

Fuente. Loria A. Estadística mínima VII. Más sobre la concordancia de observadores. op.cit.

Elección de la Fuerza de concordancia.

¿ que valor de kappa seleccionar para indicador ideal de lectura de frotis interlaboratorios?

Si bien en la literatura existen referencias de países que han valorado la concordancia de la lectura de frotis entre sus laboratorios, se han basado en porcentajes de acuerdos y desacuerdos y no en el criterio actual: utilizar kappa para valorar concordancia. Por tal motivo se optó por transformar los datos de algunos trabajos al respecto, y utilizar en ellos la prueba kappa.

Los datos que se seleccionaron fueron: de la red de laboratorios en Chile; y laboratorios de Bangalore, India

RED DE LABORATORIOS EN CHILE ⁽¹⁰⁶⁾.

En el cuadro 1, se resumen los resultados.

Cuadro 1. Laminillas discordantes en 149 laboratorios de la red en Chile ⁽¹⁰⁶⁾.
Laboratorio supervisor: Centro colaborador de la O.M.S.

NIVELES	Baciloscopias (+)			Baciloscopias (-)			Total de baciloscopias		
	Lami- nillas	No. F (+)	% F (+)	Lami- nillas	No. F (-)	% F (-)	Lami- nillas	F (+) y F (-)	% de DISC.
LOCAL	1,543	25	1.62	963	5	0.52	2,506	30	1.20
INTERMEDIO	2,475	25	1.01	830	3	0.36	3,305	28	0.85
NACIONAL	4,018	50	1.24	1,793	8	0.44	5,811	58	1.00

Fuente: se tomó de Lepe R, Valenzuela MT, Laszlo A. et al. op. cit.

CLAVE.

F = resultados de lectura falsos.

(+)= positivo

(-)= negativo

No.= cantidad de laminillas.

DISC.=Lecturas discordantes.

El mayor porcentaje en lecturas falsas positivas, negativas y discordantes, se generó en el nivel local.

El mayor porcentaje en lecturas falsas correspondió a las falsas positivas.

Los datos del cuadro 1, se ordenaron y agruparon para formar el cuadro 2.

Cuadro 2. Concordancia de la lectura nominal de 5,811 frotis de expectoración en la red de laboratorios de Chile durante el período 1982-83.

LABORATORIO SUPERVISOR				
		(-)	(+)	Total
LABORATORIOS	(-)	1,785	8	1,793
SUPERVISADOS	(+)	50	3,968	4,018
Total		1,835	3,976	5,811

$\kappa = 0.9767$ ó 97.7%.

Fuerza de concordancia casi perfecta.

BANGALORE, INDIA. NUEVE LABORATORIOS DE CENTROS DE SALUD Y UNO DE CONSULTA ⁽¹⁰⁷⁾.

Como se observará, en este estudio el autor evaluó la concordancia o precisión de la lectura de frotis frente al estándar de oro: el cultivo.

Cuadro 3. Errores por exceso en 9 centros de salud y laboratorio de consulta. Bangalore, India.

CENTRO	MUESTRAS NEGATIVAS AL CULTIVO.	FROTIS CONSIDERADOS POSITIVOS EN:	
		CENTROS DE SALUD	LAB. DE CONSULTA
A	306	5	4
B	233	8	1
C	159	7	7
D	156	2	2
E	108	12	2
F	111	3	1
G	100	1	1
H	84	0	1
I	196	0	0
TOTAL	1,453 (100%)	38 (2.6%)	19 (1.3%)

Fuente: se tomó de Toman K. op. cit. pág. 20.

Cuadro 4. Errores por defecto en 9 centros de salud y laboratorio de consulta. Bangalore, India

CENTRO	MUESTRAS POSITIVAS AL CULTIVO.	FROTIS CONSIDERADOS NEGATIVOS EN:	
		CENTROS DE SALUD	LAB. DE CONSULTA
A	101	27	4
B	21	7	1
C	23	7	7
D	22	19	2
E	15	6	2
F	16	5	1
G	15	7	1
H	10	8	1
I	5	1	0
TOTAL	228 (100%)	87 (38.2%)	67 (29.4%)

Fuente: se tomó de Toman K. op.cit. pág. 21.

El mayor porcentaje en lecturas falsas positivas y negativas fue para los laboratorios de centros de salud.

El mayor porcentaje de lecturas falsas, se presentó para las falsas negativas.

Los datos del cuadro 3, se agruparon en cuadro 5 y se les aplico la prueba kappa

Cuadro 5. Concordancia de la lectura nominal de 1,453 frotis de expectoración, con muestras negativas al cultivo. Nueve laboratorios vs. laboratorio de consulta Bangalore, India

		LABORATORIO SUPERVISOR		
		(-)	(+)	Total
LABORATORIOS	(-)	1,414	1	1,415
SUPERVISADOS	(+)	20	18	38
Total		1,434	19	1,453

kappa= 0.625 ó 62.5% .

Fuerza de concordancia substancial .

Los datos del cuadro 4, se agruparon en cuadro 6 y se les aplicó la prueba kappa.

Cuadro 6. Concordancia de la lectura nominal de 228 frotis de expectoración, con muestras positivas al cultivo. Nueve laboratorios vs. laboratorio de consulta. Bangalore, India.

		LABORATORIO SUPERVISOR		
		(-)	(+)	Total
LABORATORIOS	(-)	66	21	87
SUPERVISADOS	(+)	1	140	141
	Total	67	161	228

$\kappa = 0.786$ ó 78.6% .

Fuerza de concordancia substancial.

Posteriormente, los datos de los cuadros 5 y 6, se amalgamaron en el cuadro 7.

Cuadro 7. Concordancia de la lectura nominal de 1681 frotis de expectoración, con muestras positivas y negativas al cultivo. Nueve laboratorios vs. laboratorio de consulta. Bangalore, India

		LABORATORIO SUPERVISOR		
		(-)	(+)	Total
LABORATORIOS	(-)	1,480	22	1,502
SUPERVISADOS	(+)	21	140	179
	Total	1,501	180	1,681

$\kappa = 0.866$ ó 88.6% .

Fuerza de concordancia casi perfecta.

Se podrá observar que cuando la concordancia en la lectura de frotis se estimó frente al cultivo negativo y positivo respectivamente, se calificó de substancial, de acuerdo a la tabla de la figura 18. Luego entonces entre los valores de kappa que se presentan en los cuadros 5 y 6, no debió haber diferencia estadística, ya que para ambos la calificación otorgada fue de substancial.

¿ante dos valores de kappa que de acuerdo a la tabla de la figura 18, se califican de substanciales, habrá diferencia significativa?

Para responder a la pregunta, se aplicaron las fórmulas ⁽¹⁰⁰⁾ siguientes a los valores de kappa que se presentaron en los cuadros 5 y 6 :

- Cuadrado del EE = $(OBS) (1 - OBS) \div ((N) (1 - \kappa)^2)$)

- $t = \text{Diferencia de kappas} \div (\sum EE^2)^{1/2}$

Clave.

EE = error estándar.

N = cantidad total de frotis.

Los resultados se presentan en el cuadro 8.

Cuadro 8. Diferencia estadística entre dos valores de kappa que se calificaron con fuerza de concordancia substancial. Nueve laboratorios de centros de salud vs laboratorio de consulta. Bangalore, India.

	Kappa	Diferencia de kappas	"t" de student			g. l.
			Calculada	de tablas	α	
Lecturas lab. de consulta vs. lab. de centros, con cultivo negativo.	0.6250414	0.16093089	3.504	3.291	0.0005	227
Lecturas lab. de consulta vs. lab. de centros, con cultivo positivo.	0.7861345		DIFERENCIA SIGNIFICATIVA			

Se presentó una diferencia significativa entre valores de concordancia en la lectura de frotis con cultivo negativo y positivo respectivamente, pese a que ambos valores de concordancia se calificaron de substanciales.

Esto anterior puede indicar, no que la tabla para interpretar valores de kappa, no sea lo más adecuado, sino que dicha tabla se aplicará cuando se tenga el mismo número de lecturas de frotis a comparar, es decir, cuando $N_1 = N_2$, ya que de otra forma surgirá una interpretación errónea.

∴ utilizar "t" siempre que se determinen diferencias entre dos valores de kappa.

Un último punto a tocar sobre estos laboratorios de la India y referente al tema, es respecto a los resultados del cuadro 7. Pese a que el valor de kappa se calificó de substancial para los resultados que se presentaron en los cuadros 5 y 6, al amalgamar estos dos, en el cuadro 7, el valor de kappa resultó superior, con una fuerza de concordancia casi perfecta, ¿como interpretar esos resultados?.

Se juzgó que para responder la pregunta, se deben considerar los aspectos siguientes:

- La concordancia en la lectura de frotis, se valoró frente al estándar de oro : el cultivo.
- Frente al cultivo positivo o negativo, la fuerza de concordancia interlaboratorios se calificó de substancial (ver cuadros 5 y 6).
- Frente a cultivos positivos y negativos, la fuerza de concordancia interlaboratorios se calificó de casi perfecta (ver cuadro 7), incrementó un nivel, ¿por qué?.

El análisis de los cuadros 3 y 4, mostraron lo siguiente: de 1,453 muestras negativas al cultivo, tanto el laboratorio supervisor como los laboratorios de los centros de salud,

reportaron 19 frotis como positivos, concordaron ambos en resultados falsos positivos (ver cuadro 3). De 228 muestras positivas al cultivo, tanto el laboratorio supervisor como los laboratorios de centros de salud, reportaron 67 resultados falsos negativos (ver cuadro 4).

Tal concordancia en resultados falsos positivos y falsos negativos (19 frotis con resultados falsos positivos + 67 frotis con resultados falsos negativos) es la que se agregó a la fuerza de concordancia substancial y ello explica el porque se incrementó la concordancia desde substancial hasta casi perfecta.

De esto anterior se concluye: pese a que se mida la concordancia o precisión interlaboratorios mediante la prueba kappa, habrá un incremento en la fuerza de concordancia cuando ambos grupos de laboratorios concuerden en resultados falsos positivos y/o falsos negativos.

La prueba kappa solo valora concordancia interobservadores, sin importar que los resultados sean falsos o no. De aquí resalta que **concordancia o precisión no es igual a exactitud.**

EXACTITUD DE LA BACILOSCOPIA. Definición.

La exactitud de un sistema, es su capacidad de estar cerca del valor verdadero⁽¹⁰⁸⁾. Lo anterior se puede interpretar así: la exactitud de la baciloscopia, es la distancia mensurable entre el resultado que se obtiene, producto de lectura de un frotis de expectoración, y el resultado verdadero. A menor distancia entre ambos valores, mayor exactitud del sistema.

¿quién posee el resultado verdadero? . Hasta el momento, a quien se le acredita poseer el resultado verdadero es al cultivo, por lo cual se le llama estándar de oro.

Para lograr exactitud, lo primero es demostrar que se tiene precisión.

La exactitud también se relaciona con la sensibilidad, especificidad, y coeficientes falso positivo y falso negativo del examen baciloscópico.

SENSIBILIDAD DE LA BACILOSCOPIA. Definición.

Es la probabilidad que el resultado de la lectura del frotis de expectoración sea positivo, cuando el cultivo de la muestra de expectoración resultó ser positivo.

ESPECIFICIDAD DE LA BACILOSCOPIA. Definición.

Es la probabilidad que el resultado de la lectura del frotis de expectoración sea negativo, cuando el cultivo de la muestra de expectoración resultó ser negativo.

COEFICIENTE FALSO POSITIVO EN LA BACILOSCOPIA. Definición.

Es la probabilidad que el resultado de la lectura del frotis de expectoración sea positivo, cuando el cultivo de la muestra de expectoración resultó ser negativo.

COEFICIENTE FALSO NEGATIVO EN LA BACILOSCOPIA. Definición.

Es la probabilidad que el resultado de la lectura del frotis de expectoración sea negativo, cuando el cultivo de la muestra de expectoración resultó ser positivo.

Posteriormente, se estimó la concordancia de la lectura de frotis en los laboratorios de centros de salud, frente a las muestras positivas y negativas al cultivo. Los resultados se presentan en el cuadro 9.

Cuadro 9. concordancia nominal entre 1,681 frotis de expectoración y cultivo.
Nueve laboratorios de centros de salud, Bangalore, India.

LABORATORIOS DE CENTROS DE SALUD	Lectura del frotis	CULTIVO		Total
		(-)	(+)	
	(-)	1,415	87	1,502
	(+)	38	141	179
	Total	1,453	228	1,681

KAPPA	"t" calculada	"t" de tablas	g l.	α	SIGNIFICATIVA
0.651	13.901	3.291	1,680	0.001	SI

La concordancia fue substancial y no por azar, así lo muestra el valor de "t" que fue significativo.

Con los datos del cuadro 9, se calcularon los coeficientes falso positivo, falso negativo, sensibilidad y especificidad de la baciloscoopia frente al cultivo en los laboratorios de centros de salud. Los resultados se presentan en el cuadro 10.

Cuadro 10. Baciloscoopia frente al cultivo, en nueve laboratorios de centros de salud.
Bangalore, India.

PRUEBA	PORCENTAJE
COEFICIENTE FALSO POSITIVO	2.62
COEFICIENTE FALSO NEGATIVO	38.16
SENSIBILIDAD	78.78
ESPECIFICIDAD	94.21

Como se recordará, los laboratorios de centros de salud obtuvieron porcentajes de 38.2% en lectura falsas negativos (ver cuadro 4), y de 2.6% en lecturas falsas positivas (ver cuadro 3). Dichos resultados son prácticamente iguales a los porcentajes que se obtuvieron para los coeficientes falso negativo y falso positivo del cuadro 10.

La especificidad de la baciloscoopia frente al cultivo, es el mérito ese examen, y se comprueba en este estudio que se presenta, pues es 94.21%. Sin embargo la baciloscoopia,

adolece de sensibilidad si se compara con el porcentaje de especificidad frente al cultivo, tal como ya se mencionó en rubros anteriores, y aquí se comprueba.

Respecto a la concordancia de la lectura de frotis del laboratorio de consulta frente al cultivo, los resultados se presentan en los cuadros 11 y 12.

Cuadro 11. concordancia nominal entre 1,681 frotis de expectoración y cultivo
Laboratorio de consulta, Bangalore, India.

LABORATORIO DE CONSULTA	Lectura del frotis	CULTIVO		Total
		(-)	(+)	
	(-)	1,434	67	1,501
	(+)	19	161	180
	Total	1,453	228	1,681

$\kappa = 0.761$ ó 76.1%
Fuerza de concordancia substancial.

Cuadro 12 Baciloscopia frente al cultivo, en el laboratorio de consulta.
Bangalore, India.

PRUEBA	PORCENTAJE
COEFICIENTE FALSO POSITIVO	1.31
COEFICIENTE FALSO NEGATIVO	29.39
SENSIBILIDAD	89.44
ESPECIFICIDAD	95.54

En ese laboratorio de consulta, las lecturas de frotis falsas positivas y falsas negativas, correspondieron respectivamente 1.3% y 29.4% (ver cuadros 3 y 4) En el cuadro 12, los coeficientes falso positivo y falso negativo, presentaron por tanto los mismos valores que aquellos de los cuadros 3 y 4.

La especificidad de la baciloscopia frente al cultivo, fue mayor que la sensibilidad (cuadro 12).

La sensibilidad y las especificidad de la baciloscopia frente al cultivo, presentaron mayor porcentaje para el laboratorio de consulta. Esto quizás porque en los laboratorios de centros de salud las condiciones no son las más adecuadas y los tipos de exámenes son variados.

No obstante que tanto los laboratorios de centros de salud como el laboratorio de consulta, presentaron ambos una fuerza de concordancia substancial frente al cultivo (ver

cuadros 9 y 11), se procedió a estimar la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre esos valores de kappa. En el cuadro 13 se presentan los resultados.

Cuadro 13. Significancia entre los valores kappa de centros de salud frente al cultivo, y el laboratorio de consulta frente al cultivo, ambos con fuerza de concordancia substancial.

Bangalore, India.

	Kappa	Diferencia de kappas	"t" de student			g. l.
			Calculada	de tablas	α	
CENTROS DE SALUD VS. CULTIVO	0.651269702	0.109290646	9.250	3.291	0 0005	1680
LABORATORIO DE CONSULTA VS. CULTIVO	0.7605603348		DIFERENCIA SIGNIFICATIVA.			

No obstante que ambos valores de kappa se calificaron de substanciales, estadísticamente son diferentes.

Con base en los resultados de concordancia en la lectura de frotis frente al cultivo, en dos conjuntos de laboratorios, red de laboratorios de Chile, nueve laboratorios de centros de salud y un laboratorio consultor de Bangalore, India, se fijaron los límites aceptables para la concordancia de la lectura de frotis interlaboratorios. El indicador ideal seleccionado se muestra en la figura 19.

Figura 19. Indicador ideal para evaluar la calidad de la lectura de frotis interlaboratorios.

VALOR DE KAPPA	FUERZA DE CONCORDANCIA
0.60 a 0.79	SUBSTANCIAL
0.80 a 1.00	CASI PERFECTA

3.4.2.4. CALIDAD DE LA LECTURA DE FROTIS INTER-PERÍODOS.

Para evaluar la calidad de la lectura de frotis inter-periodos 1994-1995 en los laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc, se siguió la misma metodología que se utilizó para evaluar la calidad de la lectura de frotis inter-laboratorios.

3.4.3. RESULTADO.

3.4.3.1. CALIDAD DEL CONTROL DE RESULTADOS EN BACILOSCOPIAS PARA DIAGNÓSTICO.

El sistema de control de la tuberculosis, requiere de un modelo que pueda emplearse para monitorear, evaluar y controlar los resultados baciloscópicos que proporcionan los laboratorios. Aprovechar el potencial que representan los resultados, como índice de control⁽¹⁰⁹⁾.

Se partió de la base que todo laboratorio durante un cierto período, semana, mes o año, presentará una proporción hasta cierto punto constante de resultados baciloscópicos positivos. De esta forma, cuando se detecta que existe una diferencia estadística inter-proporciones de baciloscopias para diagnóstico positivas, se declarará el sistema fuera de control hasta investigar y determinar las causas de esa variación especial que se presentó para un período al compararlo con otro.

Las fórmulas que se aplicaron fueron las siguientes:

$$\bullet p = (n) \div (N)$$

$$\bullet pn1 - pn2 = A$$

$$\bullet ((pn1 \times qn1) \div (N1)) + ((pn2 \times qn2) \div (N2)) = B$$

$$\bullet (A) \div (B)^{1/2} = z$$

$$\bullet \text{Nivel de } \alpha = 0.5$$

$$\bullet \text{Con hipótesis: } H_0 : p1 = p2$$

$$H_1 : p1 \neq p2$$

Clave:

n = población de baciloscopias para diagnóstico positivas o negativas

p1 = proporción de baciloscopias para diagnóstico positivas en el período 1.

p2 = proporción de baciloscopias para diagnóstico positivas en el período 2.

q1 = proporción de baciloscopias para diagnóstico negativas en el período 1.

q2 = proporción de baciloscopias para diagnóstico negativas en el período 2.

N= población total de baciloscopias para diagnóstico en un período.

N1 =cantidad total de baciloscopias para diagnóstico positivas en el período 1.

N2 =cantidad total de baciloscopias para diagnóstico positivas en el período 2.

Figura 20. Indicador ideal para evaluar la calidad del control de resultados de baciloscopias para diagnóstico.

DIFERENCIAS	NIVEL DE α	SIGNIFICANCIA
pn1 - pn2	0.5	NO SIGNIFICATIVA

3.4.3.2. CALIDAD DEL RENDIMIENTO DE LA BACILOSCOPIA PARA DIAGNÓSTICO.

Definición.

El rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico se entendió como la cantidad de baciloscopias para diagnóstico que se requirieron para localizar un caso de tuberculosis pulmonar en un periodo.

El concepto operacional fue el siguiente : cantidad de casos nuevos de tuberculosis pulmonar que se detectaron mediante baciloscopia, dividido entre la cantidad total de baciloscopias para diagnóstico que se procesaron por periodo, y el cociente multiplicado por 100.

El rendimiento de la baciloscopia depende de varios factores, tales como precisión de la lectura, coeficientes falso positivo y falso negativo, sensibilidad y especificidad de la baciloscopia; todos estos factores se engloban bajo el rubro de calidad de la lectura de frotis, y son producto de las actividades internas del laboratorio. Hacia el exterior, el rendimiento de la baciloscopia depende entre otros factores, de la prevalencia e incidencia de la tuberculosis pulmonar. Por citar un ejemplo, en Papua, Nueva Guinea ⁽¹¹⁰⁾, se tuvieron que examinar 1,400 muestras de expectoración para encontrar un caso. Si se aplica el concepto operacional de rendimiento, la tasa sería de 7.1 por cada 10,000 habitantes, lo cual significa que existió una prevalencia y/o incidencia de tuberculosis pulmonar muy baja en esa entidad, por lo cual se descartó esa tasa de rendimiento.

Otro estudio ⁽¹¹¹⁾ con 194 personas sintomáticas, a las cuales se les practicó una serie de ocho baciloscopias por persona, que sumaron un total de 1552 baciloscopias; 46 casos resultaron positivos; la tasa de rendimiento de la baciloscopia con 8 muestras fue 3.4% , y 8.0 % con tres muestras. La diferencia entre esos porcentajes se debió a que con más de tres muestras, la cantidad de casos nuevos que se van detectando disminuye; el numerador se incrementó poco, más no así el denominador.

De estos dos estudios que se presentaron, se intuye que la tasa de rendimiento de la baciloscopia es particular para cada región o ámbito de estudio, por tal motivo, se seleccionó un rango acorde a la situación real bajo la que operan los laboratorios en la República Mexicana, tomando los datos de la red de laboratorios de la Secretaría de Salud, mismos que se presentan en el cuadro 14.

Cuadro 14. Rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico en la red de laboratorios de la Secretaría de Salud de la República Mexicana.

PERÍODO	CASOS DETECTADOS POR BACILOSCOPIA	BACILOSCOPIAS PARA DIAGNÓSTICO PROCESADAS	TASA DE RENDIMIENTO (%)
1991	7,518	177,931	4.23
1992	7,020	223,948	3.13
1993	7,660	209,879	3.65
1994	16,353	218,742	7.48

Fuente: para elaborar el cuadro, los datos se tomaron de documentos internos del I.N.D.R.E.

Del cuadro 14, se aprecia que la tasa de rendimiento se mantuvo semejante desde 1991 hasta 1993. En 1994 la tasa de rendimiento de la baciloscopia experimentó un incremento cercano al 100% con respecto a la tasa de rendimiento de los períodos anteriores. Al casi duplicarse la tasa de rendimiento en 1994, se reflejó en el número de casos nuevos en ese mismo período, el cual representa el doble de cada periodo 1991 a 1993.

Es factible que la variación anómala en la tasa de rendimiento 1994 se debió a factores externos al sistema de laboratorios, quizás se intensificó la búsqueda de casos, o bien la incidencia por tuberculosis pulmonar aumentó en alguna (s) región (es) de la República Mexicana.

Con el fin de sopesar si la variabilidad anómala en la tasa de rendimiento nacional 1994 se presentó también para la tasa de rendimiento 1994 en los laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud en el D.F., se presentan las tasas de rendimiento de estos últimos en el cuadro 15.

Cuadro 15. Tasa de rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico en los laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud en el Distrito Federal.

PERÍODO	CASOS DETECTADOS POR BACILOSCOPIA	BACILOSCOPIAS PARA DIAGNÓSTICO PROCESADAS	TASA DE RENDIMIENTO (%)
1992	38	1,197	3.17
1993	27	1,954	1.38
1994	50	2,411	2.07

Fuente: para elaborar el cuadro, los datos se tomaron de documentos internos de la coordinación de laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc.

Al comparar las tasas de rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico de la red nacional, con las tasas de los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, para el periodo

1992 son muy semejantes, no así para cada uno de los demás periodos 1993-94. Sin embargo, al compararse las cantidades de casos detectados por baciloscopia en 1994, entre los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc con la red nacional, en ambos (ver cuadros 14 y 15), la cantidad de casos son superiores a los que se presentaron en sus periodos anteriores respectivos, por lo cual se presume que algún evento inusual se dio durante ese periodo 1994.

Para seleccionar el rango para la tasa de rendimiento de la baciloscopia de diagnóstico, se optó por aplicar el límite inferior de 2.07%, porque en 1994 se detectó en la Jurisdicción Cuauhtémoc la mayor cantidad de casos (ver cuadro 15) Para el rango superior, se optó que fuese 3.17% porque en 1992 las tasas de rendimiento fueron semejantes entre los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc y los laboratorios que conforman la red nacional (ver cuadros 14 y 15).

De esta forma el indicador ideal seleccionado se presenta en la figura 21.

Figura 21. Indicador ideal para la calidad del rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico.

TASA	RANGO (%)
RENDIMIENTO DE LA BACILOSCOPIA PARA DIAGNÓSTICO	2.07 A 3 17

3.5. POBLACIÓN DE ESTUDIO.

La población sujeto de estudio donde se aplicó el modelo para evaluar la calidad de la participación, fueron doce laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc de la Secretaria de Salud en el Distrito Federal, que han procesado el examen baciloscópico hasta 1995. Para 1994, la población sujeto fueron seis laboratorios; y para 1995, doce laboratorios.

La población objeto de estudio fueron las baciloscopias para diagnóstico que se procesaron hasta 1995.

3.5.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

Laboratorios que procesaron el examen baciloscópico hasta 1995, adscritos a la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc.

Departamento de Micobacterias del Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológico (I.N.D.R.E.) de la Secretaria de Salud.

3.5.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.

Laboratorios que se ubicaron fuera del ámbito de la Jurisdicción Cuauhtémoc.

3.5.3. FUENTE DE DATOS.

- Archivos internos de cada unidad operativa .
- Informes mensuales de exámenes baciloscópicos. Archivo interno de la Coordinación de Laboratorios en la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc.
- Informes de evaluación del extendido, la tinción y concordancia en la lectura de frotis, realizados por el Departamento de Micobacterias. Archivo interno de la Coordinación de Laboratorios en la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc.
- Libreta de registros de baciloscopias de los laboratorios.

3.5.4. METODOLOGÍA.

Para evaluar la calidad de participación de los laboratorios en el Programa de Control de la Tuberculosis, como primer paso se elaboraron indicadores y con ellos se construyó el modelo que evaluó el procesamiento de la baciloscopia. El proceso de aplicación del modelo evaluativo, se dividió en tres momentos : insumo; proceso y resultado.

En la fase de insumo, se evaluó la calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana en 1995. Para esta fase se construyó un indicador ideal al cual se le llamó tasa de cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana, misma que expresó el porcentaje de cumplimiento para segundas y terceras muestras de expectoración para diagnóstico.

El número de muestras para diagnóstico, se tomó de los informes mensuales que los laboratorios envían a la coordinación de laboratorios. Estos datos también se tomaron de las libretas de registro de baciloscopia de cada uno de los doce laboratorios.

Para la fase del proceso, se evaluó:

- La calidad del extendido y de la tinción de frotis procesados por 6 laboratorios en 1994, y por 12 laboratorios en 1995.

El Departamento de Micobacterias evaluó la calidad del extendido y la tinción de los frotis que se procesaron en los laboratorios. Estos datos se tomaron de los archivos de la coordinación de laboratorios, y con ellos se estimó la frecuencia de frotis con extendido y tinción adecuados. Dicha frecuencia midió el nivel de calidad del extendido y de la tinción.

- Calidad de la lectura de frotis en el período 1994-1995 en los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc.

El Departamento de Micobacterias, efectuó la relectura de los frotis que provinieron de los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc. Los datos de esas relecturas se tomaron de los archivos de la coordinación jurisdiccional y se les aplicaron las pruebas de concordancia kappa y kappa pesada. Posteriormente se efectuó un análisis de los datos con resultados nominales y ordinales, para finalmente comparar los resultados interperíodos 1994-1995 y evaluarlos ante el indicador ideal.

•La calidad de la lectura de frotis inter-laboratorios : laboratorios de la jurisdicción Cuauhtémoc en el periodo 1994-95 (laboratorios supervisados) vs. Departamento de Micobacterias del I.N.D.R.E. (laboratorio supervisor); Red de Laboratorios de Chile; y diez laboratorios de Bangalore, India.

La concordancia de la lectura de frotis en los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc en 1994-95, se comparó con la concordancia que se estimó para los laboratorios de la red en Chile y con la concordancia que se estimó para los diez laboratorios de Bangalore, India.

•Para esta fase también se determinó la asociación entre niveles de calidad técnica del extendido y la tinción de frotis.

Se partió de los datos sobre la evaluación de frotis que efectuó el Departamento de Micobacterias a los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc en 1994 y 1995. Las pruebas que se aplicaron fueron : χ^2 ; "Q" de Yule; Coeficiente π ; kappa; y "t" para kappa .

En la fase de resultado se evaluó la calidad del control de resultados de baciloscopias para diagnóstico, y la calidad del rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico.

La calidad del control de resultados de baciloscopias para diagnóstico, se determinó mediante las diferencias significativas interproporciones 1992-95.

La calidad del rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico se evaluó mediante una tasa la cual se comparó con el rango ideal.

3.5.5. POBLACIÓN SUJETO DEL ESTUDIO. CONTEXTO OPERATIVO DE LOS LABORATORIOS DE LA JURISDICCIÓN SANITARIA CUAUHTÉMOC DE LA SECRETARÍA DE SALUD.

La Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc actualmente (en 1995) tiene 12 laboratorios que prestan servicio a una población abierta que se estima en 228,039 personas⁽¹¹²⁾, pero en esta cantidad no se incluyen aquellos que están adscritos a dependencias gubernamentales o privadas, o de alguna otra jurisdicción, y que hacen uso de los laboratorios de dicha jurisdicción Cuauhtémoc.

3.5.5.1. Personal técnico de laboratorio.

Hasta 1994, el total del personal técnico sumó 56. En 1995 esa cantidad incrementó hasta 63.

Tocante a la cantidad de personas adiestradas en la técnica bacilosópica, ella se resume en los cuadros 16 y 17.

Cuadro 16. Personal técnico de laboratorio adiestrado en la técnica bacilos cópica en 1994. Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc.

PERSONAL TÉCNICO ADIESTRADO			
	SI	NO	TOTAL
QUÍMICO	5 (45.5%)	6 (54.5%)	11 (100%)
TÉCNICO	24 (53.3%)	21 (46.7%)	45 (100%)
	29 (51.8%)	27 (48.2%)	56 (100%)

Fuente: los datos se tomaron de los archivos de la coordinación de laboratorios Jurisdiccional.

Como se aprecia en este cuadro 16, aproximadamente $\frac{1}{2}$ del personal estaba adiestrado.

Durante 1995, por iniciativa de las autoridades jurisdiccionales, se mandó al personal no adiestrado aún en la técnica bacilos cópica, al Departamento de Micobacterias para adiestrarse.

Cuadro 17. Personal técnico de laboratorio adiestrado en la técnica bacilos cópica en 1995. Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc.

PERSONAL TÉCNICO ADIESTRADO			
	SI	NO	TOTAL
QUÍMICO	13 (81.2%)	3 (18.8%)	16 (100%)
TÉCNICO	36 (76.6%)	11 (23.4%)	47 (100%)
	49 (77.8%)	14 (22.2%)	63 (100%)

Fuente: los datos se tomaron de los archivos de la coordinación de laboratorios Jurisdiccional.

En el cuadro 17 se muestra que ya en 1995, cerca de $\frac{3}{4}$ del personal tenía ya adiestramiento en la técnica bacilos cópica.

3.5.5.2. Cantidad de laboratorios que han procesado baciloscopias desde 1980.

En 1980, la jurisdicción incorporó la baciloscopia en cinco de doce laboratorios. Para 1992, dicha jurisdicción incluyó cuatro laboratorios más en la práctica del examen bacilosκόpico. En 1994 ya se sumaban diez laboratorios, y para 1995 los doce laboratorios.

3.5.5.3. Antecedentes de supervisión.

Desde que el examen bacilosκόpico se practicó en los laboratorios, no han sido supervisados por el nivel que corresponde, situación por la cual, hasta el momento se desconoce el nivel de calidad técnica con el cual ha operado el examen bacilosκόpico.

En 1994, la autoridad jurisdiccional, acordó con el responsable del Departamento de micobacterias, que se realizaran supervisiones indirectas a los diez laboratorios. Con esa finalidad, los laboratorios a través de la coordinación jurisdiccional, enviarían el 10 % de sus frotis con resultados de BAAR negativo y el 100 % de los mismos, con resultados de BAAR positivo al Departamento de Micobacterias. En ese departamento, se efectuaría la relectura de los frotis y se evaluaría su calidad de extendido y tinción. El reporte de la concordancia de la lectura de frotis, en porcentaje de acuerdos y desacuerdos, la evaluación de la calidad del extendido y la tinción, con adecuado o inadecuado respectivamente.

De 2,877 baciloscopias que procesaron diez laboratorios en 1994, 2,411 fueron de diagnóstico, y de ellas 77 BAAR positivo. No obstante, seis laboratorios participaron y enviaron 47 frotis al Departamento de Micobacterias, para evaluarse.

Ante tal situación, en 1995 la autoridad jurisdiccional normó la participación obligatoria de todos los laboratorios en dicho ejercicio de evaluación. Para ese año, los doce laboratorios procesaron 2,411 baciloscopias para diagnóstico y enviaron 304 frotis al Departamento de Micobacterias (documentos internos de la Coordinación de Laboratorios jurisdiccional.).

3.5.5.4. Producción de exámenes baciloscópicos desde 1992 hasta 1995.

En el cuadro 18, se presenta un resumen sobre la producción de exámenes baciloscópicos y cantidad de laboratorios que los procesaron.

Cuadro 18. Producción de baciloscopias por tipo, por período; cantidad de laboratorios y casos nuevos detectados por baciloscopias, en la Jurisdicción Cuauhtémoc.

CONCEPTO		1992	1993	1994	1995
CANTIDAD DE LABORATORIOS		9	9	10	12
BACILOSCOPIAS PARA DIAGNÓSTICO	POSITIVAS	82	64	77	71
	NEGATIVAS	1,115	1,890	2,334	2,340
	SUBTOTAL	1,197	1,954	2,411	2,411
BACILOSCOPIAS DE CONTROL		113	188	466	285
TOTAL DE BACILOSCOPIAS		1,310	2,142	2,877	2,696
CASOS NUEVOS DETECTADOS POR BACILOSCOPIA		38	27	50	30

Fuente: informes mensuales de los laboratorios en la Jurisdicción Cuauhtémoc.

El número máximo de baciloscopias por paciente, que se procesaron en los laboratorios en el período 1992-95 fue de 3, pese a que en la Norma Oficial Mexicana se especifica de 3 a 6 muestras.

CAPÍTULO 4.0.

RESULTADOS

4.1. TABLA DE INDICADORES PARA EVALUAR LA PARTICIPACIÓN DEL LABORATORIO EN EL PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS.

4.1.1. INSUMO.

CALIDAD DEL CUMPLIMIENTO CON LA NORMA OFICIAL MEXICANA

INDICADOR
LA CANTIDAD DE PRIMERAS MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO QUE RECIBIERON LOS LABORATORIOS EN UN PERÍODO, DEBE SER IGUAL A LA CANTIDAD DE SEGUNDAS MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO EN ESE PERÍODO.
LA CANTIDAD DE PRIMERAS MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO QUE RECIBIERON LOS LABORATORIOS EN UN PERÍODO, DEBE SER IGUAL A LA CANTIDAD DE TERCERAS MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO EN ESE PERÍODO.
TASA DE CUMPLIMIENTO PARA PRIMERAS MUESTRAS (TC1) = (CANTIDAD TOTAL DE PRIMERAS MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO DIVIDIDO ENTRE ESA MISMA CANTIDAD) .COCIENTE MULTIPLICADO POR 100 = 100%
TASA DE CUMPLIMIENTO PARA SEGUNDAS MUESTRAS (TC2) = ((CANTIDAD DE SEGUNDAS MUESTRAS) ÷ (CANTIDAD DE PRIMERAS MUESTRAS)) × 100
TASA DE CUMPLIMIENTO PARA TERCERAS MUESTRAS (TC3) = ((CANTIDAD DE TERCERAS MUESTRAS) ÷ (CANTIDAD DE PRIMERAS MUESTRAS)) × 100
TC1 = TC2 = TC3 = 100%
TASA DE INCUMPLIMIENTO PARA SEGUNDAS MUESTRAS (TI2) = 100 - TC2
TASA DE INCUMPLIMIENTO PARA TERCERAS MUESTRAS (TI3) = 100 - TC3

4.1.2. PROCESO.

CALIDAD DEL EXTENDIDO Y DE LA TINCIÓN DE FROTIS DE EXPECTORACIÓN

FRECUENCIA DE FROTIS ADECUADOS TANTO EN SU EXTENDIDO COMO EN SU TINCIÓN EN UN PERÍODO ($EA \cap TA$) = ((CANTIDAD DE FROTIS CON EXTENDIDO Y TINCIÓN ADECUADOS) ÷ (CANTIDAD TOTAL DE FROTIS PROCESADOS)) × 100

FRECUENCIA EN PORCENTAJE

($EA \cap TA$) = 100%

ASOCIACIÓN ENTRE NIVELES DE CALIDAD TÉCNICA (ADECUADO-INADECUADO) DE LAS VARIABLES EXTENDIDO Y TINCIÓN DE FROTIS.

PRUEBA	PRUEBA
χ^2	"Q" de Yule
Coeficiente π	kappa; y "t" para kappa.

CALIDAD DE LA LECTURA DE FROTIS INTER-LABORATORIOS O INTERPERÍODOS.
--

CONCORDANCIA EN LA LECTURA	FUERZA DE CONCORDANCIA
KAPPA = 0.60 A 1.00	SUBSTANCIAL A CASI PERFECTA
KAPPA PESADA = 0.60 A 1.00	SUBSTANCIAL A CASI PERFECTA

OTRA PRUEBA	NIVEL Y SIGNIFICANCIA
"t" PARA KAPPA	$\alpha = 0.5$; SIGNIFICATIVA

4.1.3. RESULTADO.

CALIDAD DEL CONTROL DE RESULTADOS DE BACILOSCOPIAS PARA DIAGNÓSTICO.

PROPORCIÓN DE BACILOSCOPIAS PARA DIAGNOSTICO POSITIVAS (pn)

pn = Cantidad de baciloscopias para diagnóstico con resultados positivos ÷ Cantidad total de baciloscopias para diagnóstico procesadas.

DIFERENCIA NO SIGNIFICATIVA INTER-PROPORCIONES

Prueba "Z" para diferencia de proporciones

pn1 - pn2 = Diferencia no significativa a nivel $\alpha = 0.5$

CALIDAD DEL RENDIMIENTO DE LA BACILOSCOPIA PARA DIAGNÓSTICO

TASA DE RENDIMIENTO (TR)

TR = (Cantidad de casos nuevos detectados por baciloscopia) ÷ (Total de baciloscopias para diagnóstico procesadas) × 100

Rango para TR : 2.07 % A 3.17 %

4.2. APLICACIÓN DEL MODELO EN LA POBLACIÓN OBJETO.

4.2.1. INSUMO.

4.2.1.1. CALIDAD DEL CUMPLIMIENTO CON LA NORMA OFICIAL MEXICANA EN EL PERÍODO 1995.

En los cuadros I, II, y III, se presentan los resultados.

Cuadro I. Tasas de cumplimiento e incumplimiento con la serie de muestras de expectoración que marca la Norma Oficial Mexicana, en doce laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc en 1995.

UNIDAD	MUESTRAS DE EXPECTORACIÓN							
	PRIMERAS		SEGUNDAS			TERCERAS		
	TOTAL	%	TOTAL	TC2 (%)	TI2 (%)	TOTAL	TC3 (%)	TI3 (%)
JMR	86	100	84	97.7	2.3	83	96.5	3.5
SOAC	16	100	14	87.5	12.5	16	100.0	0.0
MD	93	100	85	91.4	8.6	84	90.3	9.7
DO	73	100	65	89.0	11.0	62	84.9	15.1
AGR	94	100	89	94.7	5.3	87	92.6	7.4
C-1	117	100	114	97.4	2.6	109	93.2	6.8
C-2	72	100	65	90.3	9.7	57	79.2	20.8
C-3	21	100	21	100.0	0.0	22	104.8	0.0
C-4	28	100	24	85.7	14.3	23	82.1	17.3
C-5	9	100	9	100.0	0.0	9	100.0	0.0
C-6	12	100	12	100.0	0.0	12	100.0	0.0
CEAR	276	100	235	85.1	14.9	197	71.4	28.6
TOTAL	897	100	817	91.1	8.9	761	84.8	15.2

Fuente : informes mensuales de los laboratorios. Coordinación de Laboratorios Jurisdiccional.

Claves:

- TC2 = Tasa de cumplimiento con segundas muestras.
- TC3 = Tasa de cumplimiento con terceras muestras.
- TI2 = Tasa de incumplimiento con segundas muestras.
- TI3 = Tasa de incumplimiento con terceras muestras.

ESTA TESIS NO DEBE SALIR DE LA BIBLIOTECA

Cuadro II.

CRITERIO PARA EVALUAR LA CALIDAD DEL CUMPLIMIENTO CON LA NORMA OFICIAL MEXICANA.

TASA	INDICADOR IDEAL	CALIFICACIÓN		
TC2	100 %	SUFICIENTE	< 100%	DEFICIENTE
TC3	100 %	SUFICIENTE	< 100%	DEFICIENTE
TI-2	0.0%	SUFICIENTE	>0.0%	DEFICIENTE
TI-3	0.0%	SUFICIENTE	>0.0%	DEFICIENTE

Cuadro III.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL CUMPLIMIENTO CON LA NORMA OFICIAL MEXICANA.

TASA	RESULTADOS	CALIFICACIÓN
TC2	91.1%	DEFICIENTE
TC3	84.8%	DEFICIENTE
TI-2	8.9%	DEFICIENTE
TI-3	15.2%	DEFICIENTE

COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES.

Con referencia al comportamiento de las tasas.

Globalmente los doce laboratorios recibieron 897 primeras muestras de expectoración para diagnóstico; tal cantidad debió ser igual para las segundas y terceras muestras. En segundas muestras la diferencia con respecto a primeras muestras fue 80, y en terceras muestras 136. Esta situación se refleja en la magnitud de las tasas de cumplimiento e incumplimiento. La magnitud de TC2 decrece hasta TC3, en tanto que TI2 se incrementa hasta TI3.

La cantidad total de muestras segundas y terceras que dejaron de recibirse sumó 216, que representó la proporción de 24.1 % con respecto al total de primeras muestras (216 ÷ 897).

Lo anterior significa que va disminuyendo la población objeto del laboratorio gradualmente y por tanto la intervención de éste. Las posibles causas de tal decremento gradual son múltiples (ver diagramas: del Programa de Control de la Tuberculosis en México y la génesis de un caso de tuberculosis), pero tal fuga de los posibles casos representados por la serie de muestras incompleta afectará el control de la tuberculosis (ver fuentes de variación de la baciloscopia en un laboratorio, rubro serie de muestras de expectoración), de continuar con esta situación que se detectó.

Por lo anterior se recomienda:

- Cuantificar la población de probables casos que no cumplen con su serie de muestras de expectoración, con el fin de determinar la magnitud del problema
- Precisar las causas por las cuales los probables casos no completan su serie de muestras, y corregir desviaciones.

Acerca de los indicadores del modelo.

La tasa global de cumplimiento con segundas muestras osciló entre 85.1% y 100%; únicamente tres de doce laboratorios (25%) lograron la tasa de 100%: C-3; C-5 y C-6.

La tasa global de cumplimiento con terceras muestras osciló entre 71.4% y 104.8%; solamente cuatro de doce laboratorios (33.3%) lograron la tasa de 100% ó más: SOAC; C-3; C-5 y C-6.

La tasa global de incumplimiento con segundas muestras osciló entre 0.0% y 14.9%, únicamente tres de doce laboratorios (25%) obtuvieron la tasa de 0.0%: C-3; C-5 y C-6.

La tasa global de incumplimiento con terceras muestras osciló entre 0.0% y 28.6%; solamente cuatro de doce laboratorios (33.3%) obtuvieron la tasa de 0.0%: SOAC; C-3; C-5 y C-6.

Mediante ese indicador que se expresó en tasas, se detectaron anomalías de información para el comportamiento de dichas tasas en los siguientes laboratorios:

- SOAC: con TC2 de 87.5%; TC3 de 100%; TI2 de 12.5%; TI3 de 0.0%. Se esperaría que TC3 tomara un valor máximo de 87.5%, ya que es imposible un valor mayor; de la misma forma se esperaría que TI2 tomase un valor menor o igual a TI3; salvo en circunstancias que generen un error administrativo, como son el suscribir a

una segunda muestra por tercera, o suscribir una tercera muestra a otro nombre del paciente (ver figura 9, en: otras causas de resultados falsos).

•C-3 : con TC2 de 100.0% y TC3 de 104.8% . Debió ser $TC3 \leq TC2$ ó $TI2 \leq TI3$.

Como se apreció, no todos los probables casos completan su serie de muestras, por lo cual el rango que se seleccionó para calificar de suficiente la calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana: tasa de cumplimiento e incumplimiento 100% y 0.0% respectivamente, es muy riguroso, pues implica que todos los probables casos deben cumplir con su serie de muestras completa; que la Norma Oficial Mexicana contempla un servicio responsable de hacer cumplir al probable caso con su serie de muestras; que existe un sistema de monitoreo para vigilar el cumplimiento de la norma oficial; y que se tiene un sistema de información ágil para cuando se presente la situación de incumplimiento. Razón por la cual antes de aplicar el modelo, se recomienda ampliar el número de períodos; estudiar el comportamiento que dichas tasas TC2, TC3, TI1 han tenido en México y fijar los rangos reales para dar una calificación de aceptable. Posteriormente, comparar esos rangos con los de aquellos países que han tenido éxito en su Programa de Control de la tuberculosis, y fijar dichos rangos como los ideales.

4.2.2. PROCESO.

4.2.2.1. CALIDAD DEL EXTENDIDO Y DE LA TINCIÓN DE FROTIS DE EXPECTORACIÓN.

PERÍODO 1994.

Los resultados se presentan en los cuadros IV, V y VI.

Cuadro IV. Evaluación de 47 frotis de expectoración procesados en 6 laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc en 1994.

		EXTENDIDO		
		ADECUADO	INADECUADO	
T I N C I Ó N	ADECUADA	20 (42.6%)	7 (14.9%)	27 (57.4%)
	INADECUADA	5 (10.6%)	15 (31.9%)	20 (42.6%)
		25 (53.2%)	22 (46.8%)	47 (100%)

Fuente: documento interno de la Coordinación de laboratorios Jurisdiccional. Evaluación de frotis realizada por el Departamento de Micobacterias.

Cuadro V.

CRITERIO PARA EVALUAR LA CALIDAD DEL EXTENDIDO Y LA TINCIÓN DE FROTIS.

FRECUENCIA DEL EVENTO	INDICADOR IDEAL	CALIFICACIÓN		
EA \cap TA	100 %	SUFICIENTE	< 100%	DEFICIENTE
EA \cap TI	0.0%	SUFICIENTE	>0.0%	DEFICIENTE
EI \cap TA	0.0%	SUFICIENTE	>0.0%	DEFICIENTE
EI \cap TI	0.0%	SUFICIENTE	>0.0%	DEFICIENTE

Cuadro VI.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL EXTENDIDO Y LA TINCIÓN DE 47 FROTIS EN 1994.

EVENTO	FRECUENCIA A	RESULTADOS (%)	CALIFICACIÓN
EA \cap TA	20	42.6	DEFICIENTE
EA \cap TI	5	10.6	DEFICIENTE
EI \cap TA	7	14.9	DEFICIENTE
EI \cap TI	15	31.9	DEFICIENTE

Claves.

- EA = Extendido adecuado.
- EI = Extendido inadecuado.
- TA = Extendido adecuado.
- TI = Extendido inadecuado.

COMENTARIOS CONCERNIENTE A LOS RESULTADOS EN 1994.

En 1994, menos de la mitad de 47 frotis que evaluó el Departamento de Micobacterias, presentaron extendido y tinción adecuados (42.6%).

Por evento individual, poco más de la mitad de los frotis tuvieron su extendido adecuado (53.2%) y su tinción adecuada (57.4%) .

Ante estos resultados se pensó que el problema era por falta de capacitación en la técnica bacilosópica (ver criterios administrativos para el éxito de un Programa de Control de la tuberculosis, rubro: para el laboratorio), y ello se respaldó en que para ese período 1994, igualmente casi la mitad del personal técnico estaba capacitación en la técnica (ver cuadro 16).

Para finales de 1995, más de las $\frac{3}{4}$ partes del personal técnico estaba adiestrado en la técnica (ver cuadro 17), motivo por el cual se presumió que para dicho período el evento calidad del extendido y la tinción mejorarían.

PERÍODO 1995.

Los resultados se presentan en los cuadros VII y VIII.

Nota: de un total de 304 frotis que envió la Jurisdicción Cuauhtémoc al Departamento de Micobacterias, por diversos motivos, únicamente se evaluaron 254.

Cuadro VII. Evaluación de 254 frotis de expectoración procesados por 12 laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc en 1995.

		EXTENDIDO		
		ADECUADO	INADECUADO	
T I N C I Ó N	ADECUADA	129 (50.8%)	64 (25.2%)	193 (76.0%)
	INADECUADA	10 (3.9%)	51 (20.1%)	61 (24.0%)
		139 (54.7%)	115 (45.3%)	254 (100%)

Fuente: Documento interno de la Coordinación de laboratorios Jurisdiccional. Evaluación de frotis realizada por el Departamento de Micobacterias.

Cuadro VIII.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL EXTENDIDO Y LA TINCIÓN DE 254 FROTIS EN 1995.

EVENTO	FRECUENCIA	RESULTADOS (%)	CALIFICACIÓN
EA ∩ TA	129	50.8	DEFICIENTE
EA ∩ TI	10	3.9	DEFICIENTE
EI ∩ TA	64	25.2	DEFICIENTE
EI ∩ TI	51	20.1	DEFICIENTE

COMENTARIOS.

Sobre los resultados 1994-95.

Cuando se comparó la frecuencia del evento EA∩TA en 1994 con la de 1995 (ver cuadros IV y VII), ambos porcentajes son semejantes, respectivamente 42.6% y 50.8% (ver cuadros VI y VIII), con una diferencia de 8.2%.

Al comparar la frecuencia del evento EA en 1994 con la de 1995, también son semejantes: 53.2% y 54.7% respectivamente (ver cuadros IV y VII), con una diferencia de 1.5%.

Sin embargo cuando se comparó la frecuencia del evento TA en 1994 con la de 1995, la diferencia es apreciable: desde 57.4% en 1994 hasta 76.0% en 1995, con una diferencia de 18.6% (ver cuadros IV y VII).

Se presumió que el adiestramiento del personal debió influir para mejorar tanto la calidad del extendido como de la tinción, y ello, en la calidad del evento extendido y tinción. No obstante que el adiestramiento incrementó la calidad general del extendido y la tinción, dicha calidad se hace más patente en la calidad de la tinción, que se incrementó substancialmente de uno a otro período. Aunque las razones para tal fenómeno se desconocen, se presupone que si los colorantes y demás actividades que conllevan a la realización de la tinción, fueron adecuadas (ver fuentes de variación de la baciloscopía en un laboratorio, rubros: tinción; reactivos y colorantes) y fueron producto del adiestramiento. En tanto que para realizar un extendido, se requiere de actividades previas que sean adecuadas, tales como elección de la muestra adecuada, seguida de la selección de partículas útiles, y posteriormente de la aplicación de la técnica de extendido. Si falla alguna o todas las actividades previas a la elaboración del extendido y/o la técnica para elaborar el extendido, dicho extendido resultará inadecuado (ver fuentes de variación de la baciloscopía en un laboratorio).

El evento EA∩TA con la calidad adecuada, es otro punto más para emitir un resultado confiable; de otro modo se convertirá en otra fuente de variación anormal que conducirá a la emisión de lecturas falsas, si la situación continúa.

El adiestramiento en la técnica baciloscópica que impartió el Departamento de Micobacterias al personal técnico de laboratorio, contribuyó a mejorar la calidad de la tinción, y en poco la calidad del extendido.

La existencia de factores externos (ver criterios administrativos para el éxito de un Programa de Control de la Tuberculosis) como el ambiente organizacional y otros que influyen en las actividades de ejecución del extendido y de la tinción de los frotis, se tiene conocimiento que se mantuvo constante de uno a otro período, por lo cual se descartó como posible explicación de los resultados que se obtuvieron, pero no así el adiestramiento como único evento importante en 1995.

De esto anterior, se recomienda revisar el contenido temático del curso de adiestramiento; evaluar y comprobar entre los participantes si realmente aplican la técnica para ejecutar el extendido correctamente. Descartar otras posibles causas de variación que estén influyendo en la técnica para elaborar el extendido y la tinción. Enfocar el adiestramiento en términos de conocimientos adquiridos, desempeño del trabajador y facilidad para aplicar el conocimiento.

Relacionado al indicador.

El indicador seleccionado, frotis con extendido y tinción 100% adecuados, es muy riguroso, no admite errores en la técnica de ejecución del extendido y de la tinción, y ello implica que los laboratorios adoptaron un sistema de control para todas las actividades previas a la ejecución del extendido y de la tinción de frotis, y para la misma. Sin embargo en la práctica existe un rango de error que no se ha determinado actualmente; motivo por el cual se recomienda, determinar el rango aceptable, teniendo en cuenta que dicho rango no deberá influir en las actividades posteriores para que éstas no produzcan resultados-insumo de calidad inaceptable.

4.2.2. ASOCIACIÓN ENTRE NIVELES DE CALIDAD TÉCNICA DEL EXTENDIDO Y DE LA TINCIÓN DE FROTIS EN EL PERÍODO 1994-1995.

Los resultados se presentan en los cuadros IX y X.

PERÍODO 1994.

Para determinar la existencia de una asociación entre los niveles de calidad técnica con resultados nominales de adecuado o inadecuado, de la calidad del extendido y la tinción de 47 frotis, se aplicaron las pruebas estadísticas que se refieren en el cuadro IX, a los datos del cuadro IV.

Cuadro IX. ASOCIACIÓN ENTRE LOS NIVELES DE CALIDAD ADECUADO-INADECUADO DEL EXTENDIDO Y LA TINCIÓN, EN 47 FROTIS DE EXPECTORACIÓN DEL PERÍODO 1994.

PRUEBA ESTADÍSTICA	VALOR CALCULADO	VALOR DE TABLAS	NIVEL DE α	g.l.	SIGNIFICANCIA
χ^2 (con corrección por continuidad)	9.229	7.879	0.005	1	SI
COEFICIENTE π	0.490	-	-	-	-
COEFICIENTE "Q" DE YULE	0.790	-	-	-	-
KAPPA	0.484	-	-	-	-
"t" para kappa	3.290	2.576	0.010	46	SI
		3.291	0.001		NO

Las cuatro primeras pruebas estadísticas del cuadro IX, indicaron una asociación positiva entre las variables calidad del extendido y calidad de la tinción, lo cual significa que cuando la calidad del extendido es adecuado, lo más probable será que la calidad de la tinción también lo sea.

Pese a que con la prueba kappa se obtuvo un valor de asociación relativamente bajo : 0.484 , la prueba "t" indicó que la asociación no fue por azar.

PERÍODO 1995.

Para determinar la existencia de una asociación entre los niveles de calidad técnica con resultados nominales de adecuado o inadecuado, de la calidad del extendido y la tinción de 254 frotis, se aplicaron las pruebas estadísticas que se refieren en el cuadro X, a los datos del cuadro VII.

Cuadro X. ASOCIACIÓN ENTRE LOS NIVELES DE CALIDAD ADECUADO-INADECUADO DEL EXTENDIDO Y LA TINCIÓN, EN 254 FROTIS DE EXPECTORACIÓN DEL PERÍODO 1995.

PRUEBA ESTADÍSTICA	VALOR CALCULADO	VALOR DE TABLAS	NIVEL DE α	g.l.	SIGNIFICANCIA
χ^2 (con corrección por continuidad)	45.592	7.879	0.005	1	SI
COEFICIENTE π	0.433	-	-	-	-
COEFICIENTE "Q" DE YULE	0.823	-	-	-	-
KAPPA	0.387	-	-	-	-
"t" para kappa	5.876	3.291	0.001	253	SI

Las cuatro primeras pruebas estadísticas del cuadro X, indicaron una asociación positiva entre las variables calidad del extendido y calidad de la tinción, lo cual significa que cuando la calidad del extendido es adecuado, lo más probable será que la calidad de la tinción también lo sea.

Pese a que con la prueba kappa se obtuvo un valor de asociación relativamente bajo : 0.387 , la prueba "t" indicó que la asociación no fue por azar.

COMENTARIOS SOBRE LOS RESULTADOS 1994-95.

Con el fin de cuantificar la probabilidad que se presente la tinción adecuada cuando el extendido lo fue durante 1994, se aplicó a los datos del cuadro IX el teorema de Bayes con las conclusiones siguientes: si la situación no se modifica, cuando el extendido sea adecuado, existe una probabilidad de 80% que la tinción también lo sea. De forma contraria, cuando se presente el evento tinción adecuada, existe una probabilidad de 74.1% que el evento extendido adecuado se presente.

Como se aprecia, existe una aparente contradicción entre los valores de probabilidad que dan con el teorema de Bayes y los valores de probabilidad que se dan en el cuadro IV, en cuanto a los aspectos siguientes:

Con el teorema de Bayes, la probabilidad que la tinción sea adecuada cuando el extendido lo fue, es 80%. La tabla IV indica que la probabilidad que se presente el evento extendido adecuado y la tinción adecuada es 42.6%, valor muy diferente de 80%.

Como se mencionó, la contradicción es aparente por la razón siguiente: 80% indica que siempre y cuando se presente el evento extendido adecuado; en la tabla IV se aprecia que el evento extendido adecuado se presentó 53.2% en 47 frotis. De esta forma si se multiplica la probabilidad que el evento se presente (probabilidad = 0.8) por la frecuencia con la cual se presentó (frecuencia en 47 laminillas = 0.523): 0.8×0.532 el producto será 0.4256 ó 42.6%.

Al aplicar el teorema de Bayes a los datos de 1995 que se plasmaron en el cuadro VII, para cuantificar probabilidades de asociación, las conclusiones fueron: cuando el extendido sea adecuado, existe una probabilidad de 92.8% que la tinción también lo sea. De forma contraria, cuando se presente el evento tinción adecuada, existe una probabilidad de 66.8% que el evento extendido adecuado se presente. Como se observará, en este caso los valores de probabilidad son extremos: 92.8% y 66.8%. Tal situación se debe a que el Teorema de Bayes utiliza el mismo numerador para calcular la probabilidad, el cual es 129 (frecuencia del evento extendido y tinción adecuados) pero diferente denominador, cuando el extendido fue adecuado, el denominador es 139, por tanto la probabilidad 92.8%. Y cuando la tinción fue adecuada el denominador cambió a 193, evento que se presentó con mayor frecuencia en 1995, por la probabilidad fue 66.8%.

En otro rubro, la presencia de asociación entre las variables calidad del extendido y calidad de la tinción, en 1994 se debe tomar con cautela, ya que la población de frotis fue pequeña, no se calculó la población ideal para el estudio, y la selección de los frotis no fue totalmente al azar. De la misma manera se aplica esto anterior para la asociación de dichas variables en 1995, donde tal asociación fue menor que en 1994, de acuerdo con los resultados de los cuadros IX y X.

La asociación entre la calidad del extendido y la calidad de la tinción de los frotis durante el periodo 1994-95, quizás en parte se explica por la adecuada ejecución de la técnica para el extendido y la tinción.

Ante la existencia de asociación entre dichas variables, la probabilidad de encontrar frotis con su extendido y tinción adecuados osciló entre 42.6% y 50.8%, motivo por el cual se calificó de INACEPTABLE.

4.2.2.3. CALIDAD DE LA LECTURA DE FROTIS INTER-LABORATORIOS DE LA SECRETARÍA DE SALUD, MÉXICO.

La concordancia en la lectura de frotis mediante las pruebas kappa y kappa pesada, se aplicaron a escalas de lectura nominal y ordinal.

PERÍODO 1994.

Interlaboratorios:

6 laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc (laboratorios supervisados) vs. Departamento de Micobacterias del I.N.D.R.E (Laboratorio supervisor).

Frotis evaluados : 47.

Los resultados se presentan en los cuadros XI, XII y XIII.

Cuadro XI. Lectura ordinal de 47 frotis interlaboratorios: 6 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1994.

LECTURA	LABORATORIO SUPERVISOR			TOTAL
	(-)	(+)	(++)	
(-)	36	0	1	37
LABORATORIOS (+)	3	3	0	6
SUPERVISADOS (++)	0	2	2	4
TOTAL	39	5	3	47

KAPPA PESADA = 0.668 ó 66.8%

Cuadro XII. Lectura nominal de 47 frotis interlaboratorios: 6 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1994.

		LABORATORIO SUPERVISOR		TOTAL
		LECTURA NEGATIVO	POSITIVO	
LABORATORIOS SUPERVISADOS	LECTURA NEGATIVO	36	1	37
	POSITIVO	3	7	10
	TOTAL	39	8	47

KAPPA	"t" CALCULADA	"t" DE TABLAS	NIVEL DE α	g.l.*	SIGNIFICATIVA
0.726	3.340	3.291	0.001	46	SI

* Grados de libertad.

Cuadro XIII. Lecturas únicamente positivas en 7 de 47 frotis, interlaboratorios: 6 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1994.

		LABORATORIO SUPERVISOR		TOTAL
		LECTURA +	++	
LABORATORIOS SUPERVISADOS	LECTURA +	3	0	3
	++	2	2	4
	TOTAL	5	2	7

KAPPA PESADA = 0.462 ó 46.2%

Cuadro XIV.

CRITERIO PARA EVALUAR LA CALIDAD DE LA LECTURA DE FROTIS INTER-LABORATORIOS O INTER-PERÍODOS.

PRUEBA	CONCORDANCIA	FUERZA DE CONCORDANCIA	CALIFICACIÓN		
			SUFICIENTE	< 0.60	DEFICIENTE
kappa o kappa pesada	0.60 a 0.79	Substancial a Casi perfecta	SUFICIENTE	< 0.60	DEFICIENTE
	0.80 a 1.00				
KAPPA	"t" CALCULADA > "t" DE TABLAS		NIVEL DE $\alpha = 0.5$	SIGNIFICATIVA	

Cuadro XV.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LECTURA DE 47 FROTIS, INTER-LABORATORIOS: 6 DE LA JURISDICCIÓN CUAUHTÉMOC VS. DEPARTAMENTO DE MICOBACTERIAS, 1994.

ESCALA	PRUEBA	CONCORDANCIA	FUERZA DE CONCORDANCIA	CALIFICACIÓN
ORDINAL	kappa	0.668	SUBSTANCIAL	SUFICIENTE
NOMINAL	kappa pesada	0.726	SUBSTANCIAL	SUFICIENTE
SOLO FROTIS CON RESULTADOS POSITIVOS	kappa pesada	0.462	MODERADA	DEFICIENTE
NOMINAL	"t"	t calculada: 3.340	t de tablas: 3.291	SIGNIFICATIVA

PERÍODO 1995.

Interlaboratorios:

12 laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc (laboratorios supervisados) vs. Departamento de Micobacterias del I.N.D.R.E (Laboratorio supervisor).

Frotis evaluados : 304 .

Los resultados se presentan en los cuadros XVI, XVII y XVIII.

Cuadro XVI. Lectura ordinal de 304 frotis interlaboratorios: 12 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1995

LECTURA		LABORATORIO SUPERVISOR				TOTAL
		(-)	(+)	(++)	(+++)	
LABORATORIOS SUPERVISADOS	(-)	244	1	1	0	246
	(+)	24	12	0	0	36
	(++)	0	5	2	1	8
	(+++)	0	2	5	7	14
TOTAL		268	20	8	8	304

KAPPA PESADA = 0.694 ó 69.4%

Cuadro XVII Lectura nominal de 304 frotis interlaboratorios: 12 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1995.

LECTURA		LABORATORIO SUPERVISOR		TOTAL
		NEGATIVO	POSITIVO	
LABORATORIOS SUPERVISADOS	NEGATIVO	244	2	246
	POSITIVO	24	34	58
	TOTAL	268	36	304

KAPPA	"t" CALCULADA	"t" DE TABLAS	NIVEL DE α	g.l.	SIGNIFICATIVA
0.676	7.0602	3.291	0.001	303	SI

Cuadro XVIII. Lecturas únicamente positivas en 34 de 304 frotis, interlaboratorios: 12 de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. Departamento de Micobacterias, en 1995.

LABORATORIO SUPERVISOR

		LECTURA			TOTAL
		+	++	+++	
LABORATORIOS	+	12	0	0	12
	++	5	2	1	8
SUPERVISADOS	+++	2	5	7	14
	TOTAL	19	7	8	34

KAPPA PESADA = 0.545 ó 54.5%

Cuadro XIX.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LECTURA DE 304 FROTIS, INTER-LABORATORIOS: 12 DE LA JURISDICCIÓN CUAUHTÉMOC VS. DEPARTAMENTO DE MICOBACTERIAS, 1995.

ESCALA	PRUEBA	CONCORDANCIA	FUERZA DE CONCORDANCIA	CALIFICACIÓN
ORDINAL	kappa pesada	0.694	SUBSTANCIAL	SUFICIENTE
NOMINAL	kappa	0.676	SUBSTANCIAL	SUFICIENTE
SOLO FROTIS CON RESULTADOS POSITIVOS	kappa pesada	0.545	MODERADA	DEFICIENTE
NOMINAL	"t"	t calculada: 7.0602	t de tablas: 3.2910	SIGNIFICATIVA

COMENTARIOS .

SOBRE LOS RESULTADOS 1994-95.

Período 1994.

Ninguno de los 6 laboratorios de la jurisdicción Cuauhtémoc reportó lecturas con más de dos cruces. En la relectura de los frotis por el Departamento de Micobacterias, tampoco se reportaron más de dos cruces (ver cuadro XI).

La concordancia en las lecturas ordinal y nominal de frotis, se calificaron ambas de substanciales, pese a tener valores de kappa diferentes (ver cuadros XI y XII).

Se observó que conforme va disminuyendo la escala de lectura desde ordinal hasta nominal, la fuerza de concordancia se incrementó desde un valor kappa de 0.688 hasta 0.726 (ver cuadros XI y XII).

Sin embargo, cuando se seleccionaron todos los resultados positivos a la baciloscopia (ver cuadro XIII), la fuerza de concordancia disminuyó hasta el valor kappa 0.462.

Por otra parte, la prueba "t" fue significativa (ver cuadro XII), y con ello indicó que la concordancia en la lectura no fue por azar.

Por lo anterior se concluye que en 1994, hubo mayor dificultad para concordar con lecturas de resultados positivos. El conflicto para concordar con las lecturas, disminuyó cuando la escala de lectura se restringió de ordinal a nominal.

Período 1995.

Para ese período, la concordancia de las lecturas ordinal y nominal de los frotis, obtuvieron valores muy semejantes (ver cuadros XVI y XVII), ambas se calificaron de substanciales. Sin embargo cuando se separaron los resultados con lecturas positivas a la baciloscopia, la concordancia para éstos, se calificó de moderada (ver cuadro XVIII).

La concordancia en la lectura nominal de frotis, aparentemente sufrió un decremento en 1995, kappa disminuyó de 0.726 en 1994, hasta 0.676 en 1995 (ver cuadros XII y XVII).

La prueba "t", fue significativa, indicó que la concordancia en la lectura de frotis no se dio por azar (ver cuadro XVII).

Semejante al período 1994, en 1995 el valor de concordancia más bajo se presentó para lecturas con resultados positivos a la baciloscopia.

Tal como se comentará líneas abajo en: comentarios acerca del indicador; si en la escala de lectura se incluyeran resultados de lectura dudosos, el valor de concordancia en la lectura para el período 1994-95, resultaría menor.

Por otra parte, se debe tomar en cuenta que la calidad del extendido y la tinción de frotis resultaron ser deficientes (ver cuadros VI y VIII), ello repercute en la concordancia incrementándola quizás falsamente de la manera siguiente: en el supuesto extremo que no se realice el extendido y al portaobjetos solo se le aplique un colorante, el frotis resultará con calidad inadecuada en su extendido y tinción, pero también en el momento que un laboratorio supervisor efectúe la relectura de ese frotis, necesariamente resultará negativo y así lo reportará, puesto que la escala de lectura no deja otra opción.

Así también, para una lectura positiva, se realiza una semicuantificación de la población bacilar ácido-alcohol resistente en el frotis, misma que para un caso en tratamiento tiene un significado, y para un caso localizado otro (ver baciloscopia. criterios para su selección e interpretación); si no existe precisión o concordancia, no hay calidad, y los errores de lectura falsos se multiplican.

De no mejorar la concordancia en la lectura de frotis, repercutirá en diferentes sistemas (ver figura I), incluso en aspectos legales para el paciente. El código civil ⁽¹¹⁴⁾, en su artículo 267 fracción VI dice: Divorcio Necesario....”padecer sífilis, tuberculosis....”

Por lo anterior se recomienda identificar las fuentes que condujeron a la producción de esos resultados, e implementar un sistema de supervisión, evaluación y control de la baciloscopia.

Acerca del indicador.

Ante el comportamiento de los valores de concordancia sopesados mediante kappa y kappa pesada, mismos que cambiaron su valor frente a escalas de lectura diferentes; se sospechó que dependiendo del tipo de escala de lectura, nominal u ordinal, influirá en el resultado de la prueba kappa.

Para confirmar dicha sospecha, se seleccionó un trabajo con relación al tema , y se aplicaron las pruebas kappa y kappa pesada, variando la escala de lectura.

•Frecuencia de acuerdos de un microscopista con respecto a tres, en la lectura de 54 frotis de expectoración ⁽¹¹³⁾ :

1.Escala de lectura ordinal: negativo; positivo (+); positivo (++); positivo (+++); y resultados dudosos (-/+). Número de lecturas: 644.. **Kappa pesada 0.753** .

2.Escala de lectura ordinal: negativo; positivo (+); positivo (++); positivo (+++). Se eliminaron resultados de lecturas dudosas. Número de lecturas: 564. **kappa pesada 0.783** .

3.Escala de lectura ordinal : negativo; dudoso; positivo. Número de lecturas: 644. **kappa pesada 0.819** .

4 Escala de lectura nominal : positivo; negativo. No se incluyeron las lecturas dudosas Número de lecturas: 564. **Kappa 0.928** .

5. Lecturas con resultados positivos (+); (++) y (+++). Número de lecturas: 311. **Kappa pesada 0.293** .

El comportamiento que presentó la concordancia en la frecuencia de acuerdos de un microscopista con respecto a tres, es muy semejante al comportamiento de la concordancia en 1994 con los laboratorios de la Secretaría de Salud, en ambos, a medida que se limita la escala de lectura, la concordancia se incrementa. Por otra parte, si la escala de lectura incluyera los resultados dudosos, la concordancia global disminuiría. De acuerdo con el esquema de comportamiento de la concordancia en la lectura de frotis, y su relación con la escala de lectura; la concordancia que se estimó para 1994 y 1995, quizás debió ser menor, ya que la escala de lectura con la cual se trabaja, no incluye los resultados dudosos.

Tocante a los resultados con lecturas solamente positivos , tanto en 1994 como en 1995 y en el trabajo anterior que se presentó sobre la frecuencia de acuerdos de un microscopista con respecto a tres; el valor de concordancia en la lectura de frotis, fue el menor, por tanto la dificultad para que concordaran con resultados positivos fue mayor.

Se debe tener en cuenta que la concordancia de la lectura de frotis en los laboratorios jurisdiccionales, se valoró frente al Departamento de Micobacterias, al cual se tomó como estándar de oro, pero no frente al cultivo. Se desconoce el nivel de sensibilidad, especificidad, y coeficientes falso positivo y falso negativo con los que opera el Departamento de Micobacterias. Esta situación, limita el contexto de la calidad solamente a términos de precisión o concordancia, la cual primero debe demostrarse que se tiene. Dicho en otra forma, si se tiene un aparato X del cual se desconoce su precisión ¿ sería válido que para determinar el nivel de precisión del aparato X se utilizara como estándar el aparato Y, y de éste se desconozca también su precisión?. Así, el Departamento de Micobacterias deberá primero cuantificar su concordancia frente al cultivo y con ello demostrar que tiene precisión constante, que se mantenga y/o mejore con el tiempo, para poder fungir como estándar de oro en la red de laboratorios de la República Mexicana.

Además, como ya anteriormente se advirtió, la prueba kappa valora concordancia interobservadores sin importar que la concordancia sea en lecturas falsas positivas o lecturas falsas negativas, por lo cual es necesario valorar dicha concordancia frente al cultivo.

Por tanto se recomienda incluir en la escala de lecturas a los resultados dudosos, ya que así la concordancia en la lectura de frotis que se cuantifique, será más fiel.

Respecto a la mayor dificultad en que concuerden resultados falsos positivos; ello tal vez sea porque fallan una o más actividades que anteceden a la lectura o falla en la misma técnica de lectura (ver fuentes de variación de la baciloscopia en un laboratorio), o en el frotis, los bacilos ácido-alcohol resistentes no se distribuyan de forma homogénea. De ser esta última situación, se recomienda modificar los criterios de lectura (ver figura 5), ampliar la lectura cuando un resultado sea positivo y no de la forma contraria, tal como se recomienda en el manual de la Secretaría de salud y en el de la O.M.S. (ver figura 5); de esta manera, tal vez se logre incrementar la concordancia entre resultados positivos.

En cuanto al estándar de oro, se recomienda que la concordancia en la lectura de frotis, se valore frente al cultivo.

4.2.2.4. CALIDAD DE LA LECTURA DE FROTIS INTER-PERÍODO 1994-1995 EN LOS LABORATORIOS DE LA JURISDICCIÓN CUAUHTÉMOC DE LA SECRETARÍA DE SALUD.

En 1994 la concordancia de la lectura de frotis en escala ordinal fue 0.668; en escala nomina 0.726 y con resultados solamente positivos 0.462.

Para 1995, como ya se expresó, el Departamento de Micobacterias adiestró al personal sobre la técnica baciloscóptica, y este fue el único evento relevante. Para ese año la concordancia en la lectura de frotis en escala ordinal fue 0.694; en escala nomina 0.676 y con resultados solamente positivos 0.545 .

Se esperó que por tener ambos periodos valores de concordancia nominal diferentes, existieran diferencias significativas entre un período y otro. El criterio para otorgar la calificación de diferencia significativa se da en el cuadro XX.

Cuadro XX.

CRITERIO PARA EVALUAR DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS INTERCONCORDANCIAS EN LA LECTURA DE FROTIS 94-95.

KAPPA 94 - 95*	"t" CALCULADA > "t" DE TABLAS	NIVEL DE $\alpha = 0.5$	SIGNIFICATIVA
-------------------	----------------------------------	----------------------------	---------------

*Concordancia en 1994 menos concordancia en 1995.

Cuadro XXI.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA LECTURA DE FROTIS INTERPERÍODOS 1994-95, EN LOS LABORATORIOS DE LA JURISDICCIÓN CUAUHTÉMOC. LECTURA EN ESCALA NOMINAL DE 351 FROTIS.

	Kappa	Diferencia de kappas	"t" de student			g. l.
			Calculada	de tablas	α	
CONCORDANCIA NOMINAL EN 1994.	0.726	0.05	0.791	1 282	0.1	349
CONCORDANCIA NOMINAL EN 1995						

RESULTADO: DEFICIENTE.

COMENTARIOS .

La concordancia en la lectura de frotis no fue diferente de un período a otro, lo cual significa que pese al adiestramiento en la técnica bacilosκόpica que tuvo el personal técnico de laboratorio durante 1995, la situación no mejoró.

Se recomienda explorar a profundidad las causas por las cuales no mejoró la concordancia de un período a otro, pues se corre el riesgo de malgastar esfuerzos continuos en adiestras personal, sin resultados palpables.

Por otra parte, cuando el personal de laboratorio no conoce los límites entre una concordancia aceptable de una inaceptable puesto que no se han determinado, no se podrán establecer las estrategias ni objetivos de adiestramiento.

4.2.2.5. CALIDAD DE LA LECTURA DE FROTIS EN LOS LABORATORIOS DE LA JURISDICCIÓN CUAUHTÉMOC DE LA SECRETARÍA DE SALUD EN EL PERÍODO 1994-95

Se conjuntaron las lecturas de los frotis de expectoración que procesaron los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc en 1994 y 1995, posteriormente se cuantificó la concordancia de la lectura nominal.

Los resultados se presentan en los cuadros XXII y XXIII.

Cuadro XXII.

Concordancia en lecturas nominales de 351 frotis de expectoración inter-laboratorios: 12 de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc (laboratorios supervisados) vs. Departamento de Micobacterias (laboratorio supervisor), en el periodo 1994-95.

		LABORATORIO SUPERVISOR		TOTAL
		LECTURA NEGATIVO	POSITIVO	
LABORATORIOS SUPERVISADOS	LECTURA NEGATIVO	280	3	283
	POSITIVO	27	41	68
TOTAL		307	44	351

KAPPA = 0.684 ó 68.4%

Cuadro XXIII.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LECTURA DE 351 FROTIS, INTER-LABORATORIOS: 12 DE LA JURISDICCIÓN CUAUHTÉMOC VS. DEPARTAMENTO DE MICOBACTERIAS, 1994-95.

ESCALA	PRUEBA	CONCORDANCIA	FUERZA DE CONCORDANCIA	CALIFICACIÓN
NOMINAL	kappa	0.684	SUBSTANCIAL	SUFICIENTE

4.2.2.6. CALIDAD DE LA LECTURA DE FROTIS INTER-LABORATORIOS: RED DE LABORATORIOS DE CHILE Y LABORATORIOS DE LA INDIA, VS. LABORATORIOS DE LA JURISDICCION CUAUHTÉMOC.

En este ejercicio, se compararon las concordancias de la lectura de frotis de la red de laboratorios de Chile, y laboratorios de Bangalore, India (ver construcción de los indicadores para evaluar la calidad de la participación de los laboratorios en el control de la tuberculosis) con la concordancia de los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc 1994-95.

La finalidad del ejercicio fue mostrar la forma en que se puede utilizar el modelo de evaluación, para comparar concordancias de lectura de frotis de expectación.

Los resultados se presentan en los cuadros XXIV, XXV y XXVI.

El criterio para calificar las diferencias en valores de concordancia se encuentra en el cuadro XX.

Cuadro XXIV. Comparación de concordancias de lectura en frotis, entre 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc (México), y red de laboratorios de Chile.

	Kappa	Diferencia de kappas	"t" de student			g. l
			Calculada	de tablas	α	
MÉXICO, 12 LABORATORIOS. N = 351	0.684	-0.293	13.714	3.291	0.0005	6,160
RED DE LABORATORIOS DE CHILE N = 5,811	0.977		DIFERENCIA SIGNIFICATIVA.			

Cuadro XXV. Comparación de concordancias de lectura en frotis, entre 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc (México), y ocho laboratorios de la India (concordancia de ocho laboratorios de centros de salud vs. cultivo).

	Kappa	Diferencia de kappas	"t" de student			g. l.
			Calculada	de tablas	α	
MÉXICO, 12 LABORATORIOS. N = 351	0.684	0.033	1.481	1.282*	0.1	2,030
INDIA, LABORATORIOS DE CENTROS VS. CULTIVO N = 1,681				1.647**	0.05	
			*NO SIGNIFICATIVA			
			**SIGNIFICATIVA			

Cuadro XXVI. Comparación de concordancias de lectura en frotis, entre 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc (México), y nueve laboratorios de la India (concordancia de ocho laboratorios de centros de salud vs. laboratorio de consulta).

	Kappa	Diferencia de kappas	"t" de student			g. l.
			Calculada	de tablas	α	
MÉXICO, 12 LABORATORIOS. N = 351	0.684	0.059	13 714	3.291	0.0005	1,802
INDIA, LABORATORIO DE CONSULTA VS. LAB DE CENTROS. N = 1,453				DIFERENCIA NO SIGNIFICATIVA.		

RESULTADOS: La calidad de la lectura nominal de frotis, frente a la red de laboratorios de Chile, se calificó de DEFICIENTE; frente a los centros de salud vs. cultivo, en India, se calificó de SUFICIENTE; igual que frente al laboratorio de consulta vs. centros de salud en India.

COMENTARIOS .

Con respecto a los resultados.

La concordancia en la lectura nominal de frotis en los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, presentó una diferencia estadísticamente significativa con respecto a aquella de la red de laboratorios de Chile, en favor de esta última; pero fue semejante a la concordancia en la lectura en los laboratorios de la India.

Con respecto al indicador.

Quizás no sea suficiente el solo interpretar la fuerza de concordancia mediante kappa, será necesario emplear otras pruebas como la de este modelo, so pena de si no se hace, se podrá caer en el error que por el hecho de tener dos valores de kappa con igual fuerza de concordancia, se agrupará en un mismo rango.

4.2.3. RESULTADO.

4.2.3.1. CALIDAD DEL CONTROL DE RESULTADOS EN BACILOSCOPIAS PARA DIAGNÓSTICO.

Para evaluar este proceso, se determinó la proporción de frotis positivos a la baciloscopia del periodo 1992-1995. Posteriormente se determinaron las diferencias significativas inter-proporciones.

Los resultados se presentan en los cuadros XXVII, XXVIII, XXIX y XXX.

Cuadro XXVII. proporción de frotis positivos a la baciloscopia para diagnóstico en 1992-1995. Laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc.

PERÍODO	N	(+)	p_n	n
1992	1,197	82	0.0685	1
1993	1,954	64	0.0328	2
1994	2,411	50	0.0319	3
1995	2,411	30	0.0294	4

Claves.

n = periodo.

N = cantidad de baciloscopias para diagnóstico.

(+) = número de frotis positivos a la baciloscopia.

p_n = proporción de baciloscopias positivas en el periodo n.

1992 le corresponde el período 1; a 1993 el período 2, etc.

Cuadro XXVIII.

CRITERIO PARA EVALUAR LA CALIDAD DEL CONTROL DE RESULTADOS EN BACILOSCOPIAS PARA DIAGNÓSTICO.

DIFERENCIAS	NIVEL DE α	SIGNIFICANCIA	CALIFICACIÓN
$p_n X - p_n Y$	*	NO SIGNIFICATIVA	SUFICIENTE
		SIGNIFICATIVA	DEFICIENTE

Clave.

*Prueba Z para diferencia de proporciones.

X= periodo.

Y =periodo .

Cuadro XXIX. Diferencias significativas inter-proporciones de frotis positivos a la baciloscopia en los laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc, en el período 1992-1995.

PROPORCIÓN	p1	p2	p3	p4
p1	-	< 0.0002	< 0.0002	< 0.0002
p2	< 0.0002	-	0.4404	0.2676
p3	< 0.0002	0.4404	-	0.3632
p4	< 0.0002	0.2676	0.3632	-

Clave:

- p1 = proporción de baciloscopias para diagnóstico positivas en el período 1: 1992
 p2 = proporción de baciloscopias para diagnóstico positivas en el período 2: 1993 .
 p3 = proporción de baciloscopias para diagnóstico positivas en el período 3: 1994 .
 p4 = proporción de baciloscopias para diagnóstico positivas en el período 4: 1995 .

Cuadro XXX.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL CONTROL DE RESULTADOS EN BACILOSCOPIAS PARA DIAGNÓSTICO.

PROPORCIÓN	p1	p2	p3	p4
p1	-	DEFICIENTE	DEFICIENTE	DEFICIENTE
p2	DEFICIENTE	-	SUFICIENTE	SUFICIENTE
p3	DEFICIENTE	SUFICIENTE	-	SUFICIENTE
p4	DEFICIENTE	SUFICIENTE	SUFICIENTE	-

CALIFICACIÓN : DEFICIENTE.

COMENTARIOS .

Del cuadro XXVII, se observó que la proporción de frotis positivos a la baciloscopia, es mayor en 1992 que en los demás períodos, en algunos los duplica.

Ante la prueba "z" para diferencia de proporciones (ver cuadro XXIX), no hubo diferencia significativa entre las proporciones 1993-95, pero si la hubo en el período 1992 con cada período 1993-95, ya que "p" resultó menor de 0.0002. Esta diferencia en la proporción de frotis positivos en 1992 con los demás períodos 1993 a 1995, indica que existió un cambio del sistema de laboratorios, una variación anormal de baciloscopias positivas.

Las posibles hipótesis que se pudieran dar para tal variación anormal en 1992, son las siguientes:

1. Se intensificaron las acciones del Programa de Control de la Tuberculosis para buscar casos, lo cual daría por resultado mayor proporción de baciloscopias positivas.
2. Se incrementó la cantidad de baciloscopias falsas positivas, quizás por la llegada de personal no adiestrado; microscopios en mal estado, etc., y por tanto, operó el sistema fuera de control.
3. Aumentó la incidencia de casos nuevos con tuberculosis pulmonar, y con ello la cantidad de baciloscopias positivas.
4. Aumentó la incidencia de casos fuera de la Jurisdicción Cuauhtémoc, y ellos acudieron a los laboratorios de la referida jurisdicción.
5. Se intensificó la búsqueda de contactos, y con ello se incrementó la posibilidad de encontrar casos nuevos.
6. Las campañas publicitarias contra la tuberculosis impactaron al núcleo social.
7. Por error, los casos en tratamiento se clasificaron como casos nuevos.
8. Aumentó la incidencia de padecimientos como S.I.D.A u otros relacionados con tuberculosis.

De cualquier forma, en 1992 se debió declarar al sistema de laboratorios fuera de control hasta investigar las causas.

4.2.3.2. CALIDAD DEL RENDIMIENTO DE LA BACILOSCOPIA PARA DIAGNÓSTICO EN LOS LABORATORIOS DE LA JURISDICCIÓN CUAUHTÉMOC, DURANTE EL PERÍODO 1992-95.

Concepto operacional de rendimiento : cantidad de casos nuevos de tuberculosis pulmonar que se detectaron mediante baciloscopia, dividido entre la cantidad total de baciloscopias para diagnóstico que se procesaron por período, el cociente se multiplicó por 100.

Los resultados se presentan en los cuadros..

Cuadro XXXI. Tasa de rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico en los laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc de la Secretaría de Salud en el Distrito Federal.

PERÍODO	CASOS DETECTADOS POR BACILOSCOPIA	BACILOSCOPIAS PARA DIAGNÓSTICO PROCESADAS	TASA DE RENDIMIENTO (%)
1992	38	1,197	3.17
1993	27	1,954	1.38
1994	50	2,411	2.07

Cuadro XXXII.

CRITERIO PARA EVALUAR LA CALIDAD DEL RENDIMIENTO DE LA BACILOSCOPIA PARA DIAGNÓSTICO.

TASA	RANGO (%)	CALIFICACIÓN
RENDIMIENTO DE LA BACILOSCOPIA PARA DIAGNÓSTICO	2.07 a 3.17	SUFICIENTE
	< 2.07	DEFICIENTE
	> 3.07	DEFICIENTE

Cuadro XXXIII.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL RENDIMIENTO DE LA BACILOSCOPIA PARA DIAGNÓSTICO EN LOS LABORATORIOS DE LA JURISDICCIÓN CUAUHTÉMOC, PERÍODO 1992-95.

TASA	PERÍODO	CALIFICACIÓN
RENDIMIENTO DE LA BACILOSCOPIA PARA DIAGNÓSTICO	1992	DEFICIENTE
	1993	SUFICIENTE
	1994	SUFICIENTE
	1995	SUFICIENTE

CALIFICACIÓN : DEFICIENTE.

COMENTARIOS .

Con referencia a los resultados.

El rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico, se encuentra en función principalmente de dos factores, la incidencia y prevalencia de tuberculosis pulmonar, y de las actividades de localización de casos que se realicen

Las hipótesis que se pudiesen dar son bastas, pero si se toma en cuenta que a nivel nacional fue durante 1994 cuando mediante la baciloscopia se detectó el mayor número de casos (ver cuadro 14), con una tasa de rendimiento 7.48%, mientras que en 1992, dicha tasa fue 3.13%, todo esto indica que la incidencia de casos nuevos se mantuvo desde 1991 hasta 1993. Sin embargo, en el ámbito de los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, la tasa de rendimiento en 1992, fue superior a la nacional correspondiente. Por otra parte, para ese mismo año 1992, también se incrementó la proporción de baciloscopias positivas (ver cuadro XXVII, XXVIII, XXIX y XXX), por lo cual se concluye que fue sistema de laboratorios quien operó fuera de control al emitir resultados baciloscópicos falsos.

Con respecto al indicador.

El rango que se le fijó a la tasa de rendimiento de la baciloscopia, tal vez no sea el apropiado, dado que para fijarlo se incluyeron rendimientos de poco número de períodos. De emplearse esta parte del modelo, se **recomienda** ampliar el número de períodos, determinar tendencias del rendimiento de la baciloscopia y fijar el rango adecuado; todo ello para una región específica, puesto que la distribución de la incidencia por tuberculosis y el nivel de actividad en la localización de casos en el país, no es homogénea.

4.2.4. CALIDAD DE LA PARTICIPACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE LA JURISDICCIÓN SANITARIA CUAUHTÉMOC DE LA SECRETARÍA DE SALUD, EN EL PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS.

Los resultados se presentan en el cuadro XXXIV.

Cuadro XXXIV. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE PARTICIPACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE LA JURISDICCIÓN CUAUHTÉMOC, EN EL PROGRAMA DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS.

PROCESO	PERÍODO	CALIFICACIÓN
CALIDAD DEL CUMPLIMIENTO CON LA NORMA OFICIAL MEXICANA	1995	DEFICIENTE
CALIDAD DEL EXTENDIDO Y TINCIÓN DE FROTIS	1994	DEFICIENTE
CALIDAD DEL EXTENDIDO Y TINCIÓN DE FROTIS	1995	DEFICIENTE
ASOCIACIÓN ENTRE NIVELES DE CALIDAD TÉCNICA DEL EXTENDIDO Y DE LA TINCIÓN DE FROTIS (PROBABILIDAD DE FROTIS ADECUADOS: 42.6%)	1994	DEFICIENTE
ASOCIACIÓN ENTRE NIVELES DE CALIDAD TÉCNICA DEL EXTENDIDO Y DE LA TINCIÓN DE FROTIS (PROBABILIDAD DE FROTIS ADECUADOS: 50.8%)	1995	DEFICIENTE
CALIDAD DE LA LECTURA NOMINAL DE FROTIS INTER-LABORATORIOS	1994	SUFICIENTE
CALIDAD DE LA LECTURA ORDINAL DE FROTIS INTER-LABORATORIOS	1994	SUFICIENTE
CALIDAD DE LA LECTURA DE FROTIS CON RESULTADOS ÚNICAMENTE POSITIVOS, INTER-LABORATORIOS	1994	DEFICIENTE
CALIDAD DE LA LECTURA NOMINAL DE FROTIS INTER-LABORATORIOS	1995	SUFICIENTE

CALIDAD DE LA LECTURA ORDINAL DE FROTIS INTER-LABORATORIOS	1995	SUFICIENTE
CALIDAD DE LA LECTURA DE FROTIS CON RESULTADOS ÚNICAMENTE POSITIVOS, INTER-LABORATORIOS	1995	DEFICIENTE
CALIDAD DE LA LECTURA NOMINAL DE FROTIS INTER-PERÍODOS	1994 - 1995	DEFICIENTE
CALIDAD DE LA LECTURA NOMINAL DE FROTIS	1994-95	SUFICIENTE
CALIDAD DE LA LECTURA NOMINAL DE FROTIS, FRENTE AQUELLA DE LA RED DE LABORATORIOS EN CHILE	1994-95	DEFICIENTE
CALIDAD DE LA LECTURA NOMINAL DE FROTIS, FRENTE AQUELLA DE LABORATORIOS DE CENTROS DE SALUD VS. CULTIVO, EN INDIA	1994-95	SUFICIENTE
CALIDAD DE LA LECTURA NOMINAL DE FROTIS, FRENTE AQUELLA DEL LABORATORIO DE CONSULTA VS. LABORATORIOS DE CENTROS, EN INDIA	1994-95	SUFICIENTE
CALIDAD DEL CONTROL DE RESULTADOS EN BACILOSCOPIAS PARA DIAGNÓSTICO	1992-1995	DEFICIENTE
CALIDAD DEL RENDIMIENTO DE LA BACILOSCOPIA PARA DIAGNÓSTICO	1992-1995	DEFICIENTE

CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

No obstante que existe la estructura física para sustentar las actividades del Programa de Control de la Tuberculosis, como organización el programa carece de integración funcional para los laboratorios del D.F., debido a que éstos, no están integrados a la red nacional, pues en ningún documento oficial se contempla un espacio de organización para ellos. La falta de integración organizacional tal vez sea causa que los laboratorios del D.F. no reciban visitas de supervisión del nivel central.

En el aspecto normativo, tanto la Norma Oficial Mexicana como el Programa de Control de la Tuberculosis, en su contenido no contemplan las actividades que se ejercen en el laboratorio, ni la organización de los mismos; laguna administrativa que quizás esté afectando la operación del programa. Si en ambos documentos se desconoce a la red nacional de laboratorios, y la red a su vez, desconoce a los laboratorios que se ubican en el D.F., se le permite a éstos últimos establecer sus propias normas, objetivos y metas, mismos que tal vez no sean congruentes con los objetivos del programa.

El Programa de Control de la Tuberculosis no es solamente una colección de actividades que realiza por separado cada servicio o departamento, es un verdadero sistema en que se concatenan actividades de todos los servicios y departamentos, y a todos los niveles de estructura y función organizacional, con un propósito: lograr los objetivos marcados. Bajo este concepto, no se puede concebir que existan actividades aisladas de niveles, servicios o departamentos, que estrictamente debieran funcionar como sistema. Bajo el concepto de unidad, cada actividad se vincula y continúa en otra, por ello, el laboratorio "no es un apoyo" para las actividades de control de la tuberculosis, es parte del control.

Por la naturaleza de las actividades del laboratorio, es deseable actualizar la estructura de la Norma Oficial Mexicana, con el fin de darle vigencia a la actuación del laboratorio y consolidar así, la organización del programa.

Se encontró en el contenido del Programa de Control de la Tuberculosis otra laguna administrativa, no contiene en forma explícita aspectos de planificación de objetivos y metas, ello limita las actividades de supervisión, de evaluación y de control, pues no es posible verificar un logro. De esta forma, como punto de partida se requiere planificar objetivos y metas para cada uno de los servicios que se relacionen con el programa. Metas y objetivos serán la base para la planificación sistemática en los niveles inferiores, y base para la coordinación de actividades entre niveles y servicios.

En los aspectos de supervisión, evaluación y control de actividades de laboratorio, tanto el Manual de Control de la Tuberculosis que edita la O.M.S. ⁽⁸²⁾ como el Manual de Técnicas y Procedimientos de Laboratorio en Tuberculosis que se edita por la Secretaría de Salud ⁽⁸³⁾, no se presenta indicador alguno para evaluar el proceso y con ello establecer las medidas de control, sólo se exponen lineamientos generales de supervisión. Tal criterio dificulta el pronunciamiento hacia alguna decisión inmediata que pudiera tomarse sobre el control de un subproceso o de un proceso. Los lineamientos que se plasman en ambos documentos sin duda son relevantes, pero no así para sustentar la evaluación y el control del proceso baciloscópico en el laboratorio, pues ambas actividades requieren de indicadores para detectar variaciones fuera de lo común, comparar, y con ello respaldar actividades de control. Así, la frase "control de la tuberculosis" será útil únicamente como

ideal del programa, pero inútil como línea guía para tomar decisiones en los niveles operativo y administrativo. Con esta visión, cuando la baciloscopia, herramienta estratégica del control de la tuberculosis ⁽¹⁴⁾, falle, la estrategia de control fracasará en su intento de lograr sus objetivos y sus metas.

Cuando en el manual de la O.M.S. ⁽²⁶⁾ se aborda el tema "calidad técnica de la baciloscopia", refiere que las estrategias para alcanzarla son la capacitación y la supervisión; pero esto no es suficiente, pues se requiere también de la evaluación y del control del proceso, situación que no se contempla.

En la República Mexicana, el derecho a la salud se ha elevado a rango de ley, por lo mismo resulta inadmisibles que se proporcione un servicio sin antes determinar su nivel de calidad. Ruelas ⁽⁹¹⁾ parafrasea a Illich quien dice: ..." en donde empieza a predominar la conciencia de que no basta dar más sino mejor, en donde el otorgamiento de servicios, sin garantizar niveles aceptables de calidad, puede conducir a incrementar riesgos y no beneficios..."

Cuando en el manual de técnicas y Procedimientos de Laboratorio en Tuberculosis de la Secretaría de Salud ⁽⁸⁷⁾ se alude a la supervisión para verificar la calidad técnica de las baciloscopias mediante la relectura del 10% de las laminillas negativas y la relectura de todas las laminillas con resultados positivos (ver los formatos en las figuras 13, 14 y 15), y de forma semejante lo refiere el manual de la O.M.S. (ver figura 11); en ambos documentos no se especifican metas ni indicadores para controlar y/o determinar el nivel de calidad de los frotis de expectoración.

El término calidad, igual que el término control, no tendrán significado preciso a menos que se les vincule a un proceso o actividad. Calidad indica cualidad, y como tal, primero debe diseñarse, posteriormente medirse y controlarse. Por tanto carece de sentido hablar de supervisión para el control de una calidad bacilosópica que no se ha diseñado ni evaluado. Por tanto, el primer paso sería diseñar la calidad de las actividades del laboratorio en el control de la tuberculosis, no sólo de la relectura de frotis y de concordancia entre laboratorios o entre microscopistas; también se deberá especificar límites de aceptabilidad de los resultados de cada actividad que se basen indicadores y con variables susceptibles de medirse; pues sólo así la evaluación tendrá acceso. Posteriormente detectar y determinar fuentes de variación, medirlas y controlarlas.

Gitlow ⁽²⁷⁾ cuando esboza las fuentes más importantes de variación, delimita las que corresponden al trabajador, de las que son imputables a la organización, como son fijar objetivos y metas, estándares y mecanismos de evaluación y de control. Bajo este enfoque, no será suficiente organizar los laboratorios para la actuación, se requerirá estipularles indicadores y medidas de control.

Si uno de los objetivos primordiales del programa es localizar casos mediante el examen bacilosópico, cuando no existe control alguno sobre el examen, el objetivo suele perderse. Farga ⁽⁹²⁾ lo expresa en los siguientes términos: ..." las serias deficiencias de localización de casos, constituyen una falla importante en la lucha contra la tuberculosis..." Si se toma en cuenta que la especificidad depende en gran medida de un control de calidad adecuado ⁽⁵¹⁾ en el laboratorio, no sorprenderá que la falta de un sistema para controlar la calidad de la baciloscopia, repercuta en una deficiencia en la localización de casos.

La población de laboratorios que se seleccionó, no representó ciertamente la calidad de participación de todos los laboratorios de la Secretaría de Salud en la República

Mexicana, en el Programa de control de la Tuberculosis, pero sí un núcleo de laboratorios de la Secretaría de Salud en la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc, donde después de evaluar su calidad de participación con dieciocho puntos sobre el proceso del examen bacilosκόpico, siete se calificaron con suficiente y once con deficiente, 38.9% y 61.1% respectivamente, motivo por el cual la **calificación final fue de deficiente participación en el control de la tuberculosis**. En la construcción del modelo de evaluación y control de la baciloscopia, se emplearon indicadores ideales, rigurosos, pero susceptibles de moldearse y adaptarse a las condiciones que se deseen. En contraste con lo anterior, quizás tales indicadores debiesen quedar sin cambios, puesto que son el ideal a alcanzar, y con ello aceptar el reto y demostrar que puede lograrse tal ideal con las estrategias adecuadas.

La evaluación tocó lo fáctico, el hecho, de aquí nació la pregunta ¿ el proceso bacilosκόpico es como debe ser ?. El proceso se adaptó a lo que a juicio del autor debe ser lo conveniente, lo que debería ser. De aquí surgió la relación entre el hacer y lo que debió ser. Se delimitó la cualidad o calidad útil del resultado de cada actividad y se relacionó a un valor. Surgieron así las medidas con las que se cuantificó la distancia entre el hacer y el debió ser. En este aspecto se pudiese abrir un campo en el cual se discuta si los indicadores se puedan o no alcanzar, dicho campo de posibilidades no abordó aquí, pues los indicadores como valor, caen en un ámbito de elección o eliminación que bajo otro juicio pudiesen considerarse inadecuados o faltos de., o bien privilegiarse.

Los indicadores en calidad de norma, fueron la pretensión de valores universales para evaluar el proceso bacilosκόpico, y como tal, en este campo el autor valoró la conveniencia de aceptarlos para tomar decisiones respecto al actuar de un proceso o actividad, por tanto en este campo, no se admite discusión porque fueron axiomas aceptados y convenidos por el autor.

El proceso de aplicación de los indicadores parece más importante que la estructura de los mismos, pues el primero define direcciones, hacia dónde ir y desde dónde, lo segundo sólo define una meta.

Los rangos que se fijaron para cada uno de los indicadores, quizás no sean los adecuados para la realidad y contexto de los laboratorios, porque no hay bibliografía específica sobre el tema, la disponible en su gran mayoría aborda estudios sobre precisión o concordancia; de aquí que la necesidad de estudios que se dirijan a recabar el mayor número de datos base para reconstruir los rangos de cada indicador, y ampliar la población hacia estudios multicéntricos con laboratorios de otros países.

Para la fase de insumo, cada probable caso se representó por su serie completa de muestras de expectoración, pues el conjunto de series de muestras de expectoración, es la población objeto del laboratorio en el control de la tuberculosis.

En el grupo de laboratorios que se estudiaron, la tasa de cumplimiento con la serie de muestras, en 1995 disminuyó, entre segundas a terceras muestras desde 91.1% hasta 84%, y por situación lógica la tasa de incumplimiento con segundas y terceras muestras se incrementó respectivamente desde 8.9% hasta 15.2% . No obstante que no se determinaron las causas del incumplimiento con la cantidad de muestras de expectoración para diagnóstico, el comportamiento de las tasas indicó que la población objeto del laboratorio disminuyó, por lo cual no se cumplió con las especificaciones que marca la Norma Oficial Mexicana al respecto.

Si la serie de muestras de expectoración para diagnóstico no se completa, disminuirá la población objeto de control de la tuberculosis y por tanto la intervención del laboratorio, y por ende se limitarán las actividades de control. Por otro lado, cuando un paciente decide no continuar en el programa porque no entrega su segunda o tercera muestra de expectoración, tal decisión será resultante de vastos y variados factores que pueden interrelacionarse (ver figura 2), tales como las características de la prestación del servicio y/o del personal de la unidad y/o nivel de educación del paciente y/o conocimiento de la enfermedad y/o entorno familiar del paciente etc., que finalmente reportará una fuga para el programa del probable caso o del caso confirmado.

La magnitud de tal fuga y los factores que la originan, no solamente del laboratorio, sino también de todo el sistema de control de la tuberculosis (ver figura 1), se desconoce, no obstante se puede decir que es otro factor que restringe el control de la tuberculosis y que debiera explorarse a fondo.

Otro aspecto práctico del indicador de calidad del cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana, fue que mediante el comportamiento de las tasas de cumplimiento e incumplimiento se pueden detectar anomalías en los registros de las baciloscopias, como fue el caso de algunos laboratorios que reportaron más segundas o terceras muestras que primeras muestras. Por tanto, dicho indicador también puede utilizarse para monitorear y evaluar el sistema de registro de probables casos que se lleva en los laboratorios.

En la fase del proceso, se evaluó la **calidad del extendido y de la tinción de frotis de expectoración**. Durante 1994, sólo un 42.6% de los frotis presentó el evento calidad del extendido y calidad de la tinción adecuados. Para 1995, dicho evento se presentó en el 50.8% de los frotis, pese a que se adiestraba ya al personal en la técnica bacilosκόpica. El evento calidad del extendido y calidad de la tinción adecuados, debió presentarse en el 100% de los frotis, sin importar el período.

Por evento particular, la calidad de la tinción de frotis se incrementó desde 57.4% en 1994, hasta 76.0% en 1995, sin embargo la calidad del extendido no se incrementó substancialmente entre uno y otro período, pues pasó de 53.2% en 1994, a 54.7% en 1995. Los eventos calidad del extendido y calidad de la tinción, cada uno respectivamente, debió ser 100% adecuado.

Cuando el extendido y la tinción son inadecuados, se transforman en una fuente de variación que puede llegar a afectar la actividad subsecuente, la lectura del frotis, ya sea porque se destruyen bacilos y/o éstos no se tiñen y por tanto no se observarán. O bien porque el extendido es muy grueso y por tanto se dificultará la lectura, etc., y todo conllevará a emitir un resultado falso y por tanto a limitar el control de la tuberculosis.

No obstante que se desconocen las causas por las cuales no mejoró la calidad del extendido pero sí la calidad de la tinción de los frotis, se tiene el antecedente que durante 1995 al personal se le adiestró en la técnica bacilosκόpica con el fin supuesto de alcanzar un nivel de calidad adecuado en esos eventos, de ser así, el objetivo del adiestramiento no se alcanzó, motivo por el cual tal vez se deba replantear el adiestramiento en términos de conocimientos y habilidades adquiridos; desempeño del trabajador y facilidad para aplicar el conocimiento en el lugar de trabajo. Otra fuente de variación pudiese haber sido los insumos que se requieren para realizar las actividades de extendido y de tinción, por tanto se recomienda controlar su calidad. Otra fuente de variación, el personal técnico, ya fuese

por impedimentos físicos, aptitudes y/o actitudes. Una fuente más de variación, el ambiente organizacional. Por tanto, se recomienda explorar todas las fuentes de variación.

Cuando la frecuencia de acuerdos y desacuerdos en la lectura de frotis, se mide en porcentaje, la concordancia se sobrevalora, por tanto se recomienda emplear las pruebas kappa y kappa pesada para valorar concordancia. Cuando se aplicó la tabla de interpretación de fuerza de concordancia en valores de kappa estadísticamente diferentes de dos poblaciones de frotis respectivamente, ambos valores resultaron con fuerza de concordancia substancial (ver resultados de los cuadros 5, 6, 8) pese a que su diferencia estadística; de aquí que cuando se estimen diferencias entre dos valores de kappa no debe utilizarse la tabla de interpretación sino la prueba "t" para diferencia de kappas, salvo cuando N_1 (cantidad de frotis de la población 1) sea igual a N_2 (cantidad de frotis de la población 2).

En 1994, la precisión o concordancia en la lectura de frotis de expectoración interlaboratorios: 6 de la Jurisdicción Cuauhtémoc (laboratorios supervisados) vs. Departamento de Micobacterias (laboratorio supervisor), obtuvo una fuerza de concordancia substancial, por tanto suficiente.

En 1995, la precisión o concordancia en la lectura de frotis de expectoración interlaboratorios: 12 de la Jurisdicción Cuauhtémoc (laboratorios supervisados) vs. Departamento de Micobacterias (laboratorio supervisor), obtuvo una fuerza de concordancia substancial, por tanto suficiente.

Un punto importante que debe considerarse para estos dos últimos puntos, es el siguiente: tanto en 1994 como en 1995, la calidad del extendido y de la tinción de frotis fue deficiente, por tanto es poco probable que sea real la calificación de suficiente para dichas concordancias interlaboratorios en 1994 y 1995, con base en el supuesto siguiente: si se toma un portaobjetos y se tiñe sin agregarle muestra de expectoración, necesariamente el resultado de la baciloscopia será negativo, puesto que no existe muestra. Si un supervisor efectúa la relectura de dicha laminilla también necesariamente resultará negativa a la baciloscopia, y ambos, supervisor y supervisado obtendrán una fuerza de concordancia aceptable y por tanto suficiente. Por tanto, de no tenerse presente el resultado de la calidad del extendido y la calidad de la tinción que previamente presenten los frotis, la concordancia pudiese resultar falsamente aceptable.

Con respecto a la calidad en la lectura de frotis, para sopesarla se requiere medirla en cuatro esferas del mismo contexto: precisión o concordancia, que es la capacidad de otorgar el mismo resultado al releer el frotis, y no significa que cuando dos microscopistas o dos laboratorios concuerdan con un mismo resultado, éste sea el verdadero, ya que ambos pueden estar equivocados. Exactitud en la lectura de frotis, que es la capacidad de otorgar un resultado verdadero, fidedigno; y a quien se le considera poseedor de la verdad es al cultivo. Cuanto más se aleje el resultado de una lectura de frotis, del resultado del cultivo, más inexacto será. Las otras dos esferas serían el coeficiente falso positivo y el coeficiente falso negativo en la lectura de los frotis de expectoración. Por tanto la calificación para precisión o concordancia en 1994 y en 1995 pudo ser falsamente aceptable y no deberá denominarse calidad de la baciloscopia, porque sólo se medió una esfera de la calidad y ello no garantiza que los resultados de las lecturas fueron exactos o verdaderos.

Quizás los motivos pecuniarios y económicos del país imposibiliten pasar a la fase de exactitud en la lectura de frotis de expectoración, pues se requiere del cultivo, sin embargo

es necesario que por lo menos el laboratorio supervisor, demuestre y documente su precisión y exactitud en la lectura de frotis, y con esta base fungir como estándar de oro para que los laboratorios supervisados comparen su precisión en la lectura de frotis de expectoración.

Otro punto a considerar, es la elección de la escala de lectura. Para este ejercicio se modificaron las escalas de lectura de frotis de expectoración y se midió la concordancia en la lectura de frotis inter-laboratorios de la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc vs. departamento de Micobacterias, en el período 1994-1995. La finalidad fue determinar si diferentes escalas de lectura influyen en el valor de concordancia en la lectura de frotis. El comportamiento de los valores de kappa y kappa pesada entre los laboratorios de la jurisdicción Cuauhtémoc en 1994 y aquéllos de microscopistas extranjeros, fue muy semejante, se van incrementando en la medida en que va disminuyendo la escala de lectura desde ordinal hasta nominal, con valores de kappa más bajos para los resultados positivos a la baciloscopia. El comportamiento de los valores de kappa y kappa pesada en los laboratorios de la jurisdicción Cuauhtémoc en 1995, fue poco diferente a los de 1994 por cuanto a que el valor de kappa fue poco mayor para la escala ordinal que para la nominal.

Globalmente, el comportamiento de los valores de kappa y kappa pesada cuando se varió la escala de lectura de frotis, indicó que la elección de la escala de lectura es un factor que influye en el valor de concordancia: cuanto menor fue la escala, la concordancia incrementó. Por tanto se recomienda ampliar la escala actual de trabajo en la lectura ordinal mediante la inclusión de resultados dudosos, para así obtener un valor de concordancia más real y menos artificial. Si se incluyeran los resultados dudosos en la escala habitual de lectura, los frotis con calidad del extendido o de la tinción, deficientes, se calificarían como dudosos, porque de otra forma ¿cómo garantizar que cuando se aplique deficiente la técnica de tinción, un bacilo que no sea el de Koch pero que se coloreó de rojo, no se califique de bacilo ácido-alcohol resistente?, o ¿cómo garantizar una lectura adecuada del frotis cuando el extendido es deficiente y se presente demasiado grueso o delgado y con ello sea imposible leerlo?

Cuando se trabajó con una escala de lectura ordinal donde se incluyeron únicamente los frotis positivos a la baciloscopia, el valor de kappa pesada decreció sensiblemente con respecto a cada uno de los valores de kappa que se obtuvieron con escala ordinal y nominal. Ello indica que existe más dificultad para que inter-microscopistas concuerden en sus resultados cuando la baciloscopia resulte positiva para uno u otro microscopista. La baciloscopia positiva enjuicia la gravedad de la enfermedad, el estado y el pronóstico del caso y su situación epidemiológica, monitorea y evalúa el éxito del tratamiento, ante esto, cuando la concordancia es deficiente entre laboratorios o entre microscopistas, se propiciarán juicios diferentes entre médicos y/o servicios ante los niveles diferentes de positividad de la baciloscopia. Por tanto será necesario mejorar la concordancia para este tipo de resultados. Una estrategia sería desatender la norma que se marca tanto en el manual de técnicas de la Secretaría de Salud como en el de la O.M.S. con respecto a que si la baciloscopia es positiva dos o tres cruces leer respectivamente 50 y 20 campos del frotis, y hacer exactamente lo contrario, incrementar el número de campos de lectura con el fin de mejorar la concordancia.

La concordancia en la lectura nominal de frotis de los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc vs. aquélla de la red de laboratorios de Chile, fue significativamente

diferente y en favor de Chile, razón por la cual la calificación para los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc fue de deficiente; más no así cuando dicha concordancia se comparó con aquella de 8 laboratorios de la India frente al cultivo, ya que no hubieron diferencias significativas y por tanto la actuación de los 12 laboratorios mexicanos se calificó de suficiente.

Si se parte del supuesto que tanto los laboratorios de Chile como los de México aplican la misma técnica bacilosópica y sólo parte de su trabajo está dedicado al examen bacilosópico, no debió haber diferencias significativas inter-concordancias México-Chile. Quizás, además de las variables técnica y tiempo dedicado a la baciloscopia, estén influyendo otras que pudieran explicar el origen de tal diferencia significativa, como son normas, políticas, recursos, estrategias. Por tanto la organización de la red de laboratorios de Chile sería el prototipo para el estudio de factores facilitadores que se pudiesen aplicar en México con el fin de mejorar la actuación de los laboratorios.

Cuando se evalúa la concordancia en la lectura de frotis frente al cultivo o estándar de oro, el valor de la concordancia es más real que cuando se valora inter-laboratorios y uno de ellos desempeña el papel de estándar de oro. De esto anterior se presume que la concordancia en la lectura de frotis será menor frente al cultivo (porque éste último es más sensible que la baciloscopia), que frente a otro laboratorio que desempeñe el papel de estándar de oro. Si partimos de tal supuesto, la concordancia en la lectura de frotis en los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc, debió ser significativamente diferente de aquellos 8 laboratorios de la India frente al cultivo, siempre y cuando existan las características para la actuación de los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc; el supuesto no se dio, no hubo diferencia significativa inter-concordancias México-India .

Tampoco hubo diferencia significativa entre la concordancia en la lectura de frotis de los 12 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc con aquella de 9 laboratorios de la India, 8 de centros de salud vs. el laboratorio de consulta.

Todo lo anterior manifiesta que existen obstáculos en la organización del programa para la participación adecuada de los laboratorios en la Jurisdicción Cuauhtémoc, mismos que se requiere identificar, puesto que de otra forma se limitarán las actividades del control de la tuberculosis.

La proporción de baciloscopias para diagnóstico positivas fue la herramienta estratégica para controlar los resultados de los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc. La proporción de baciloscopias positivas en 1992, fue significativamente diferente a las respectivas proporciones de 1993, 1994 y 1995. Las posibles hipótesis para tal diferencia se presentan en la sección 4.2.3.1, comentarios. Se concluye que durante 1992, la proporción de baciloscopias positivas fue superior a cada una de las proporciones 1993, 1994 y 1995, por lo cual el sistema de laboratorios operó fuera de control, y por tanto deficiente. No obstante que para el nivel nacional (ver cuadro 14) no se estimaron diferencias significativas inter-proporciones de los periodos 1991, 1992, 1993 y 1994, el número de casos que se detectaron por baciloscopia fue semejante inter-periodos 1991, 1992 y 1993, pero no así en 1994. De esto último, quizás debiera descartarse explicaciones para el incremento en la proporción de baciloscopias positivas en 1992, tales como intensificación de las actividades del programa; incremento en la incidencia de casos nuevos; impacto de las campañas publicitarias; errores por adscribir casos en tratamiento como casos nuevos; y aceptar que fue un incremento de baciloscopias falsas positivas, por las razones siguientes:

El examen bacilosκόpico se introdujo en 5 laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc desde 1980, los mismos 5 laboratorios procesaban baciloscopias hasta 1991, pero fue en 1992 cuando se incorporaron 4 laboratorios a realizar el examen bacilosκόpico (ver sección 3.4.5); no obstante que el autor del presente trabajo no tiene datos referentes al número de personas que estaban adiestradas para el examen bacilosκόpico en 1992, se presume que tal número fue menor que el de 1994 (ver cuadro 16), es decir, menos del 51.8% del personal de laboratorio estaba adiestrado en 1992 y trabajando el examen bacilosκόpico sin supervisión alguna.

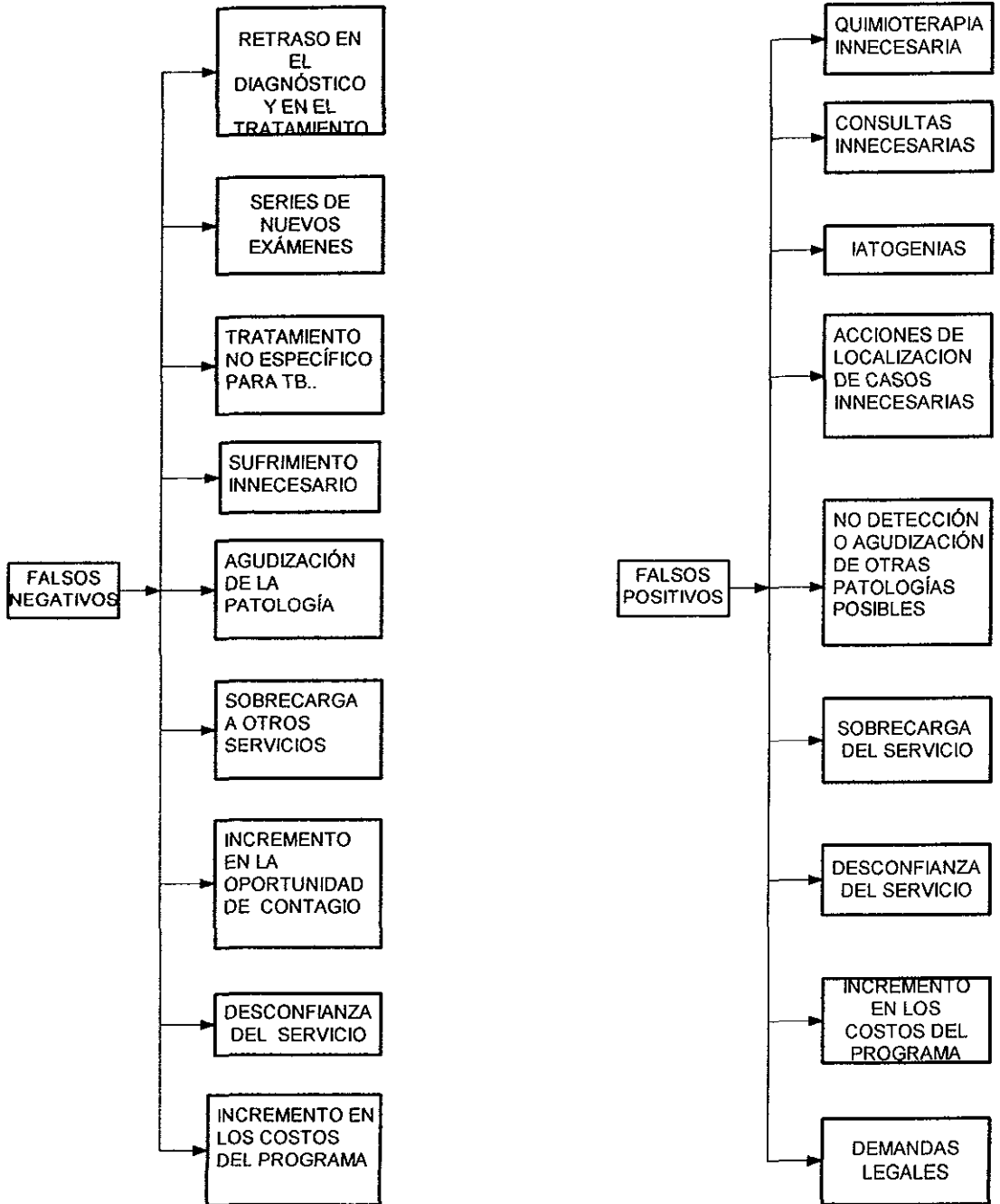
Ante el incremento que se dio en la proporción de baciloscopias positivas en 1992, como consecuencia, en el mismo año 1992, se incrementó el rendimiento de la baciloscopia para diagnóstico.

De haberse detectado que el sistema de laboratorios operó fuera de control durante 1992, de debieron investigar inmediatamente las causas. Quizás la variación se presentó para un laboratorio en particular, por un microscopio en mal estado, por un técnico no adiestrado o por ambos. O tal vez por causas externas a los laboratorios.

La falta de control del examen bacilosκόpico puede resultar en una producción de resultados falsos, mismos que repercutirán ya sea dentro el mismo sistema y/o sobre otros subsistemas y/o suprasistemas (ver figura I). En el personal del programa, el fruto de su esfuerzo menguará ante los exiguos resultados de sus acciones para alcanzar el objetivo, pues los múltiples obstáculos , limitan la eficacia del control de la tuberculosis.

Frente a los siempre escasos recursos de la nación que se destinan a la lucha contra la tuberculosis, se deben optimar las acciones de control en el laboratorio, y una estrategia pudiese ser aplicar el modelo de evaluación y control de la baciloscopia que se ha presentado, agregando, o eliminando indicadores para monitorear , evaluar y controlar las actividades de laboratorio que en conjunto conforman la participación del laboratorio en el control de la tuberculosis.

Es evidente que la deficiente calidad de participación de los laboratorios de la Jurisdicción Cuauhtémoc en el control de la tuberculosis, no es atribuible totalmente al personal de laboratorio, y en tanto no se aborden y determinen las causas, y el sistema de laboratorios se mantenga operando como está, la situación actual continuará, generando con ello las posibles consecuencias ya descritas (ver figura I) y limitando así la actuación del control de la tuberculosis en la Jurisdicción Sanitaria Cuauhtémoc.



BIBLIOGRAFÍA.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Koontz H, Weihrich H. Administración. 9th ed. México : McGraw-Hill, 1990 : 20.
2. P. van Gigch J. Teoría general de sistemas. 2th ed. México : Trillas, 1993 : 575.
3. OPS./ OMS. Control de la tuberculosis: manual sobre métodos y procedimientos para programas integrados. Washington, D.C. : Publicación científica No. 498, 1987 : 3-5.
4. Coplamar. Salud. Necesidades esenciales en México situación actual y perspectivas al año 2000. 4th de. México: Siglo veintiuno editores, 1989 : 20-1.
5. Mahler H. Vencer a la tuberculosis ahora y para siempre. En: Salud mundial. Revista ilustrada de la Organización Mundial de la Salud, enero 1982 : 3.
6. Alan-Dever GE. Epidemiología y administración de servicios de salud. Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la salud. Serie Paltex, 1991: 1-7.
7. Delarue F. Salud e infección, auge y decadencia de las vacunas. México : Nueva Imagen, 1980 : 65-9.
8. McKeown T. Introducción a la medicina social. 4th ed. México: Siglo veintiuno editores, 1989 : 17-24.
9. San Martín H. Administración en salud pública. Teoría. Práctica. Investigación. México : Prensa Médica Mexicana, 1988 : 10.
10. Slutkin G, Leowski J, Mann J. Efectos de la epidemia del SIDA sobre el problema de la tuberculosis y los programas antituberculosos; prioridades para el control y la investigación. HPM/TUB/89.5
11. Pitchenik AE, Russel BW, et.al. The prevalence of tuberculosis and drug resistance among haitians. New Engl.J.Med., 1982; 307: 162-5.
12. Vareldzi BP, Grosset J, et.al. Laboratory evaluation of drug resistant tuberculosis. WHO/TB/93.171.
13. Jarallah JS, et.al. High rate of rifampicin resistance of micobacterium tuberculosis in the taif region of Saudi Arabia. Tubercle and Lung disease, 1992; 73 : 113-5.
14. OMS. Noveno informe. Comité de expertos de la OMS en tuberculosis. Serie de informes técnicos No. 552 , 1974 : 26.
15. Farga V. Tuberculosis. Santiago de Chile: Mediterráneo, 1992 : 255.
16. Secretaría de Salud. Programa nacional de prevención y control de la tuberculosis. Manual de procedimientos. México: Sector Salud, 1996: 2
17. SSA/OMS/OPS. Evaluación conjunta del programa de control de la tuberculosis en México. Resumen ejecutivo. Junio 1995.
18. Farga V. Op.cit., pág. 246.
19. Farga V. Op.cit., pág. 246-8.
20. Ackoff RL. Cápsulas de ackoff. Administración en pequeñas dosis. México: Limusa-Noriega, 1992: 113-5.
21. OPS./ OMS. Control de la tuberculosis: manual sobre métodos y procedimientos para programas integrados. Op.cit.. introducción.
22. Grzybowski S. Éxito entre los esquimales. En : Salud mundial. Revista ilustrada de la Organización Mundial de la Salud, enero 1982 : 18-21.
23. OPS./ OMS. Control de la tuberculosis: manual sobre métodos y procedimientos para programas integrados. Op.cit.. pág. 2.

24. Farga V. Op.cit., pág. 251.
25. OPS./ OMS. Control de la tuberculosis: manual sobre métodos y procedimientos para programas integrados.Op.cit., pág. 2-3.
26. OPS./ OMS. Control de la tuberculosis: manual sobre métodos y procedimientos para programas integrados.Op.cit. pág. 51.
27. Gitlow HS. Planificando para la calidad, la productividad y una posición competitiva. México : Ventura, 1991 : 21-45.
28. OPS./ OMS. Control de la tuberculosis: manual sobre métodos y procedimientos para programas integrados.Op.cit. pág. 49-50.
29. Alan-Dever GE. Op.cit. pág. 223-34.
30. Cordera A, Bobenrieth M. Administración de sistemas de salud. México: Cordera-Bobenrieth, 1983: tomo II:731.
31. Secretaría de Salubridad y Asistencia. A cien años del descubrimiento del bacilo de la tuberculosis. México: Dirección General de Control de la Tuberculosis y de las Enfermedades del Aparato Respiratorio, 1982: 17-22.
32. Secretaría de Salubridad y Asistencia. Programa de prevención y control de la tuberculosis. México: Subsecretaría de Salud. Dirección General de Medicina Preventiva.Subdirección de Prevención de Enfermedades Infecciosas Respiratorias, 1986 : 16.
33. OPS./ OMS. Control de la tuberculosis: manual sobre métodos y procedimientos para programas integrados.Op.cit. pág. 21.
34. NOM-006-SSA2-1993. Publicada en el diario oficial de la federación el 26 de enero de 1995.
35. Toman K. Tuberculosis, detección de casos y quimioterapia, preguntas y respuestas. OPS/ publicación científica No. 392, 1980 : 5.
36. Farga V. Op.cit., pág. 254.
37. OMS. Noveno informe.Comité de expertos de la OMS en tuberculosis.Serie de informes técnicos No. 552, 1974 : 16-7.
38. Nkida SJ. Lucha contra la tuberculosis en África. En: En : Salud mundial.Revista ilustrada de la Organización Mundial de la Salud, enero 1982 : 22-3.
39. Toman K. Op.cit. pág. 45.
40. Secretaría de Salud. Normas técnicas para la atención médica en el primer nivel. México : Dirección General de Servicios de Salud Pública en el Distrito Federal, 1993: artículo 16: 371-2.
41. Toman K. Op.cit. pág. 7.
42. Farga V. Op.cit. pág. 107.
43. Toman K. Op.cit. pág. 55.
44. Farga V. Op.cit. pág. 106.
45. OPS/ OMS. Tuberculosis. bacteriología de la tuberculosis. Centro Panamericano de Zoonosis, 1984 : Nota técnica No. 26 : 84.
46. Secretaría de Salud. Manual de técnicas y procedimientos de laboratorio en tuberculosis. México: Subsecretaría de Coordinación y Desarrollo. Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, 1992 : Publicación técnica del INDRE No. 20: 14.

47. Magaña MF. Retratamiento. En: Pacheco CR, Yañez A, et.al. editores. Tratamiento de la tuberculosis. México: Secretaría de Salubridad y Asistencia 1984 : 29-30.
48. Farga V. op.cit. pág. 147.
49. Laszlo A, N de Kantor I. Encuesta por muestreo aleatorio de farmacoresistencia inicial en casos de tuberculosis en America Latina. Bol Oficina Sanit Panam , 1995: 119 (3): 228.
50. Gitlow HS. Op.cit. pág. 17.
51. Farga V. op.cit. pág. 103.
52. Secretaría de Salubridad y Asistencia. Programa de prevención y control de la tuberculosis. México: Subsecretaría de Salud., 1986. Op.cit. pág. 16 -7.
53. Toman K. Op.cit. pág. 45-6, 56.
54. Toman K. Op.cit. pág. 56.
55. Secretaría de Salud. Programa nacional de prevención y control de la tuberculosis. Manual de procedimientos 1996. Op.cit. pág. 3.
56. Farga V. op.cit. pág. 227.
57. Sistema Nacional de Salud. Manual de normas y procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis. México : Grupo Coordinador de Programas Preventivos, Subgrupo Coordinador Interinstitucional de Control de la Tuberculosis, 1991: 27.
58. Roullon A, Perdrietz S, Parrot R, Waaler H. La transmisión del bacilo tuberculoso, efecto de la quimioterapia. En : Métodos de control de la tuberculosis. OMS : publicación científica 346, 1977 : 5. Reproducción proporcionada por el Dr. Gonzalo Cano Pérez.
59. Toman K. Op.cit. pág. 69.
60. Toman K. Op.cit. pág. 57-8.
61. Roullon A, Perdrietz S, Parrot R, Waaler H. op.cit. pág. 6.
62. Farga V. op.cit. pág. 228.
63. Toman K. Op.cit. pág. 57.
64. Secretaría de Salud. Manual de técnicas y procedimientos de laboratorio en tuberculosis. Op.cit. pág. 8.
65. Farga V. op.cit. pág. 104-6.
66. Toman K. Op.cit. pág. 9-10.
67. Toman K. Op.cit. pág. 10.
68. Toman K. Op.cit. pág. 12.
69. Toman K. Op.cit. pág. 14-6.
70. Secretaría de Salud. Manual de técnicas y procedimientos de laboratorio en tuberculosis. Op.cit. pág. 12-4.
71. Toman K. Op.cit. pág. 9-13.
72. Evolución histórica de las estrategias de lucha contra la tuberculosis en México. Documento proporcionado por el Dr. Gonzalo Cano Perez.
73. La etiología de la tuberculosis, por el Dr. Roberto Koch. Publicado en el Bol. de la UICT. Vol 56 No. 34, Sept.-Dic. de 1981. Documento proporcionado por el Dr. Gonzalo Cano Perez.
74. Secretaría de Salubridad y Asistencia, Subsecretaría de Salubridad, Dirección General de Control de la Tuberculosis y de las Enfermedades del Aparato

- Respiratorio. *La tuberculosis, traducción de la obra del Dr. Eduard Rist con motivo del centenario del descubrimiento del bacilo de la tuberculosis*, 1982: 54.
75. OPS./ OMS. Control de la tuberculosis: manual sobre métodos y procedimientos para programas integrados. Op.cit. pág. 1.
 76. Toman K. Op.cit. pág. 249.
 77. Farga V. Op.cit. pág. 142.
 78. Secretaría de Salud. *Red nacional de laboratorios que practican estudios bacteriológicos para tuberculosis*. México: Subsecretaría de Servicios de Salud, Dirección General de Epidemiología, Dirección de Laboratorios de Salud Pública, 1985: 7-8.
 79. OPS./ OMS. Control de la tuberculosis: manual sobre métodos y procedimientos para programas integrados. Op.cit. pág. 47-50.
 80. Secretaría de Salud. *Red nacional de laboratorios que practican estudios bacteriológicos para tuberculosis*. Op.cit. pág. 8-10.
 81. Secretaría de Salud. *Red nacional de laboratorios que practican estudios bacteriológicos para tuberculosis*. Op.cit. pág. 9-10.
 82. OPS./ OMS. Control de la tuberculosis: manual sobre métodos y procedimientos para programas integrados. Op.cit. pág. 81-3, 90, 138-9.
 83. OPS./ OMS. Control de la tuberculosis: manual sobre métodos y procedimientos para programas integrados. Op.cit. pág. 82.
 84. OPS./ OMS. Control de la tuberculosis: manual sobre métodos y procedimientos para programas integrados. Op.cit. pág. 83.
 85. OPS./ OMS. Control de la tuberculosis: manual sobre métodos y procedimientos para programas integrados. Op.cit. pág. 90.
 86. Secretaría de Salud. *Manual de técnicas y procedimientos de laboratorio en tuberculosis*. Op.cit. pág. 43-8.
 87. Secretaría de Salud. *Manual de técnicas y procedimientos de laboratorio en tuberculosis*. Op.cit. pág. 44.
 88. Secretaría de Salud. *Manual de técnicas y procedimientos de laboratorio en tuberculosis*. Op.cit. pág. 45.
 89. Secretaría de Salud. *Manual de técnicas y procedimientos de laboratorio en tuberculosis*. Op.cit. pág. 46.
 90. Secretaría de Salud. *Manual de técnicas y procedimientos de laboratorio en tuberculosis*. Op.cit. pág. 48.
 91. Ruelas BE. La calidad de la atención médica y la educación médica: encuentros y desencuentros. En: Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, editor. *Modificación de los planes de estudio de la carrera de médico cirujano A " plan único de estudios de la carrera de médico cirujano"*. Ciudad Universitaria, 1993; (agosto): 315.
 92. Farga V. Op.cit. pág. 256.
 93. Rossi PH, Freeman HE. Evaluación un enfoque sistemático para programas sociales. México: Trillas, 1989: 113-4.
 94. Briones G. Evaluación de programas sociales. México: Trillas, 1991: 183-9.
 95. Siegel S, Castellan NJ. Estadística no paramétrica. 3th de. México: Trillas, 1995: 143.
 96. Silva-Rodríguez A. Métodos cuantitativos en psicología. México: Trillas, 1992: 80.

97. Briones G. Métodos y técnicas de investigación para las ciencias sociales. 2th de México: Trillas, 1990: 211.
98. Fajardo-Gutierrez A, Yamamoto-Kimura LT, Garduño-Espinoza J, Hernandez-Hernandez DL, Martínez-García MC. Consistencia y validez de una medición en la investigación clínica pediátrica. Definición, evaluación y su interpretación. México: Bol Med Hosp Inf Méx: (48): 367-81.
99. Loría A. Estadística mínima VI. El manejo de datos no paramétricos. México: Lab-acta, 1990: 2 (2): 15-8.
100. Loría A. Estadística mínima VII. Más sobre concordancia de observadores. México: Lab-acta, 1990: 2 (3): 13-6.
101. Loría A. El control de calidad en la clínica. En: Alarcon-Segovia D, De la Fuente JR, Velazquez-Arellano A, editores. Fundamentos de la investigación clínica. México: Siglo Veintiuno editores, 1988: 140-2.
102. Merino CE. Observaciones y mediciones. En: Moreno AL, Cano VF, editores. Epidemiología clínica México: Universidad Nacional Autónoma de México, 1988: 72.
103. Koran LM. Confiabilidad de los métodos, datos y juicios clínicos. En: Organización Panamericana de la Salud, editor. Investigaciones sobre servicios de salud: Una antología: Publicación científica No. 534, 1992: 649-50.
104. Kolappan C, Selvaraj R. et. al. Repeatability of nerve thickness assessment in the clinical examination for leprosy. Lepr-Rev, sept. 1995: 66 (3): 224-8.
105. Loría A. Estadística mínima VIII. La kappa pesada. México: Lab-acta, 1990. 2 (4): 15-9.
106. Lepe R, Valenzuela MT, Laszlo A, et al. Calidad del examen bacilosκόpico en la red de laboratorios de bacteriología de la tuberculosis en Chile. Chile: Acta Médica FAB, 1985: 72-8.
107. Toman K. Op.cit. pág. 16-22.
108. Loría A. Estadística mínima en control de calidad del laboratorio. México: Lab-acta, 1989: 1(1): 21-3.
109. Loría A. Estadística mínima XI. más sobre manejos nominales. México: Lab-acta, 1991: 3 (3): 13-6.
110. Puts RE. Public health practice. World Health Forum, 1982: 3 (1): 78-80.
111. Toman K. Op.cit. pág. 43-6.
112. Secretaría de Salud. Estimación de la población abierta. México: Dirección General de Planeación, 1995. Documento interno.
113. Toman K. Op.cit. pág. 16-9.
114. Código Civil. México: Sista S.A. de C.V., 1994.

GLOSARIO DE TÉRMINOS.

GLOSARIO.

ASOCIACIÓN ENTRE NIVELES DE CALIDAD TÉCNICA DEL EXTENDIDO Y LA TINCIÓN.- cuando el evento extendido adecuado se presente, lo más probable será que el evento tinción adecuada se presente. Cuando el evento extendido inadecuado se presente, lo más probable será que el evento tinción inadecuada se presente. Si cuando un evento se presenta y lo más probable es que el otro también, los eventos están asociados.

BACILOSCOPIA, FUNCIONES.- prueba diagnóstica; prueba pronóstica; evalúa el estado y pronóstico de la enfermedad; determina la situación epidemiológica que guarda un paciente tuberculoso.

BACILOSCOPIA, PRECISIÓN.- se entiende como la concordancia entre una serie de mediciones, se mide en términos de imprecisión, misma que se representa por la desviación estándar o coeficiente de variación de los resultados de una serie de mediciones replicadas.

BACILOSCOPIA, PRECISIÓN, SINÓNIMOS ⁽⁹⁸⁾ .-confiabilidad; reproductibilidad; repetibilidad, concordancia.

BACILOSCOPIA, SENSIBILIDAD.- detección mínima de bacilos ácido-alcohol resistentes por mililitro de muestra.

CALIDAD DEL CONTROL DE RESULTADOS EN BACILOSCOPIAS PARA DIAGNÓSTICO.- proporción de baciloscopias para diagnóstico positivas en un período. Diferencia estadísticamente significativa entre dos proporciones de baciloscopias para diagnóstico positivas.

CALIDAD DEL CUMPLIMIENTO CON LA NORMA OFICIAL MEXICANA.- grado de cumplimiento con la Norma Oficial Mexicana referente a la entrega y recepción de segundas y terceras muestras de expectoración.

CALIDAD DEL EXTENDIDO Y DE LA TINCIÓN DE FROTIS.- frecuencia de frotis de expectoración con la cualidad de adecuados o inadecuados en su extendido y su tinción.

CALIDAD DEL RENDIMIENTO DE LA BACILOSCOPIA PARA DIAGNÓSTICO.- cantidad de baciloscopias para diagnóstico que se requieren para localizar un caso de tuberculosis pulmonar en un período. Cantidad de casos nuevos de tuberculosis pulmonar que se detectaron mediante baciloscopia, dividido entre la cantidad total de baciloscopias para diagnóstico que se procesaron por período. Cociente se multiplica por 100.

CALIDAD EN LA LECTURA DE FROTIS.- concordancia en la lectura de frotis de expectoración inter-laboratorios, inter-microscopistas o inter-períodos. Estimación de la concordancia mediante las pruebas kappa y kappa pesada. Estimación de diferencias significativas entre dos kappas mediante la prueba "t" de student para kappa.

CALIDAD.- es una cualidad producto de una actividad, útil para la inter-relación de actividades, y aceptable mediante un juicio con un indicador.

CASO ⁽³⁵⁾.- en su función práctica es todo individuo que disemine bacilos de Koch.

CASO CONFIRMADO ⁽³⁴⁾.- es el enfermo cuyo diagnóstico de tuberculosis ha sido comprobado por baciloscopia, cultivo o histopatología.

CASO DE TUBERCULOSIS ⁽³⁴⁾.- es el paciente en quien se establece el diagnóstico de la enfermedad clínicamente, y se clasifica en confirmado o no confirmado por bacteriología o histopatología.

COEFICIENTE FALSO NEGATIVO EN LA BACILOSCOPIA.- es la probabilidad que el resultado de la lectura del frotis de expectoración sea negativo, cuando el cultivo de la muestra de expectoración resultó ser positivo.

COEFICIENTE FALSO POSITIVO EN LA BACILOSCOPIA.- es la probabilidad que el resultado de la lectura del frotis de expectoración sea positivo, cuando el cultivo de la muestra de expectoración resultó ser negativo.

CONCORDANCIA EN LA LECTURA DE FROTIS, SINÓNIMOS.- confiabilidad; reproductibilidad; repetibilidad, precisión.

CONTROL DE LA TUBERCULOSIS.- es la estrategia que responde ante el problema de morbilidad-mortalidad que deja la tuberculosis. Tiene como propósito fundamental modificar la historia natural de la enfermedad con actividades de vacunación con BCG (actividad que no se ejerce en los laboratorios de primer nivel), de localización de casos y de tratamiento.

CONTROL DE LA TUBERCULOSIS.- proceso que se administra para modificar la historia natural de la tuberculosis.

CONTROL.- proceso que se aplica para verificar una realización prevista; implica fijar metas y ejercer actividades de supervisión, de evaluación, y si es necesario, de corrección para asegurar que se logre el objetivo propuesto.

ERRADICACIÓN OPERACIONAL DE LA TUBERCULOSIS ⁽¹⁹⁾ .- menos de un caso bacilífero por millón de habitantes por año.

ERROR POR DEFECTO.- resultado bacilosκόpico falso negativo.

ERROR POR EXCESO.- resultado bacilosκόpico falso positivo.

ESPECIFICIDAD DE LA BACILOSCOPIA.- es la probabilidad que el resultado de la lectura del frotis de expectoración sea negativo, cuando el cultivo de la muestra de expectoración resultó ser negativo.

EXACTITUD DE UN SISTEMA ⁽¹⁰⁸⁾ .- es su capacidad de estar cerca del valor verdadero. Es la distancia mensurable entre el resultado que se obtiene, producto de lectura de un frotis de expectoración, y el resultado verdadero. A menor distancia entre ambos valores, mayor exactitud del sistema.

HERRAMIENTAS DEL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS.- son las actividades de diagnóstico, localización de casos y tratamiento.

PARTICIPACIÓN DEL LABORATORIO.- comprende todas aquellas actividades y responsabilidades que se requieren para conseguir los objetivos del Programa de Control de la Tuberculosis. El ejercicio tanto de las actividades previas a la ejecución de la baciloscopia, como las que corresponden al proceso de ejecución y las posteriores.

PROCESO ⁽³⁰⁾ .- se entiende como la combinación de varios métodos, procedimientos y operaciones que se llevan a cabo en un laboratorio, y que se requieren para cumplir con los objetivos del programa.

RESISTENCIA ADQUIRIDA O SECUNDARIA ⁽⁴⁹⁾ .- es aquella que presentan los bacilos del enfermo que se infectó con bacilos sensibles, pero posteriormente, debido a la selección de mutantes que por lo general es por una quimioterapia inadecuada, se tornaron resistentes.

RESISTENCIA PRIMARIA ⁽⁴⁷⁻⁴⁹⁾ .- es la que presentan los bacilos del enfermo que jamás recibió quimioterapia antituberculosa, y que fue contagiado por otro que presentaba resistencia adquirida.

RESULTADO DE UNA ACTIVIDAD O PROCESO.- es un insumo que se requiere para realizar y/o continuar otra (s) actividad o proceso (s) subsecuente.

SENSIBILIDAD DE LA BACILOSCOPIA.- es la probabilidad que el resultado de la lectura del frotis de expectoración sea positivo, cuando el cultivo de la muestra de expectoración resultó ser positivo.

SERIE DE MUESTRAS DE EXPECTORACIÓN.- muestras sucesivas de esputo, consta de 3 a 6 muestras.

TUBERCULOSIS.- enfermedad transmisible causada por algunas especies del género *Mycobacterium*, ampliamente diseminada en el mundo y condicionada por el nivel de vida, respuesta inmunológica del huésped, y la existencia y adecuado aprovechamiento de los recursos de salud (Cano-Pérez G.).

VARIABILIDAD EN LA LECTURA DE FROTIS, TIPOS.- variabilidad intraobservadores y variabilidad interobservadores.

VARIABILIDAD EN LA LECTURA DE FROTIS.- es aquella que se genera al leer repetidamente un frotis.

VARIABILIDAD INTEROBSERVADORES.- que es la capacidad de dos ó más microscopistas de dar el mismo resultado a uno ó más frotis de expectoración, cuando se lean nuevamente.

VARIABILIDAD INTRA OBSERVADORES.- se refiere a la capacidad de un microscopista para dar el mismo resultado a uno o más frotis de expectoración, cuando los lee nuevamente.

A N E X O S .

-PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS.

-NORMA OFICIAL MEXICANA PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS, EN LA ATENCIÓN PRIMARIA A LA SALUD.

MANUAL
DE
PROCEDIMIENTOS



PROGRAMA NACIONAL
DE PREVENCIÓN Y
CONTROL DE LA
TUBERCULOSIS



SECTOR SALUD
1996

TUBERCULOSIS



TUBERCULOSIS



SECTOR SALUD
MEXICO

SECRETARIA DE SALUD

Dr. Juan Ramón de la Fuente Ramírez
Secretario de Salud

Dr. José Narro Robles
Subsecretario de Servicios de Salud

Dr. José Rodríguez Domínguez
Director General de Medicina Preventiva

COMITE EDITORIAL

Dra. Lucía Bertha Yáñez Velasco
Dirección General de Medicina Preventiva

Dr. Jesús Ramos Espinosa
Dirección General de Medicina Preventiva

Dra. Guadalupe Quiroz Huerta
Dirección General de Medicina Preventiva

Dra. María Luisa Jaimes Escobedo
Dirección General de Medicina Preventiva

Dra. Blanca Estela Fernández García
Dirección General de Medicina Preventiva

Lic. Enf. María de Lourdes Salazar Estrada
Dirección General de Medicina Preventiva

Lic. Arcelia Avena Peralta
Dirección General de Medicina Preventiva

Dr. César Ortiz
Dra. Eréndira Martínez Martínez
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Francisco Ortiz García
Instituto Mexicano del Seguro Social - Solidaridad

Dr. Jesús Ramos Espinosa (1994)
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales
de los Trabajadores del Estado

Dr. Victor Calderón Fragoso
Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

Dr. Romualdo Olvera Castillo
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias SSA

Dra. Elizabeth Ferreira Guerrero
Dirección General de Epidemiología SSA

Dra. Ernestina Ramírez Casanova
Unidad de Neumología. Hospital General de México SSA

Dr. Roberto Barrientos Prieto
Dirección General de Estadística, Informática y Evaluación SSA

Dr. Juan Manuel Fuentes Gómez
Dirección General de Servicios de Salud Pública del D.F. SSA

Dr. Carlos Vázquez Noriega
Dirección General de Servicios de Salud del Departamento
del Distrito Federal

Biol. Susana Balandrano Campos
Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos SSA

Dr. Nicolás Chavaje
Secretaría de la Defensa Nacional

Dr. Lamberto Osorio
Dirección General de Promoción de la Salud SSA

Dr. Delfino E. García Hernández
Petróleos Mexicanos

Dr. Arturo Aroch Calderón
Universidad Nacional Autónoma de México

Dr. Rodolfo Pérez Villaseñor
Instituto Politécnico Nacional

Dr. José Luis Hernández Medina
Consejo Nacional de Vacunación SSA

Dr. Ignacio Velázquez Cruz
Instituto Nacional Indigenista

Tte. Alfredo Pérez Romo
Secretaría de Marina

INDICE

<u>INTRODUCCION</u>	2
<u>SITUACION ACTUAL DE LA TUBERCULOSIS</u>	2
<u>HISTORIA NATURAL DE LA TUBERCULOSIS</u>	3
<u>MEDIDAS DE PREVENCION</u>	4
• VACUNACION BCG	4
• QUIMIOPROFILAXIS	4
<u>DIAGNOSTICO DE LA TUBERCULOSIS</u>	5
• PESQUISA DE TUBERCULOSIS PULMONAR	5
• DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS OTRAS LOCALIZACIONES	6
• AUXILIARES DE DIAGNOSTICO DE LA TUBERCULOSIS	6
• ESTUDIO EPIDEMIOLOGICO DEL CASO	7
• ESTUDIO DE CONTACTOS	7
• DIAGNOSTICO DE LA TUBERCULOSIS EN EL NIÑO	7
<u>TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS</u>	8
<u>TIPOS DE TRATAMIENTO</u>	11
• TRATAMIENTO PRIMARIO	11
• TRATAMIENTO PRIMARIO REFORZADO	12
• RETRATAMIENTO	13
<u>ORGANIZACION DEL TRATAMIENTO</u>	14
• REFERENCIA DE ENFERMOS	15
• VISITA DOMICILIARIA	15
<u>PROMOCION DE LA SALUD</u>	15
<u>SISTEMA DE INFORMACION</u>	16
<u>DEFINICION DE TERMINOS</u>	16
<u>BIBLIOGRAFIA</u>	19
<u>DIAGRAMAS</u>	
• PESQUISA (1)	
• EXAMEN DE CONTACTOS (2a Y 2b)	
• FLUJO DE TRATAMIENTO (3)	
• FLUJO DE INFORMACION (4)	

En los últimos años se ha modificado el escenario optimista que prevalecía sobre el control de la tuberculosis en el mundo, en abril de 1993 la Organización Mundial de la Salud, declaró " Que la tuberculosis debe ser considerada como una emergencia mundial ya que en muchos países está fuera de control y amenaza la vida de una parte importante de la población. La drogoresistencia, la asociación con el VIH, el acelerado crecimiento demográfico y la existencia de programas de control inadecuados, son causa del incremento de la incidencia en la población de adultos y jóvenes que hacen de la tuberculosis un problema de salud pública dramático en la década de los 90, por lo que es necesario una acción urgente prioritaria en todo el mundo..." En México se estima que más de 20 millones de habitantes, la cuarta parte de la población nacional se encuentra infectada.

La tuberculosis es una tragedia innecesaria, porque existen medicamentos y técnicas que han probado ser útiles en diversos países del mundo; por lo tanto, es necesario que los programas de control de la tuberculosis se generalicen en todos los países para curar a los pacientes infecciosos. La curación y prevención de la tuberculosis es el mejor servicio de salud conocido hasta ahora, en cuanto a su costo efectividad.

El Manual de Procedimientos para la Prevención y Control de la Tuberculosis, contiene las bases técnicas actualizadas sobre esta enfermedad y se dirige a todo el personal de salud de los diferentes niveles que participan en el programa: médicos, epidemiólogos, neumólogos, internistas, otros especialistas, personal de enfermería, trabajo social, etc.

Se presenta aquí, una herramienta que incluye los capítulos fundamentales para comprender la magnitud de la lucha y cada uno de los pasos que se deben emprender para ganarla.

SITUACION ACTUAL DE LA TUBERCULOSIS

PANORAMA EPIDEMIOLOGICO MUNDIAL.

La OMS informó que a nivel mundial existen 1,900 millones de personas (un tercio de la población mundial) infectadas por el *M.tuberculosis*; al año ocurren 8 millones de casos nuevos de tuberculosis activa y fallecen 3 millones de personas. El 95% de los casos y el 98% de los fallecimientos se presentaron en países en desarrollo en 1993.

En América las tasas más bajas de mortalidad por tuberculosis pulmonar se registran en Canadá, Estados Unidos y Cuba, lo que refleja la disponibilidad de los servicios de salud y el éxito de las actividades de prevención y control.

El virus de inmunodeficiencia humana (VIH) induce inmunosupresión en el organismo incrementando el riesgo de tuberculosis, ésta a su vez, agrava el curso de la infección por el VIH, lo que ha propiciado que desde el inicio de la epidemia de SIDA se haya incrementado el número de casos de tuberculosis. La OMS estimó que hasta 1994 existían 14 millones de infectados por VIH a nivel mundial; de ellos el 13.5% (1.9 millones) desarrollaron SIDA.

De 1922 a 1993 la mortalidad por tuberculosis (todas formas se ha reducido en más del 92%, sin embargo la incidencia permanece estable desde hace casi 20 años. Anualmente la tuberculosis contribuye con el 1% del total de defunciones, es la primera causa de muerte ocasionada por un solo agente infeccioso, la edad promedio de muerte por esta causa es de 54 años y representa una pérdida anual de aproximadamente 96,000 años potenciales de vida.

Las principales formas de tuberculosis por las que fallecen los individuos (1993) son la forma pulmonar que contribuye con el 84%, la meningea con el 3.5% y otras formas con 12.5%. De 1961 a 1993 la mortalidad por tuberculosis meningea se ha reducido en más del 85% en los menores de 15 años, lo cual se atribuye a las acciones de vacunación con BCG y mejoría en las condiciones de salud de la población.

En 1994, la forma pulmonar contribuyó con el 82% en morbilidad y la meningea con el 1%, que son las localizaciones de mayor interés epidemiológico (casos bacilíferos e infección primaria progresiva); otras formas con el 17%. El 77% de los casos pulmonares se encuentran entre el grupo de 15 a 64 años y la incidencia de tuberculosis meningea es más alta en los menores de 5 años, así como en los 45 años y más.

Los estados con mayor mortalidad en el país son Chiapas, Oaxaca, Baja California y Veracruz y los de mayor incidencia registrada son Baja California, Tamaulipas, Sinaloa y Nayarit por lo que se consideran de mayor riesgo tanto los que presentan problemas socioeconómicos como también movimiento poblacional importante.

HISTORIA NATURAL DE LA TUBERCULOSIS

La tuberculosis es ocasionada por el *M. tuberculosis* variedad hominis, microorganismo aerobio estricto que vive mejor en medios con tensiones fisiológicas altas de O₂ y PH de 6.5 a 7, se multiplica lentamente, cada 14 a 16 horas y no produce toxinas o substancias químicas nocivas al organismo. El contagio ocurre generalmente en el ambiente intradomiciliario y lo favorece el hacinamiento en que vive el enfermo, la carencia de educación para la salud y la atención médica oportuna.

Se transmite principalmente por vía aerógena del enfermo bacilífero al hombre sano; el vehículo donde va el bacilo son las microgotas o gotas de flügge, que aspiradas se alojan en el pulmón, dando lugar a un chanero de inoculación, una linfoangitis y una adenitis; esto se traduce a la clínica como un cuadro gripal que dura aproximadamente una semana, este fenómeno tiene dos opciones: la diseminación precoz progresiva que evoluciona a tuberculosis enfermedad, que incluye una localización a sistema nervioso central produciendo una meningitis tuberculosa, forma grave que deja secuelas irreversibles. La segunda opción es una diseminación precoz abortiva que en el 99% de los casos entra a la circulación venosa por vía linfática y deja una siembra de bacilos vivos, virulentos en casi todos los órganos de la economía, que pueden vivir hasta 50 años, a esto se le conoce como primo infección tuberculosa. Estos bacilos pueden reactivarse y provocar la enfermedad a la que se conoce como reactivación endógena, que puede ser ocasionada por varias condiciones: desnutrición, alcoholismo, embarazo, lactancia, enfermedad concomitante como la diabetes, alteraciones de la colágena, administración de inmunosupresores o corticoides y otros eventos orgánicos importantes.

La continuidad de la cadena de transmisión que mantiene la endemia en la población, depende de factores como: la prevalencia de fuentes de infección, representada por los

enterrar sus relaciones entonces con el agente; las condiciones de inmunidad del huésped y el ambiente.

MEDIDAS DE PREVENCIÓN

La prevención específica de la tuberculosis se lleva a cabo mediante la vacunación con BCG y la quimioprolifaxis en personas con riesgo de contraer la enfermedad.

VACUNACIÓN CON BCG

CONCEPTO: Es la inoculación de bacilos bovinos atenuados por 231 pases en medio de papa glicerizada, que genera una reacción inmunitaria específica, en sustitución de la infección natural (consultar el manual del vacunador) (manual de procedimientos técnicos Méx. D.F. diciembre 1993 CONAVA).

QUIMIOPROFILAXIS

CONCEPTO: Es la administración de la isoniacida para prevenir la tuberculosis.

OBJETIVO:

Evitar la complicación de la primoinfección natural o la aparición de enfermedad tuberculosa.

ÁMBITO DE APLICACIÓN:

Unidades de salud.

INDICACIONES:

La quimioprolifaxis se utiliza principalmente en grupos considerados con alto riesgo de contraer la enfermedad como son:

Los contactos de enfermos tuberculosos menores de 15 años de edad asintomáticos, no vacunados con BCG, reactivos o no reactivos al PPD, personas de cualquier edad en las que el médico identifique factores de riesgo para la infección o la enfermedad tuberculosa y personas VIH positivas

Los niños no vacunados con BCG, no reactivos al PPD, deben vacunarse con BCG al cumplir los 6 meses de quimioprolifaxis.

ADMINISTRACIÓN, DURACIÓN Y DOSIS:

Se utiliza la isoniacida por ser la droga antituberculosa menos tóxica; se administra por vía oral a dosis de 5 a 10 mg, por kilogramo de peso por día en una sola toma, durante un período de 6 meses; se presenta en tabletas de 100 mg.

La duración de la quimioprolifaxis en las personas VIH positivas, es de por lo menos un año (consultar la NOM-010-SSA2-1993 Norma Oficial Mexicana para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana).

PROCEDIMIENTO:

- Informar al paciente y al familiar sobre el número de tabletas que debe tomar al día y durante cuánto tiempo.
- Entregar el medicamento cada 15 días y anotar los datos en el reverso de la tarjeta de registro y control del caso índice

trazer tarraz de comenciamiento del paciente y sus familiares para que no abandone la quimioprolifaxis

REACCIONES INDESEABLES

Se puede presentar muy rara vez neuropatía periférica o hepatitis

DIAGNOSTICO DE LA TUBERCULOSIS

PESQUISA DE TUBERCULOSIS PULMONAR

CONCEPTO

Es la búsqueda intencionada de pacientes de 15 y más años de edad con tos y expectoración, entre los consultantes y contactos, mediante la obtención de tres muestras de esputo para baciloscopia (diagrama 1).

FUENTES DE INFECCIÓN

La principal fuente de infección son los enfermos de tuberculosis pulmonar que expectoran bacilos y mantienen la transmisión de la enfermedad en la comunidad.

OBJETIVO:

Identificar en etapas iniciales a los enfermos de tuberculosis pulmonar con alta capacidad de transmitir la enfermedad.

ÁMBITO DE ACCIÓN Y RESPONSABILIDAD:

Intramuros: entre los consultantes de 15 años y más que acuden a las unidades de salud por cualquier motivo.

Extramuros: en población general, en personas de 15 años y más identificados en la comunidad, grupos de alto riesgo y áreas de elevada prevalencia.

Actividad realizada por el personal de salud: médico, enfermera, trabajador social, promotor, auxiliar de salud voluntario, etc

MATERIAL:

- Envase de boca ancha de 5 cm de diámetro por 4 cm. de alto, de vidrio o de plástico transparente con tapa de rosca.
- Bolsas de polietileno
- Ligas.
- Papelería para solicitud de examen.

PROCEDIMIENTO:

- La pesquisa debe realizarse diariamente entre los consultantes asistentes a los servicios, interrogándolos sobre la presencia de tos y expectoración.
- Identificado el tosedor se hace la solicitud al laboratorio de tres baciloscopias de expectoración.
- Se informa al tosedor sobre la razón de la toma de la muestra y los procedimientos para obtener un espécimen de calidad.
- Se proporciona el envase, indicando donde debe entregar la muestra.
- Se toma la primera muestra y al día siguiente, al recibir la segunda, tomar la tercera.
- Se informa la fecha de entrega del resultado.

En orden de frecuencia están la pleural, renal, ganglionar, peritoneal, ósea, genital y cutánea; ocasionan un cuadro clínico no específico, simplemente hay que tener presente la posibilidad para pensar en esa existencia y solicitar exámenes específicos para su confirmación y la posibilidad de una opinión del especialista.

Merece especial interés la meningea que al igual que las anteriores la sospecha es por el cuadro clínico neurológico sin características pero con antecedente de contacto con un enfermo pulmonar y positivo a la baciloscopia; en menores de 5 años la ausencia de la aplicación de la vacuna BCG, hace presente esta posibilidad. La localización miliar es otra de las formas graves de tuberculosis cuya frecuencia es mayor en jóvenes.

AUXILIARES DE DIAGNOSTICO DE LA TUBERCULOSIS

CONCEPTO:

Es la utilización de diversos procedimientos como son: historia clínica, radiografía de tórax y prueba tuberculínica que coadyuvan a obtener el diagnóstico de la tuberculosis.

- Historia clínica debe considerar: antecedentes epidemiológicos (contacto con enfermo de tuberculosis pulmonar), lugar de procedencia, cuadro clínico sugestivo del padecimiento y exploración física.
- Radiografía de tórax, cuando está disponible el recurso, ayuda al diagnóstico; puede utilizarse al iniciar y terminar el tratamiento para valorar la extensión de la lesión y las probables secuelas.
- Prueba tuberculínica, se usa para demostrar la hipersensibilidad tardía que se interpreta como antecedente de haber estado en contacto con el *M. tuberculosis* u otras micobacterias, es un procedimiento auxiliar diagnóstico, valioso en los niños no vacunados con BCG, útil en el diagnóstico diferencial:

Indicaciones:

Menor de 15 años sin antecedentes de vacunación con BCG, contactos de enfermos tuberculosos y en pacientes en donde es necesario efectuar diagnóstico diferencial.

Materiales:

Biológico. Se emplea el derivado proteico purificado (PPD-rt-23) liberado por la Secretaría de Salud o el PPD-S, y jeringa desechable de 1 ml. graduada en décimas.

Procedimiento:

Se aplica 0.1 ml., vía intradérmica en la cara externa del antebrazo en la unión del tercio anterior con el tercio medio.

Resultado:

La prueba se lee a las 72 horas después de su aplicación; la lectura de la induración se mide y se registra en milímetros.

Lectura:

Reactor: 10 mm o más de induración en población general o 5 o más mm. en VIH positivos y en pacientes con SIDA.

Reacción inespecífica: de 6 a 9 mm. de induración en población general. Se interpreta como primoinfección natural, debida a micobacterias no tuberculosas (atípicas).

ESTUDIO EPIDEMIOLOGICO DEL CASO

Ante un paciente nuevo de tuberculosis bacilífero (caso índice), se realiza el control de la fuente y se estudian los contactos, para captar casos nuevos y administrar tratamiento o quimioprofilaxis de ser necesario.

También se hace estudio epidemiológico ante un caso pediátrico para detectar el caso índice, que por lo general es un adulto con BAAR positivo, para administrar tratamiento y control de la fuente.

ESTUDIO DE CONTACTOS (diagramas 2A y 2B)

CONCEPTO:

Es la investigación que se realiza a los convivientes del enfermo tuberculoso bacilífero, que están expuestos a un alto riesgo de infección y enfermedad.

OBJETIVO:

Localizar casos nuevos y tomar medidas preventivas y curativas.

AMBITO DE APLICACION:

En todas las unidades de salud o en el domicilio del paciente.

RESPONSABLE DE LA EJECUCION:

La investigación de contactos debe ser realizada por todo el personal de salud: médico, enfermeras y promotores; el examen de los tosedores, el diagnóstico y la institución del tratamiento será responsabilidad del médico de la unidad.

MATERIAL:

- Datos del paciente y sus convivientes.
- Tarjeta de registro y control del caso.

PROCEDIMIENTO:

- La mayoría de los contactos enfermos se diagnostican en el primer examen, con las siguientes acciones:
- Registro de los contactos en la tarjeta de "Registro y control del caso de tuberculosis".
- Interrogatorio sobre la presencia de tos con expectoración y otros síntomas.
- Solicitud de examen baciloscópico a los tosedores.
- Aplicación de PPD cuando proceda.
- Vacunación de los menores de 15 años asintomáticos, que no tengan cicatriz BCG, después de cumplir con la quimioprofilaxis.

DIAGNOSTICO DE LA TUBERCULOSIS EN EL NIÑO

En los menores de 15 años el cuadro clínico puede variar desde la forma benigna como la primoinfección, hasta la meningitis tuberculosa que causa daño cerebral irreversible y secuelas físicas.

sugeren de la enfermedad activa, antecedentes de contacto conviviente con un enfermo de tuberculosis pulmonar, antecedente negativo de vacunación con BCG, resultado positivo de PPD (10 mm o más de induración), estudio bacteriológico y radiológico compatibles con tuberculosis.

El estudio integral del paciente pediátrico debe ser efectuado con la asesoría del médico especialista

Los diagnósticos de tuberculosis en el niño pueden ser:

Primoinfección o compleja primaria inaparente

Se presenta en forma asintomática o con síntomas generales muy leves, los niños son reactivos al PPD, sin cicatriz atribuible al BCG y radiografía de tórax normal o con imágenes de hipertrofia ganglionar muy discreta.

Estos niños deben recibir quimioprofilaxis secundaria.

Caso de tuberculosis primaria o complejo primario progresivo.

Se presenta con síntomas generales, respiratorios o de otros órganos involucrados en la diseminación del bacilo. En la radiografía de tórax se observan algunas de las siguientes imágenes: hipertrofia ganglionar, atelectasia, infiltrado, condensación, derrame pleural, presencia de cavernas o imágenes micronodulares de diseminación miliar.

TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS

CONCEPTO:

Es la utilización de las drogas antituberculosas con fines terapéuticos.

Los medicamentos primarios que se utilizan son: isoniacida (H), rifampicina (R), pirazinamida (Z), estreptomina (S), etambutol (E), cuya acción bactericida, bacteriostática o esterilizante depende del medio biológico que actúan (cuadros 1 y 2).

El tratamiento del enfermo tuberculoso constituye la acción fundamental del programa de control y se utiliza la asociación de tres drogas en presentación separada o integrada (cuadros 3 y 4).

El tratamiento de los casos en niños es con el esquema primario a dosis pediátricas (cuadro 1).

Por la gravedad del padecimiento es necesario que estos casos de tuberculosis infantil, sean vigilados por un neumólogo, pediatra o un infectólogo, para complementar el tratamiento que considere conveniente, asimismo, deben vigilarse con atención las manifestaciones de toxicidad de los medicamentos.

Para lograr el máximo efecto bactericida y esterilizante, así como la curación del enfermo, el tratamiento debe ser estrictamente supervisado (TAES), con medicamentos en presentación integrada.

La irregularidad en la toma, tiempo insuficiente, dosis inadecuadas y asociaciones incorrectas, predisponen a la drogoresistencia y al fracaso.

OBJETIVO:

- Interrumpir la cadena de transmisión de la enfermedad.
- Reducir las fuentes de infección lo más pronto posible.
- Lograr la curación del enfermo y reducir la mortalidad.

AMBITO DE APLICACION:

En todas las unidades de salud y ocasionalmente en el domicilio del paciente.

RESPONSABLE DE LA EJECUCION:

El tratamiento debe ser administrado por el personal en las unidades de salud: médico, enfermera, promotores y auxiliares de salud. En las comunidades donde no existe servicio médico, puede recomendarse a: líderes comunitarios, maestros, familiares del paciente o ex-enfermos de tuberculosis, previa información y capacitación.

Los medicamentos antituberculosos recomendados para el retratamiento de pacientes multiresistentes son:

Protionamida (P), kanamicina (K), amikacina (AMK), tiacetazona (TZ), clofazimina (CLO), quinolonas y macrólidos de tercera generación: el esquema siempre será indicado por el neumólogo, infectólogo o el especialista del 2° o 3er. nivel de atención, de acuerdo a lineamientos específicos.

PRINCIPIOS GENERALES DEL TRATAMIENTO:

- La supervisión estricta del tratamiento es el único procedimiento que ofrece completa seguridad, ya que garantiza la toma total de la dosis indicada.
- El tratamiento acortado primario debe utilizarse para cualquier localización del padecimiento.
- Debe vigilarse constantemente la aparición de efectos indeseables.
- Se administra en forma ambulatoria.
- El control del tratamiento se lleva en la "Tarjeta de registro y control del caso".
- El tratamiento debe administrarse en la unidad de salud que convenga al enfermo sin importar sea o no derechohabiente, previa coordinación interinstitucional. Excepcionalmente el tratamiento puede ser administrado por personal voluntario debidamente capacitado.

**CUADRO NO. 1
MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS**

MEDICAMENTOS	PRESENTACION	DOSIS PARA			REACCIONES ADVERSAS
		Niño	ADULTO		
		MG./KG./PESO	DIARIO	INTERMITENTE*	
ISONIACIDA	COMP 1000 MG	5-10 MG	300 MG	600-900 MG	NEUROPATIA PERIFERICA HEPATITIS
RIFAMPICINA	CAP 300 MG JBE 100 MG/5 ML	10-20 MG	600 MG	600 MG.	HEPATITIS HIPERSENSIBILIDAD
PIRAZINAMIDA**	COMP 500 MG.	20-30 MG	15 2 G	25 G	GOTA HEPATITIS
ESTREPTOMICINA***	FCO AMP 1 G.	15-20 MG	1 G.	1 G	VERTIGO HIPOACUSIA DERMATOSIS
ESTAMBUTOL****	COMP 200-400 MG	---	1,200 MG	---	ALTERACION DE LA VISION

- * Dos a tres veces por semana según la tabla de referencia
- ** Enfermos de menos de 50 kg. de peso, 1.5 grs. por día.
- *** Enfermos mayores de 50 años y menores de 50 kg. de peso, mitad de la dosis, no utilizarlo durante el embarazo.
- **** No utilizarlo en niños.

**CUADRO NO. 2
ACTIVIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
ANTITUBERCULOSOS**

MEDICAMENTO	ACCION	EXTRACELULAR	INTRACELULAR	CASEUM
RIFAMPICINA (R)	BACTERICIDA Y ESTERILIZANTE	***	**	*
ISONIACIDA (I)	BACTERICIDA Y ESTERILIZANTE	***	*	
PIHAZINAMIDA (Z)	ESTERILIZANTE	*	***	
ESTREPTOMICINA (S)	BACTERICIDA	**		
ETAMBUTOL (E)	BACTERIOSTATICO	**		

**TIPOS DE TRATAMIENTO
PRIMARIO, PRIMARIO REFORZADO Y RETRATAMIENTO**

**TRATAMIENTO PRIMARIO
CONCEPTO:**

Es el que se instituye en cualquier localización de la enfermedad en los casos nuevos que nunca han recibido tratamiento.

**CUADRO NO. 3
MEDICAMENTOS SEPARADOS
TRATAMIENTO PRIMARIO PARA UN ADULTO DE 50 KG O
MAS DE PESO ****

FASE INTENSIVA 60 DOSIS (10 SEMANAS)		
RIFAMPICINA	600 MG.	DOSIS UNICA
ISONIACIDA	300 M.G.	DIARIA DE
PIRAZINAMIDA	1.5 A 2 G.	LUNES A
		SABADO
FASE DE SOSTEN 30 DOSIS (15 SEMANAS)		
RIFAMPICINA	600 MG	DOSIS UNICA
ISONIACIDA	800 M.G	DOS VECES
		POR SEMANA

- ** En pacientes de menos de 50 kgs de peso, ajustar la dosis por kg.

**CUADRO NO.4
MEDICAMENTOS EN COMBINACION FIJA
TRATAMIENTO PRIMARIO PARA UN ADULTO
DE 50 KG O MAS DE PESO ****

FASE INTENSIVA (60 DOSIS)	
MEDICAMENTO	
GRAGLA UNICA (C.VI. 2414)	
CONTIENE:	
ISONIACIDA	75 MG
RIFAMPICINA	150 MG
PIRAZINAMIDA	400 MG
ADMINISTRACION DIARIA	
DE LUNES A SABADO (10 SEMANAS)	
DOSIS 4 GRAGLAS JUNTAS	
FASE DE SOSTEN (30 DOSIS)	
ADMINISTRACION DOS VECES POR SEMANA	
(15 SEMANAS)	
CAPSLA UNICA (C.VI. 2415)	200 MG
RIFAMPICINA	100 MG
DOSIS 2 CAPSULAS JUNTAS LUNES Y JUEVES O MARTES Y VIERNES	

- ** En pacientes de menos de 50 kgs. de peso, ajustar la dosis por kg.

CONCEPTO:

Su manejo consiste fundamentalmente en reforzar el esquema primario con etambutol o estreptomina y administrarlos por un período de 10 meses, realizando cultivo de expectación al 4° mes de tratamiento. (cuadros 5 y 6)

El tratamiento primario reforzado se utiliza en los enfermos que han recibido anteriormente tratamiento primario acortado y que han recaído o en aquellos enfermos con baciloscopia positiva que reinician el tratamiento después de dos abandonos; en las formas diseminadas de tuberculosis o en enfermos que tienen alguno de los siguientes factores de riesgo: VIH (+), diabetes o tratamiento inmunosupresor

**CUADRO NO. 5
MEDICAMENTOS SEPARADOS
TRATAMIENTO PRIMARIO REFORZADO *
PARA ADULTOS DE 50 KG. O MAS DE PESO ****

FASE INTENSIVA: 72 DOSIS		
MEDICAMENTOS SEPARADOS		
ISONIACIDA	300 MG.	ADMINISTRACION DIARIA
RIFAMPICINA	600 MG.	DE LUNES A SABADO (12 SEMANAS)
PIRAZINAMIDA	1.5 A 2 G.	DOSIS: 3 TABLETAS (2404)
ETAMBUTOL***	1.200 MG.	2 CAPSULAS (2409)
		3 TABLETAS (2413)
		3 TABLETAS (2405)
FASE DE SOSTEN. 56 DOSIS		
MEDICAMENTOS SEPARADOS		
ISONIACIDA	800 MG.	ADMINISTRACION 2 VECES POR
RIFAMPICINA	600 MG.	SEMANA (28 SEMANAS)
ETAMBUTOL***	1.200 MG.	DOSIS: 8 TABLETAS (2404)
		2 CAPSULAS (2409)
		3 TABLETAS (2405)

- * En recaídas, abandonos, VIH (+) y otros factores de riesgo.
 ** En enfermos con menor peso a 50 kg. deberá ajustarse la dosis de acuerdo al cuadro no. 1
 *** Puede ser reemplazado por estreptomina 1 g. durante la primera fase. En pacientes de más de 50 años o menos de 50 kg. de peso, la dosis será 0.5 gr.

**CUADRO NO. 6
MEDICAMENTOS EN COMBINACION FIJA
TRATAMIENTO PRIMARIO REFORZADO *
PARA ADULTOS DE 50 KG. O MAS DE PESO ****

FASE INTENSIVA: 72 DOSIS		
COMBINACION FIJA		
ISONIACIDA	75 MG.	ADMINISTRACION DIARIA
RIFAMPICINA	150 MG.	DE LUNES A SABADO (12 SEMANAS)
PIRAZINAMIDA	400 MG.	DOSIS: 4 GRAGEAS (2414) Y
		3 TABLETAS (2405) JUNTAS
FASE DE SOSTEN: 56 DOSIS		
ADMINISTRACION EN UNA TOMA		
COMBINACION FIJA		
ISONIACIDA	200 MG.	ADMINISTRACION 2 VECES POR
RIFAMPICINA	150 MG.	SEMANA (28 SEMANAS)
		DOSIS: 4 CAPSULAS (2415) JUNTAS
		LUNES Y JUEVES O
		MARTES Y VIERNES Y
		3 TABLETAS (2405) DIARIO
		DE LUNES A SABADO.

- * En recaídas, abandonos, VIH (+) y otros factores de riesgo.
 ** En enfermos con menor peso a 50 kg. deberá ajustarse la dosis de acuerdo al cuadro no. 1
 *** Puede ser reemplazado por estreptomina 1 g. durante la primera fase. En pacientes de más de 50 años o menos de 50 kg. de peso, la dosis será 0.5 gr.

RETREATAMIENTO:**CONCEPTO:**

Es el que instituye el médico especialista a un caso de tuberculosis multitratado o en el que fracasó el tratamiento primario o el reforzado estrictamente supervisados.

CONSIDERACIONES:

- Contar con estudio de cultivo y drogasensibilidad.
- Utilizar solamente drogas a las que resulte sensible y agregar otras que no se hayan usado.
- Supervisión estricta del retreatamiento en la unidad de salud, con baciloscopia de control mensual y cultivo al 6° y 12° mes.
- La duración mínima será de 12 meses, con fase intensiva de 3 meses y fase de sostén de 9 meses que puede manejarse en forma intermitente a criterio del especialista
- Valoración integral bimestral por médico especialista.
- Los establecimientos que proporcionarán asesoría en el retreatamiento serán aquellos que las autoridades de cada institución definan.

• Cuando no asista el paciente, se realiza con oportunidad visita domiciliaria

• Orientar al paciente alcoholizado principalmente a que acuda al grupo de "AA" por la repercusión de esta adicción al resultado de su tratamiento, haciendo hincapié que ésta es causa importante de abandono.

REFERENCIA DE ENFERMOS

CONCEPTO:

Mecanismo que consiste en enviar al paciente a otra unidad de salud del mismo o diferente nivel de atención, con la finalidad de continuar su tratamiento.

La operación de este sistema es obligatoria y se debe llevar a través de los formatos oficiales de cada institución.

VISITA DOMICILIARIA

CONCEPTO:

Es la acción de acudir al domicilio de los enfermos de tuberculosis con fines educativos, de seguimiento, reconquista o de investigación del caso.

OBJETIVO GENERAL:

Sensibilizar al enfermo y sus convivientes para que conyuyan en las actividades de prevención y control de la tuberculosis.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Verificar el domicilio del enfermo
- Obtener la reconquista de inasistencias al tratamiento
- Orientar a la familia sobre las medidas preventivas y de control de la tuberculosis para que se responsabilice, elabore y participe en el cuidado del enfermo tuberculoso
- Detección de sintomáticos en sus y expectación para canalizarlos a la unidad de salud más cercana

AMBITO DE APLICACION:

En el domicilio del paciente.

RESPONSABLES DE LA EJECUCION:

Personal de salud: médico, enfermera, trabajador social, promotor o auxiliar.

PROMOCION DE LA SALUD

CONCEPTO:

Incluye la orientación que de manera personal se otorga al enfermo y sus familiares en relación al padecimiento: prevención, detección, instalación del tratamiento y su adherencia hasta su alta por curación, además informar e involucrar a la comunidad en las actividades del programa

ORGANIZACION DEL TRATAMIENTO

CONCEPTO:

Es la adecuación de los servicios de salud a las necesidades reales del Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis, para lo cual es necesario que el personal operativo conozca los aspectos básicos del programa, el funcionamiento de las unidades de salud, y atención de manera cortés, rápida y eficiente al paciente con diagnóstico de tuberculosis.

OBJETIVO:

Ingresar y llevar hasta el término del tratamiento el total de pacientes con diagnóstico de tuberculosis, independientemente de la unidad que lo diagnóstico.

AMBITO DE ACCION Y RESPONSABLE DE LA OPERACION:

Intramuros: unidades de salud, consultorio o área destinada para otorgar tratamiento y realizar el registro.

Extramuros: domicilio del paciente.

ACTIVIDADES QUE DEBE REALIZAR EL PERSONAL APLICATIVO:

En cuanto se tenga el diagnóstico:

- Explicar la importancia de iniciar y terminar el tratamiento, la duración de éste y los medicamentos que va a tomar.
- Informar sobre el cumplimiento de las citas y toma de medicamentos que permitirá la evolución efectiva y curación del enfermo
- Insistir en la gratuidad del tratamiento.
- Identificar el medicamento asignado al paciente.
- Entregar al paciente los medicamentos que debe tomar en su presencia y verificar que los degluta, con agua suficiente y aplicar la inyección cuando ésta proceda
- Anotar los datos en la tarjeta y hoja de registro, seguimiento y control del caso
- Explicar la posibilidad de continuar desempeñando su trabajo habitual.
- Hacer énfasis en que debe suprimir el consumo de bebidas alcohólicas y tabaco.
- Al llegar a su casa preguntar al paciente sobre molestias atribuibles al medicamento, si se observan alteraciones en piel o algún otro problema narrado

• recomendarle cuando las condiciones se permitan ingresar al paciente el primer mes para vigilar signos de intolerancia y toxicidad, haciendo hincapié que la administración del tratamiento sea estrictamente supervisada

AMBITO DE APLICACION:

Unidades de salud y comunidad.

PROCEDIMIENTO:

Mensajes por los medios de comunicación de corto, mediano y largo alcance.

SISTEMA DE INFORMACION

CONCEPTO:

La Secretaría de Salud, órgano normativo nacional, deberá recibir la notificación de las demás Instituciones del SNS, (para este programa en los formatos institucionales vigentes) independientemente de que éstas utilicen sus propios flujos de información. Cada nivel de atención, concentrará, analizará y difundirá la información y con base en ella se realizarán las actividades de salud pertinentes (diagrama 4).

DEFINICION DE TERMINOS

ABANDONO: la insistencia continuada del caso de tuberculosis a la unidad de salud por 15 días después de la fecha de la última cita

BACILOSCOPIA DE ESPUTO NEGATIVA: la ausencia de bacilos ácido-alcohol resistentes en la lectura de 100 campos del frotis de la expectoración.

BACILOSCOPIA DE ESPUTO POSITIVA: la demostración de cinco o más bacilos ácido-alcohol resistentes en la lectura de 100 campos del frotis de la expectoración

CASO CONFIRMADO: el enfermo cuyo diagnóstico de tuberculosis ha sido comprobado por baciloscopia, cultivo o histopatología.

CASO DE TUBERCULOSIS: el paciente en quien se establece el diagnóstico de enfermedad etimológicamente y se clasifica en confirmado y no confirmado

CASO NO CONFIRMADO DE TUBERCULOSIS: el enfermo en quien la sintomatología, signos y elementos auxiliares de diagnóstico determinan la existencia de tuberculosis, sin confirmación bacteriológica o histopatológica.

CASO NUEVO: el enfermo en quien se establece por primera vez el diagnóstico de tuberculosis.

CASO VIRGEN A TRATAMIENTO: paciente nuevo que no ha recibido tratamiento antituberculoso.

CONTACTO: la persona que convive con un caso de tuberculosis.

CULTIVO NEGATIVO: la ausencia de colonias de bacilos ácido-alcohol resistentes, después de 90 días de observación.

CULTIVO POSITIVO: la demostración de colonias con características de *Mycobacterium tuberculosis*.

CURACION: el caso de tuberculosis que ha terminado el tratamiento primario, primario reforzado o re-tratamiento, desaparecen los signos clínicos y tiene baciloscopia negativa en dos muestras mensuales tomadas en ocasiones sucesivas, así como el caso que al término de su tratamiento regular, desaparecieron los signos clínicos y no expectoran.

DEFUNCION POR TUBERCULOSIS: la tuberculosis inicia la serie de acontecimientos que llevan a la muerte.

DROGOSENSIBILIDAD: resultado de la técnica de cultivo que permite detectar si el crecimiento del bacilo tuberculoso es inhibido por un medicamento.

FRACASO: la persistencia a partir del 6º mes de tratamiento regular, de bacilos en la expectoración o en otros especímenes, en dos muestras mensuales sucesivas confirmadas por cultivo. Después del 4º mes de tratamiento supervisado estricto y BAAR (+) es conveniente hacer valoración completa.

QUIMIOPROFILAXIS PRIMARIA: la administración de isoniacida con objeto de prevenir la primoinfección tuberculosa natural.

QUIMIOPROFILAXIS SECUNDARIA: la administración de isoniacida con objeto de prevenir la aparición de tuberculosis.

REACTOR AL PPD: la persona que presenta una induración intradérmica de 10 mm. o más, a las 72 horas, en el sitio de aplicación de 2 U.T. de PPD RT₂₃.

RECAIDA: la reaparición de bacilos en la expectoración o en otros especímenes después de haber egresado del tratamiento por curación.

REINGRESO (TRATADO NUEVAMENTE): es el paciente que después de suspender el tratamiento por abandono u otra causa, lo reanuda.

REFERIDO: es el paciente que por causa justificada se recibe de otra unidad, nivel de atención, institución o país para continuar su tratamiento.

RETRATAMIENTO: el que se instituye por el médico especialista a un caso de tuberculosis multitratado, o en el que fracasó el tratamiento de corta duración.

TOSIDOR: toda persona que presenta los con expectoración o hemoptisis y puede producir una muestra de esputo.

TRASLADO: cuando se envía al paciente para su tratamiento y control a otra unidad de salud utilizando el carnet.

TRATAMIENTO AUTOADMINISTRADO: el que se aplica al paciente por sí mismo o vigilado por otra persona, utilizando los medicamentos que le entrega periódicamente la unidad de salud.

TRATAMIENTO PRIMARIO: el que se instituye por primera vez a un caso de tuberculosis.

TRATAMIENTO REFORZADO: consiste en reforzar el esquema primario con etambutol o estreptomina, prolongando la fase intensiva a 72 dosis y la fase de sostén a 56 dosis, realizando cultivo de expectoración al 4º mes de tratamiento

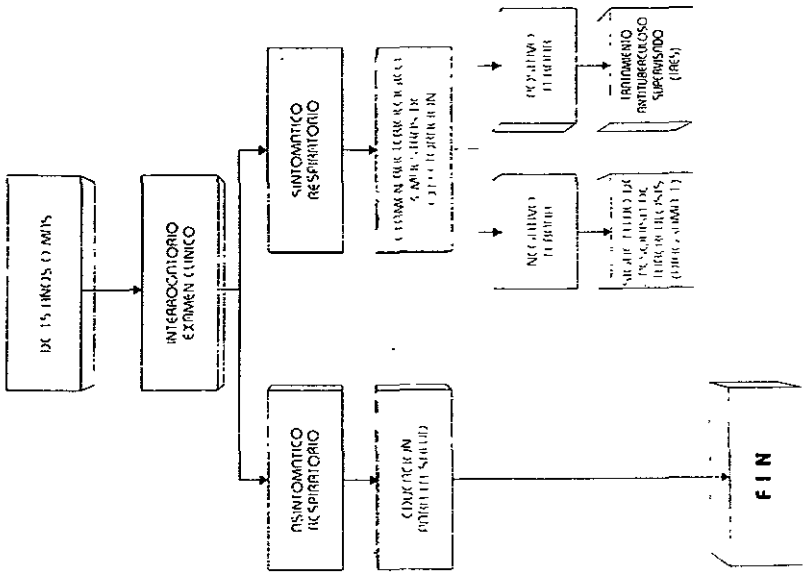
TRATAMIENTO REGULAR cuando el paciente cumple el 90% o más de las citas programadas para la administración de los medicamentos

TRATAMIENTO SUPERVISADO el que se aplica en los establecimientos de salud proporcionado y vigilado por el personal de salud que presta el servicio, garantizando la toma total de dosis del medicamento al enfermo tuberculoso, excepcionalmente por personal voluntario debidamente capacitado.

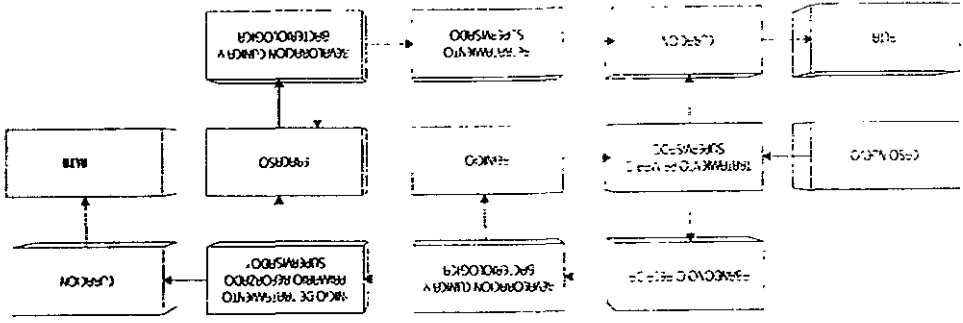
VACUNADO CON BCG: la persona que ha recibido BCG y presenta una cicatriz atribuible a la vacuna en el sitio de la inoculación.

- Secretaría de Salud Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-1993 para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de enero de 1995
- Secretaría de Salud, Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994 para la Vigilancia Epidemiológica Diario Oficial de la Federación 17 de noviembre de 1994
- Secretaría de Salud, La tuberculosis como problema de salud pública, México, agosto 1993.
- Secretaría de Salud, Tuberculosis en México: Otro emisario del pasado, Boletín Mensual Epidemiología, México julio 1993.
- Organización Panamericana de la Salud: Plan de acción para el control de la tuberculosis en América Latina, julio, 1993.
- Ministerio de Salud: Manual del programa de control de tuberculosis, Managua, Nicaragua, junio 1993
- Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias: Guía de la tuberculosis para los países de alta prevalencia, 1993.
- Secretaría de Salud: Manual para la vigilancia epidemiológica de la tuberculosis, junio 1992
- Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos: Manual de técnicas y procedimientos de laboratorio en tuberculosis. Publicación técnica N° 20, 1992
- Secretaría de Salud, Manual de normas y procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis México 1992
- Ministerio de Salud, Programa de control, tuberculosis en el Perú 1992
- Secretaría de Salud: Sistema estatal de intomación básica, Instructivo de llenado primer nivel, versión 1992
- Farga, V Tuberculosis, pub. Tec. Mediterráneo, Ltda., 1989.
- Karam B J Neumología pediátrica 1983
- Organización Panamericana de la Salud: Manual de métodos y procedimientos para los programas integrados. Publicación científica N° 498, 1987
- Secretaría de Salud, Consejo Nacional de Vacunación: Programa de vacunación universal, Manual del vacunador

(Diagrama 2b)
EXAMEN DE CONTACTOS DEL ENFERMO TUBERCULOSO

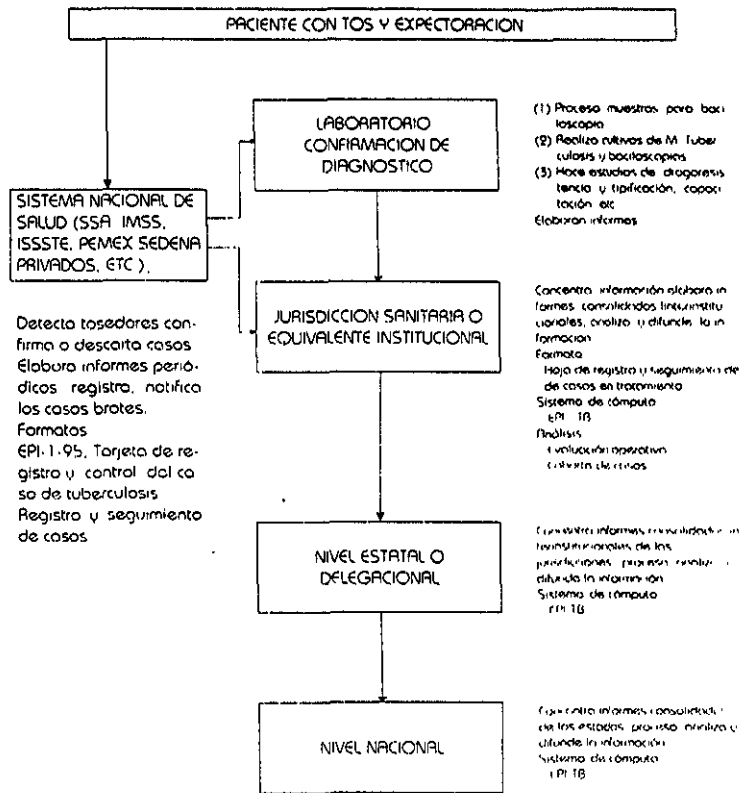


(Diagrama 3)
FLUJO DEL TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS



.VIH (+) otros factores de riesgo y en 2º recaída

(Diagrama 4)
FLUJO DE INFORMACION DE TUBERCULOSIS



- (1) LABORATORIO PERIFERICO (LOCAL)
- (2) LABORATORIO ESTATAL (INTERMEDIO)
- (3) LABORATORIO DE REFERENCIA (NACIONAL)

SECRETARIA DE SALUD

**SUBSECRETARIA DE SERVICIOS
DE SALUD**

**DIRECCION GENERAL DE MEDICINA
PREVENTIVA**

NORMA OFICIAL MEXICANA

NOM-006-SSA2-1993

**PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS
EN LA ATENCIÓN PRIMARIA A LA SALUD**

Publicada en el Diario Oficial de la Federación
el día 26 de enero de 1995

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-1993. Para la prevención y control de la tuberculosis en la atención primaria a la salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice Estados Unidos Mexicanos - Secretaría de Salud

JOSE RODRIGUEZ DOMINGUEZ, Director General de Medicina Preventiva, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 3o. fracción XV, 13 apartado A fracción I, 134 fracción III y 139 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 19 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

CONSIDERANDO

Que con fecha 25 de octubre de 1993, en cumplimiento con lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Medicina Preventiva presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana

Que con fecha 19 de abril de 1994 una vez aprobada por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud y en cumplimiento de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a su publicación, los interesados presentaran sus comentarios al mencionado Comité Consultivo

Que con fecha 25 de octubre de 1994 se publicaron en el Diario Oficial de la Federación las respuestas a los comentarios recibidos al proyecto que la precedió por el mencionado Comité, en términos del artículo 47 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Servicios de Salud, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-006-SSA2-1993, "Para la Prevención y Control de la Tuberculosis en la Atención Primaria a la Salud" "For the Prevention and Control of Tuberculosis in Primary Health Care"

Atentamente

El Director General de Medicina Preventiva José Rodríguez Domínguez - Rúbrica

PREFACIO

En la elaboración de la Norma Oficial Mexicana para la Prevención y Control de la Tuberculosis en la Atención Primaria a la Salud participaron las instituciones y entidades siguientes

- Secretaría de Salud
- Dirección General de Medicina Preventiva
- Dirección General de Epidemiología
- Dirección General de Estadística, Informática y Evaluación
- Dirección General de Servicios de Salud Pública en el Distrito Federal
- Consejo Nacional de Vacunación
- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
- Hospital General de México
- Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos
- Dirección General de Fomento de la Salud
- Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia
- Instituto Mexicano del Seguro Social

- Jefatura de Servicios de Salud Pública
- Coordinación General del Programa IMSS-Solidaridad
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
- Petróleos Mexicanos
- Gerencia de Servicios Médicos
- Dirección General de Servicios de Salud del Departamento del Distrito Federal
- Instituto Nacional Indigenista
- Secretaría de la Defensa Nacional
- Secretaría de Marina
- Facultad de Medicina, UNAM
- Escuela Superior de Medicina, IPN
- Representación en México de OPS/OMS
- Coordinación de los Institutos Nacionales de Salud
- Comité Nacional de Lucha Contra la Tuberculosis
- Laboratorios Lepetit de México, S A. de C.V

INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. REFERENCIAS
3. DEFINICIONES Y ESPECIFICACION DE TERMINOS
4. ABREVIATURAS
5. CLASIFICACION
6. ACTIVIDADES
 - 6.1 Medidas de prevención
 - 6.2 Medidas de control
 - 6.2.1 Identificación del caso
 - 6.2.2 Tratamiento de la tuberculosis
 - 6.2.3 Control y evaluación del tratamiento
 - 6.2.4 Estudio de contactos
7. INFECCION POR VIH/SIDA Y TUBERCULOSIS
8. BIBLIOGRAFIA
9. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
10. OBSERVANCIA DE LA NORMA
11. VIGENCIA
 1. Objetivo y campo de aplicación
 - 1.1 Esta Norma tiene como objetivo uniformar los criterios, estrategias, actividades, procedimientos, y técnicas operativas del Sistema Nacional de Salud, en relación a las medidas preventivas y de control aplicables a la tuberculosis a nivel de la atención primaria de la salud.
 - 1.2 Esta Norma es de observancia obligatoria para todo el personal de salud en los establecimientos para la atención médica del Sistema Nacional de Salud.

2. Referencias

2.1 Para la aplicación de esta Norma es necesario consultar.

2.1.1 Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, Para la Prevención y Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana ¹

2.2 Para la correcta aplicación de esta Norma es conveniente consultar las siguientes normas técnicas ²

2.2.1 La Norma Técnica para la Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmisibles

2.2.2 La Norma Técnica para los Estudios Epidemiológicos de Campo

2.2.3 La Norma Técnica para la Información Epidemiológica

2.2.4 La Norma Técnica para la aplicación de las vacunas incluidas en el Programa Nacional de Vacunación

3. Definiciones y especificación de términos

Para los fines de esta Norma son aplicables los siguientes

3.1 **Tuberculosis:** Enfermedad infecciosa generalmente crónica causada por las especies del género *Mycobacterium*, *M. tuberculosis* y *M. bovis* que se transmite del enfermo al sujeto sano por la inhalación de material infectante o a través de la ingestión de leche de vaca contaminada, respectivamente

3.2 **Tosedor:** Toda persona que tiene tos con expectoración o hemoptisis y puede producir una muestra de esputo.

3.3 **Abandono:** La inasistencia continuada del caso de tuberculosis a la unidad de salud por 15 días después de la fecha de la última cita

3.4 **Baciloscopia de esputo negativa:** La ausencia de bacilos ácido-alcohol resistentes en la lectura de 100 campos de frotis de la expectoración

3.5 **Baciloscopia de esputo positiva:** La demostración de cinco o más bacilos ácido-alcohol resistentes en la lectura de 100 campos del frotis de la expectoración.

3.6 **Caso confirmado:** El enfermo cuyo diagnóstico de tuberculosis ha sido comprobado por baciloscopia, cultivo o histopatología

3.7 **Caso no confirmado:** El enfermo en quien sintomatología, signos físicos y elementos auxiliares de diagnóstico determinan la existencia de tuberculosis, sin confirmación bacteriológica.

3.8 **Caso de tuberculosis:** El paciente en quien se establece el diagnóstico de la enfermedad clínicamente y se clasifica en confirmado y no confirmado por bacteriología o histopatología.

3.9 **Caso nuevo:** El enfermo en quien se establece y se notifica por primera vez el diagnóstico de tuberculosis

3.10 **Contacto:** La persona que convive con un caso de tuberculosis.

3.11 **Cultivo negativo:** La ausencia de colonias de bacilos ácido-alcohol resistentes después de noventa días de observación

3.12 **Cultivo positivo:** La demostración de colonias con características de *Mycobacterium tuberculosis*.

3.13 **Curación:** El caso de tuberculosis que ha terminado el tratamiento primario, desaparecen los signos clínicos y tiene baciloscopia negativa en dos muestras mensuales tomadas en ocasiones sucesivas, así como el caso en el que al término de su tratamiento regular, desaparecieron los signos clínicos y no expectora

¹ Este proyecto fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de febrero de 1994 para consulta pública

² Por la necesidad de tener vigencia en todo caso de lo dispuesto por el artículo tercero transitorio de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización es aplicable, deberá tomarse únicamente como antecedentes técnicos para la mejor aplicación de la NOM.

- 3.14 De unión por tuberculosis: La tuberculosis inicia la serie de acontecimientos que llevan a la muerte
- 3.15 Drogosensibilidad: Resultado de la técnica de cultivo que permite detectar si el crecimiento del bacilo tuberculoso es inhibido por un medicamento
- 3.16 Estudio de contactos: El examen de los convivientes del enfermo, en especial de aquellos que mantengan relación estrecha por tiempo prolongado.
- 3.17 Examen bacteriológico: La baciloscopia o el cultivo de la expectoración o de otros especímenes.
- 3.18 Fracaso: La persistencia a partir del 6o. mes de tratamiento regular, de bacilos en la expectoración o en otros especímenes en dos muestras mensuales sucesivas, confirmadas por cultivo
- 3.19 Quimioprofilaxis primaria: La administración de isoniacida con objeto de prevenir la complicación de la primoinfección tuberculosa
- 3.20 Quimioprofilaxis secundaria: La administración de isoniacida con objeto de prevenir la aparición de tuberculosis
- 3.21 Reactor al PPD: La persona que presenta una induración intradérmica de 10 mm. o más a las 72 horas, en el sitio de la aplicación de 2 UT de PPD RT 23.
- 3.22 Recaída: La reaparición de bacilos en la expectoración o en otros especímenes, después de haber egresado del tratamiento por curación.
- 3.23 Retratamiento: El que se instituye por el médico especialista a un caso de tuberculosis multitratado, o en el que fracasó el tratamiento de corta duración.
- 3.24 Tratamiento autoadministrado: El que se aplica el paciente por sí mismo o vigilado por otra persona, utilizando los medicamentos que le entrega la unidad de salud.
- 3.25 Tratamiento primario: El que se instituye por primera vez a un caso de tuberculosis.
- 3.26 Tratamiento regular: Cuando el paciente cumple el 90% o más de las citas programadas para la administración de los medicamentos
- 3.27 Tratamiento supervisado: El que se aplica en los establecimientos de salud proporcionado y vigilado por el personal que presta el servicio, garantizando la toma total de dosis del medicamento al enfermo tuberculoso
- 3.28 Vacinado con BCG: La persona a quien se ha aplicado BCG y presenta una cicatriz atribuible a la vacuna en el sitio de la inoculación
4. Abreviaturas - Para efecto de esta Norma se utilizarán las abreviaturas siguientes
- 4.1 OMS: Organización Mundial de la Salud
- 4.2 PPD: Derivado Proteico Purificado
- 4.3 BCG: Bacilo de Calmette y Guérin
- 4.4 VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- 4.5 SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
- 4.6 CARG: Grupo de Coordinación, Asesoría y Revisión del Programa de Tuberculosis
- 4.7 IUAFLD: Unión Internacional de Lucha Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias

5. Clasificación

De conformidad con la Clasificación Internacional de Enfermedades de la OMS, en su IX revisión, la tuberculosis se codifica de la manera siguiente:

Infección tuberculosa primaria	(010)
Tuberculosis pulmonar	(011)
Otras tuberculosis del aparato respiratorio	(012)
Tuberculosis de las meninges y del sistema nervioso central	(013)
Tuberculosis de los intestinos, del peritoneo y de los ganglios mesentéricos	(014)

Tuberculosis de los huesos y de las articulaciones	(015)
Tuberculosis del aparato genitourinario	(016)
Tuberculosis de otros órganos	(017)
Tuberculosis miliar	(018)

Sólo se considerarán casos de tuberculosis, los codificados del 011 al 018.

La tuberculosis pulmonar baciloscópicamente confirmada, es la fuente de infección más frecuente y constituye el objetivo fundamental de las actividades de detección, diagnóstico y tratamiento, para el control de la enfermedad

Todo caso de tuberculosis (códigos del 011 al 018) deberá ser registrado en los establecimientos para la atención médica por medio de su expediente clínico, la tarjeta de tratamiento y el registro local de casos y notificado de conformidad con las disposiciones técnicas aplicables en materia de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles, de estudios epidemiológicos de campo y de información epidemiológica

6. Actividades

6.1 Medidas de Prevención

6.1.1 La prevención general de la tuberculosis se llevará a cabo a través de acciones de educación para la salud y promoción de la participación social y comprenderá las medidas siguientes:

- a. Información a los diferentes sectores de la población respecto a la tuberculosis como problema de salud pública, así como de los recursos para el diagnóstico, tratamiento y la responsabilidad personal y social en el autocuidado de la salud
- b. Promover la participación activa de la organización social, así como la integración y capacitación de grupos para que contribuyan en acciones de promoción para el mejoramiento de la nutrición, vivienda, prevención y control de la tuberculosis

6.1.2 La prevención específica de la tuberculosis se llevará a cabo en personas en riesgo de contraer la enfermedad, mediante la vacunación con BCG y la quimioprofilaxis.

6.1.2.1 La aplicación de la vacuna BCG se llevará a cabo de acuerdo a las disposiciones siguientes

a. Indicaciones, administración y dosis

- Obligatoria a los niños recién nacidos
- Todo niño que no haya sido vacunado al nacimiento debe recibir BCG antes de cumplir un año de edad.
- Todo niño vacunado al nacer o antes de cumplir un año de edad deberá ser revacunado al ingreso a la escuela primaria.
- Excepcionalmente hasta los 14 años y posteriormente a esa edad cuando se considere necesario
- Se administrará por vía intradérmica en la inserción inferior del deltoides derecho.
- En dosis de un décimo de mililitro de vacuna reconstituida;
- Sin prueba tuberculínica previa, y
- Sola o simultáneamente con otras vacunas

b. Contraindicaciones

- Prematurez con peso inferior a 2 kg.
- SIDA y otras inmunodeficiencias.
- Padecimientos febriles agudos graves.
- Enfermedades oncológicas, y
- Tratamiento con corticoides y otros inmunosupresores

6.1.2.2 La quimioprofilaxis se administra a los contactos menores de 15 años asintomáticos no vacunados con BCG, de acuerdo con las indicaciones siguientes:

- a. Quimioprofilaxis primaria en los no reactivos al PPD,
- b. Quimioprofilaxis secundaria en los reactivos al PPD

El medicamento a usar en quimioprofilaxis es la *isoniacida* por vía oral durante seis meses, a dosis de 5 a 10 mg por kilogramo de peso por día, en una toma, sin exceder de 300 mg.

6.2 Medidas de control

El control de la tuberculosis comprenderá la identificación y diagnóstico oportuno, la atención y el tratamiento del paciente, así como el estudio de contactos y el registro del caso.

6.2.1 Identificación del caso

6.2.1.1 La búsqueda del caso se hace entre los consultantes que presentan tos y expectoración, sin importar el motivo de demanda, entre los contactos de un caso de tuberculosis y en grupos de alto riesgo.

6.2.1.2 La comprobación del caso de tuberculosis, se llevará a cabo mediante la baciloscopia o cuando se requiera, mediante el cultivo de tejidos, fluidos o secreciones de órganos de pacientes con manifestaciones clínicas, radiológicas y datos epidemiológicos compatibles con la enfermedad.

De toda muestra de tejido u órgano de pacientes para examen histopatológico, además de someterse a este estudio, una fracción de ella deberá enviarse al servicio de bacteriología para la identificación de *Mycobacterium*, mediante cultivo

6.2.1.3 La baciloscopia se realizará de acuerdo con las indicaciones siguientes:

- a. De manera sistemática en los tosedores consultantes y entre los contactos de 15 y más años de edad, en tres muestras sucesivas de esputo,
- b. En quienes clínica o radiológicamente se sospeche tuberculosis independientemente de la edad, en tres a seis muestras sucesivas,
- c. En el control del tratamiento antituberculoso con una muestra cada mes y dos muestras en días sucesivos al terminar el tratamiento, y
- d. Cuando el paciente dado de alta por curación regrese al servicio con tos productiva.

6.2.1.4 El cultivo se realizará de acuerdo con las indicaciones siguientes:

- a. Para monitoreo de la drogosenibilidad primaria
- b. Para el diagnóstico en caso de sospecha clínica o radiológica, con resultado negativo de seis baciloscopias,
- c. Para confirmar el resultado del tratamiento, y
- d. Para investigaciones epidemiológicas, terapéuticas y bacteriológicas

6.2.1.5 El diagnóstico de un caso de tuberculosis no comprobado por bacteriología o por estudio histopatológico, se establecerá mediante el estudio clínico que comprenderá el examen radiológico, inmunológico con PPD y datos epidemiológicos compatibles con la enfermedad.

6.2.1.6 Se realizará estudio radiológico para precisar la localización y la extensión de las lesiones cuando el servicio disponga del recurso

6.2.1.7 La prueba tuberculínica con la aplicación de PPD, se llevará a cabo de acuerdo a las especificaciones siguientes

a. Indicaciones:

- Estudio de contactos menores de 15 años,
- Apoyo al diagnóstico diferencial de tuberculosis, y
- Estudios epidemiológicos

b. Dosis, administración e interpretación

- Un décimo de mililitro equivalente a 2 UT de PPD RT-23 o 5 UT de PPD-S, por vía intradérmica en la cara externa del antebrazo izquierdo.
- Lectura a las 72 horas expresada siempre en milímetros del diámetro de la induración, e
- Induración de 10 milímetros o más indica reactor en la población general, en los pacientes VIH positivos o con SIDA, se considera reactor al que presenta una induración de 5 o más milímetros

6.2.2 Tratamiento de la tuberculosis

6.2.2.1 El tratamiento de la tuberculosis se administra por el personal de salud y se distingue en primario, y retratamiento y se emplea en cualquier localización de la enfermedad

El tratamiento primario debe ser supervisado y sólo excepcionalmente autoadministrado, ya que la supervisión del tratamiento es el único procedimiento que ofrece completa seguridad respecto a la toma de los medicamentos

6.2.2.2 Los medicamentos que se utilizan en el tratamiento de la tuberculosis son, Isonacida, Rifampicina, Pirazinamida, Estreptomina y Etambutol, cuyas presentaciones, dosis y reacciones adversas se señalan en la tabla 1

TABLA 1
MEDICAMENTOS ANTITUBERCULOSOS

MEDICAMENTOS	PRESENTACION	DOSIS PARA:			REACCIONES ADVERSAS
		NIÑO MG/KG PESO	ADULTO DIARIO	INTERMITENTE a	
Isonacida	Comp 100 mg	5-10 mg	300 mg	600-800 mg	Neuropatía periférica Hepatitis
Rifampicina	Cap 300 mg Jarabe 100 mg x 5 ml	10-20 mg	600 mg	600 mg	Hepatitis Hipersensibilidad
Pirazinamida b	Comp 500 mg	20-30 mg	1.5-2 g	2.5 g	Gota Hepatitis
Estreptomina c d	Fco Amp 1 g	15-20 mg	1 g	1 g	Vértigo Hiperacusia Dermatosis
Etambutol e	Comp 200-400 mg	---	1200	2400 mg	Alteración de la visión

a 2 a 3 veces por semana según la tabla de referencia

b Enfermos de menos de 50 kg de peso, 1.5 gr por día

c Enfermos mayores de 50 años, mitad de la dosis

d No utilizarlo durante el embarazo

e No usarlo en niños

6.2.2.3 El tratamiento primario de la tuberculosis es el que se instituya a un paciente que nunca ha recibido tratamiento, de acuerdo a las especificaciones siguientes

- a Para un adulto de 50 kg o más se llevará a cabo con el esquema de tratamiento primario de corta duración durante 25 semanas o hasta completar 90 dosis, con drogas separadas o a base de una combinación fija, como se indica en la tabla 2

TABLA 2
TRATAMIENTO PRIMARIO SUPERVISADO

Fase intensiva.		Diaria de lunes a sábado hasta completar 60 dosis	
Administración en una toma			
Medicamentos separados		Combinación fija	Administrar 4 grageas juntas
Isoniacida	300 mg.	75 mg	
Rifampicina	600 mg	150 mg	
Pirazinamida	15 a 2 g	400 mg	
Fase de sostén		Intermitente dos veces por semana, lunes y jueves o martes y viernes, hasta completar 30 dosis	
Administración en una toma			
Medicamentos separados		Combinación fija	Administrar 4 cápsulas juntas
Isoniacida	800 mg	200 mg	
Rifampicina	600 mg	150 mg	

- b. En el caso de tuberculosis miliar o meníngea, agregar estreptomina en la fase intensiva a razón de 1 gramo diario excepto los domingos (60 dosis).
- c. En pacientes con menos de 50 kg de peso, ajustar la dosis por kilogramo de peso corporal de acuerdo al inciso 6.2.2, con medicamentos separados.

6.2.2.4 Ante la imposibilidad de que el enfermo acuda a recibir sus medicamentos en algún establecimiento para la atención médica, el tratamiento primario de corta duración excepcionalmente podrá ser autoadministrado ajustándose a las especificaciones siguientes

- a. Deberá mantener el esquema primario a base de combinación fija de medicamentos,
- b. La entrega de medicamentos deberá efectuarse cada semana o excepcionalmente cada quincena, y
- c. Deberá entrenarse a un familiar o persona de la comunidad para vigilar la administración regular del tratamiento por parte del enfermo

6.2.2.5 Los enfermos que hayan abandonado el tratamiento primario supervisado o autoadministrado recibirán tratamiento supervisado de corta duración. Los enfermos que hayan recaído de un tratamiento primario supervisado o aquéllos en los que éste haya fracasado, serán referidos al 2o. nivel, en donde el médico especialista instituirá el retratamiento

6.2.3 Control y evaluación del tratamiento

6.2.3.1 El control y la evaluación del resultado del tratamiento se llevará a cabo cada mes o antes, cuando la evolución del enfermo lo requiera, de la manera siguiente

- a. Control
 - Clínico
Revisión del estado general del enfermo y evolución de los síntomas, y verificación del cumplimiento en la administración de los medicamentos
 - Bacterioscópico
Será favorable cuando la baciloscopia sea negativa desde el tercer mes de tratamiento o antes, y desfavorable, cuando persista positiva hasta el sexto mes, considerándola como fracaso del tratamiento
 - Radiológico
Se efectuará cuando exista el recurso, como estudio complementario.
La curación del enfermo ocurre muy frecuentemente con persistencia de lesiones radiológicas cicatriciales, sin bacilos tuberculosos en el esputo

b. Evaluación

Al término del tratamiento podrá considerarse el caso como curado o como fracaso

- Curado

Caso que cumplió su tratamiento regular, desaparecen los signos clínicos y tiene baciloscopia negativa en dos muestras tomadas en ocasiones sucesivas, o desaparecieron los signos clínicos y no expectora

- Fracaso

Cuando el enfermo persiste positivo con confirmación por cultivo a partir del sexto mes de tratamiento

6.2.4 Estudio de contactos

6.2.4.1 El estudio de contactos deberá realizarse de conformidad con los siguientes lineamientos

- Inmediatamente después del conocimiento del caso de tuberculosis confirmado bacteriológicamente, y
- Será necesario repetir el examen entre los contactos que presenten síntomas sugerentes de tuberculosis en el transcurso del tratamiento del enfermo

6.2.4.2 El estudio de contactos de los casos de tuberculosis comprenderá los exámenes siguientes

- Clínico
- Imunológico (TPT) a los menores de 15 años no vacunados con BCG;
- Bacteriológico, en caso de presentar síntomas,
- Radiológico si existen los recursos necesarios y se considera útil.

6.2.4.3 El manejo de los contactos deberá realizarse de acuerdo a los incisos 6.1.1 a 6.2.2 de esta misma Norma

7 Infección por VIH/SIDA y tuberculosis

7.1 Diagnóstico de tuberculosis

7.1.1 En toda persona con serología positiva, o con diagnóstico de SIDA que presente tos y expectoración se indicará estudio de baciloscopia y cultivo para descartar la presencia de tuberculosis, de acuerdo con el inciso 6.2.1 de esta misma Norma.

7.1.2 En caso de sospecha de tuberculosis extrapulmonar, se referirá a los pacientes al médico especialista para su estudio y manejo

7.2 Tratamiento

7.2.1 En caso de que se confirme el diagnóstico de tuberculosis, el enfermo se referirá al segundo nivel de atención, para su manejo por el médico especialista

8 Bibliografía

- Organización Panamericana de la Salud Manual sobre métodos y procedimientos para los programas integrados. Publicación Científica No 498, 1987
- Secretaría de Salud Manual de normas y procedimientos para la prevención y control de la tuberculosis, 1992
- Secretaría de Salud Programa de prevención y control de la tuberculosis, 1987.
- Sistema Nacional de Salud Manual de procedimientos - Programa Nacional de Inmunizaciones, 1988

5. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud: III Seminario Regional sobre Tuberculosis: Quimioterapia Pub Cient 418, 1981
6. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud: IV Seminario Regional sobre Tuberculosis Pub Cient. 511, 1988
7. World Health Organization Tuberculosis control as an integral part of primary health care, Geneva, 1988
8. Piro, A. El futuro de la lucha antituberculosa. Problemas y perspectivas Bol OPS 96 (2), 1984
9. Miller, J W. La historia natural de la tuberculosis primaria WHO/TB 84 144 Ginebra, 1987
10. Farga, V. Tuberculosis, Pub. Tec. Mediterráneo Ltda, 1989
11. Consejo Nacional de Vacunación. Programa de Vacunación Universal. Manual del Vacunador, S/F
12. Loman, K. Tuberculosis Detección de Casos y Quimioterapia. Publicación Científica No 392 Organización Panamericana de la Salud, 1980
13. Unión Internacional de Lucha Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias: Guía técnica para el diagnóstico de la tuberculosis por microscopía directa Bol UICT. Suplemento No. 2, 1978
14. Secretaría de Salud. Manual de técnicas y procedimientos de laboratorio en tuberculosis, 1985
15. Secretaría de Salud. Tratamiento de la Tuberculosis. Guía para el médico general, 1989.
16. Chauvet, P. La quimioterapia de la tuberculosis en 1983. Bol UICT 58, marzo 1983.
17. Slutkin, G y Cols. Efectos de la epidemia del SIDA sobre el problema de la tuberculosis en los programas antituberculosos, prioridades para el control y la investigación OPS/HPM/TUB, 1985
18. Secretaría de Salubridad y Asistencia. Programa Nacional de Control de la Tuberculosis, 1983.
19. Organización Panamericana de la Salud. Asociación VIH y tuberculosis. Guía técnica, Washington, D.C., noviembre de 1992
20. Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos; Manual de Técnicas y Procedimientos de Laboratorio en Tuberculosis. Publicación Técnica No 20 1992.
21. Murray CJL, Styblo K, Rouillon A. Tuberculosis in developing countries: burden, intervention and cost. Bull Int Union Tuberc Lung Dis 1990, 65: 6-24
22. Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias: Guía de la tuberculosis para los países de alta prevalencia, 1993
23. García M. I., Valdespino J. I., Blancarte L., Loo E., Salcedo R. A., Magis C. Tb and HIV/AIDS trends in Mexico (Abs No 794) En Abstracts of IX th International Conference on AIDS/IV th STD World Congress Berlin, Germany June 7-11 1993
24. Secretaría de Salud. Manual para la vigilancia epidemiológica de la tuberculosis, 1992.

9. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana tiene concordancia con los lineamientos y recomendaciones emitidos por la CMS OPS, CARG, IUATLD

10. Observancia de la Norma

La vigilancia de su aplicación corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias.

11. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación

México, D. F., a 29 de noviembre de 1994 - El Director General de Medicina Preventiva, **José Rodríguez Domínguez** - Rúbrica