

MANEJO DE LA TUBERCULOSIS

Una guía de buenas prácticas esenciales

**Séptima edición
2019**

MANEJO DE LA TUBERCULOSIS

Una guía de buenas prácticas esenciales

Séptima edición 2019

Riitta A. Dlodlo, Grania Brigden y Einar Haldal

con

Brian Allwood

Kobto G. Koura

Barbara Roth

Chen-Yuan Chiang

Ajay M. V. Kumar

Srinath Satyanarayana

Paula I. Fujiwara

Yan Lin

Moorine Sekadde

Stephen M. Graham

Jamilah Meghji

Ivan Solovič

Nathalie Guillerm

Kevin Mortimer

Jamhoih Tonsing

Anthony D. Harries

Alberto Piubello

Armand Van Deun

Esta publicación fue respaldada por el Acuerdo Cooperativo Número 6 NU52PS004641-05-03 financiado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los EE. UU. Su contenido es responsabilidad exclusiva de los autores y no representa necesariamente las opiniones oficiales de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU. ni del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

<i>Editor</i>	Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (La Unión) 68 boulevard Saint-Michel, 75006 París, Francia
<i>Cita sugerida</i>	Dlodlo RA, Brigden G, Heldal E, Allwood B, Chiang C-Y, Fujiwara PI, Graham SM, Guillerm N, Harries AD, Koura KG, Kumar AMV, Lin Y, Meghji J, Mortimer K, Piubello A, Roth B, Satyanarayana S, Sekadde M, Solovi I, Tonsing J, Van Deun A. Manejo de la tuberculosis. Una guía de buenas prácticas esenciales. París, Francia: Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias, 2019.
<i>Título original</i>	Management of Tuberculosis: a Guide to Essential Practice.
<i>Traducción</i>	Ignacio Monedero Recuero Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (La Unión) 68 boulevard Saint-Michel, 75006 París, Francia Traducido de la versión inglesa de octubre de 2019 Versión en lengua castellana, julio de 2020

Todos los derechos reservados.

Prohibida la reproducción total o parcial de la presente publicación sin la autorización de los autores y los editores.

ISBN: 979-10-91287-29-6

Impreso en _____ 2020 por _____

Índice de contenidos

	<u>Prefacio</u>	<u>7</u>
	<u>Autores</u>	<u>8</u>
	<u>Agradecimientos</u>	<u>8</u>
	<u>Abreviaturas y siglas</u>	<u>9</u>
1	<u>Introducción</u>	<u>10</u>
2	<u>Tuberculosis</u>	<u>14</u>
2.1.	¿Qué sabemos sobre la tuberculosis?	14
2.2	¿Cómo se diagnostica la tuberculosis?	19
3	<u>Tratamiento de la tuberculosis</u>	<u>28</u>
3.1	¿Cuáles son los principios del tratamiento de la tuberculosis?	28
3.2	¿Cómo se trata la tuberculosis?	32
3.3	¿Qué efectos adversos pueden tener los medicamentos antituberculosos?	40
3.4	¿Cómo se supervisa el progreso del tratamiento?	42
3.5	¿Qué pasa con la salud respiratoria después de la tuberculosis?	44
4	<u>Prevención de tuberculosis</u>	<u>47</u>
4.1	¿Qué medidas deben tomarse para la prevención y el control de la infección tuberculosa?	47
4.2	¿Cómo reconocer a las personas con infección tuberculosa?	48
4.3	¿Qué es la infección tuberculosa y cómo se trata?	51
4.4	¿Cómo actúa la vacuna del bacilo de Calmette-Guérin?	54

5	<u>Tuberculosis y enfermedades concomitantes</u>	55
5.1	Tuberculosis en las personas con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana	55
5.2	Tuberculosis en las personas con diabetes mellitus	59
5.3	Tuberculosis en las personas que fuman	61
5.4	Tuberculosis y salud mental	63
5.5	Servicios de colaboración entre los programas de tuberculosis, VIH y otros	64
6	<u>Planificación programática de la atención a la tuberculosis</u>	66
6.1	¿Cuál es el papel de los programas nacionales de tuberculosis para poner fin a la epidemia de tuberculosis?	66
6.2	¿Cuáles son las funciones principales de un Programa Nacional de Tuberculosis?	67
6.3	¿Cómo deben organizarse los servicios de tuberculosis?	69
6.4	¿Cómo se deben organizar los servicios de laboratorio de tuberculosis?	79
6.5	¿Qué suministros se necesitan para la atención de la tuberculosis y cómo se gestionan?	83
6.6	¿Cómo se gestionan los suministros de laboratorio?	91
7	<u>Supervisión de la atención de la tuberculosis</u>	93
7.1	Registros de exámenes de diagnóstico («presunción de tuberculosis»)	94
7.2	Registros de casos de tuberculosis	96
7.3	Registros del resultado del tratamiento	100
7.4	¿Qué informes se deben preparar?	101
7.5	¿Cuál es el calendario para la presentación de informes trimestrales?	108
7.6	Sistemas de datos electrónicos y calidad de los datos sobre tuberculosis	108
7.7	¿Cómo se evalúan los servicios de tuberculosis y la situación de la enfermedad?	109
7.8	¿Cómo se supervisa la resistencia a los medicamentos?	120
7.9	¿Qué es la investigación operativa y por qué es importante para los programas nacionales de tuberculosis?	121
	<u>Referencias</u>	126
	<u>Apéndices</u>	130

Tablas, figuras y cuadros

Tablas

- 3.1 Dosis de medicamentos contra la tuberculosis para administración diaria en niños (<25 kg) y adultos
- 3.2 Número de comprimidos de medicamentos antituberculosos según la fase del tratamiento, la cantidad de medicación en cada comprimido y la dosis diaria ajustada por el peso para las personas en tratamiento de primera línea
- 3.3 Medicamentos contra la tuberculosis, número de comprimidos, cantidad de medicación en cada comprimido y dosis diaria ajustada al peso para personas en tratamiento estándar acortado de tuberculosis resistente
- 3.4 Número de comprimidos según la fase del tratamiento, la cantidad de medicación en cada comprimido y la dosis diaria ajustada al peso para niños <25 kg
- 7.1 Distribución de los casos de tuberculosis por categoría
- 7.2 Indicadores básicos para evaluar si se han alcanzado los objetivos de atención y prevención de la tuberculosis
- 7.3 Presunción de tuberculosis: valores previstos de los indicadores y explicaciones propuestas a las variaciones

Figuras

- 7.1 Tasa de presunción de tuberculosis por 100 000 habitantes por establecimiento de salud en una UBG del programa de Zimbabue durante un año
- 7.2 Tasa de notificación de tuberculosis por 100 000 habitantes por establecimiento de salud en una UBG del programa de Zimbabue durante un año
- 7.3 Etapas desde la formulación de una pregunta de investigación operativa hasta la aplicación de los resultados de la investigación en el fortalecimiento de las políticas sanitarias y las prácticas

Cuadros

- 2.1 Características diferenciales de las personas con infección tuberculosa y enfermedad tuberculosa
- 2.2 Factores de riesgo de transición de infección tuberculosa hacia enfermedad tuberculosa
- 2.3 Pasos a seguir en la evaluación de los niños con presunción de tuberculosis
- 3.1 Información básica que se debe proporcionar a todas las personas con tuberculosis
- 4.1 Principales resultados y enseñanzas extraídas del Proyecto TITI (Transmission investiguée tuberculoses infantiles): prevención de la tuberculosis en niños
- 4.2 Pautas de tratamiento de infección tuberculosa
- 5.1 Consejos generales y específicos sobre la tuberculosis para fumadores
- 5.2 Trastornos de salud mental que pueden ocurrir durante el tratamiento de la tuberculosis
- 6.1 Servicios principales de tuberculosis ofrecidos en los centros de atención primaria
- 6.2 Tareas y responsabilidades clave de un Coordinador de Tuberculosis de la Unidad Básica de Gestión (distrito)
- 6.3 Tareas y responsabilidades clave de un Coordinador Provincial de Tuberculosis
- 6.4 Principales funciones de la Unidad Central de Tuberculosis
- 6.5 ¿Cómo comparar la cantidad de medicamentos antituberculosos dispensados anualmente con el número de pacientes con tuberculosis registrados?
- 7.1 Clasificación de los casos de tuberculosis
- 7.2 Definiciones de los resultados del tratamiento de los pacientes registrados con tuberculosis
- 7.3 Pasos a seguir por el personal local para analizar sus propios datos sobre tuberculosis y el enfoque a adoptar en la supervisión trimestral basada en los datos

Materiales Complementarios

Disponibles en castellano en la página web de La Unión (theunion.org)

Prefacio

El mundo se encamina hacia la cobertura sanitaria universal. Pero la pregunta que debemos hacernos es si las personas con un diagnóstico confirmado o de presunción de tuberculosis (sean niños, adolescentes o adultos) tienen igual acceso al diagnóstico, el tratamiento y el apoyo de calidad durante la enfermedad.

Se estima que cerca de la mitad de las personas con tuberculosis «pasan inadvertidas» para los servicios de salud. Varios estudios sugieren que la mitad de los pacientes detectados suelen recibir un tratamiento inadecuado y una atención con retraso. Además, también deben afrontar múltiples retos causados por deficiencias de los servicios de salud y otros aspectos sociales. La atención que se ha prestado a la prevención y el tratamiento de la infección tuberculosa es limitada.

A pesar de los importantes avances en la prestación de servicios de tuberculosis en las últimas décadas, queda mucho por hacer. Necesitamos una acción multisectorial y una participación sólida de los servicios de salud privados, las organizaciones de la sociedad civil, las comunidades y otros actores pertinentes, con el liderazgo comprometido de los programas nacionales de tuberculosis.

Esta guía se publicó por primera vez en 1986. La séptima edición actual, contiene una descripción básica de la enfermedad tuberculosa, su diagnóstico, prevención y tratamiento, así como del manejo conjunto de la tuberculosis y enfermedades concomitantes, a las cuales son más vulnerables los pacientes con tuberculosis. También se aborda la manera de organizar los servicios para la atención integral de la tuberculosis y la forma de evaluar la situación epidemiológica y los resultados de las intervenciones.

La Unión espera que esta Guía ayude a todos aquellos que están al cuidado de las personas con tuberculosis en países de bajos y medianos ingresos, incluso en los lugares remotos y entornos con recursos muy limitados, para que la visión de la cobertura universal de salud sea una realidad.

Autores

La Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (La Unión) París, Francia (Riitta A. Dlodlo, Grania Brigden, Einar Haldal, Chen-Yuan Chiang, Paula I. Fujiwara, Stephen M. Graham, Nathalie Guillerm, Anthony D. Harries, Kobto G. Koura, Ajay M. V. Kumar, Yan Lin, Kevin Mortimer, Alberto Piubello, Srinath Satyanarayana, Moorine Sekadde, Jamhoih Tonsing, Armand Van Deun); Universidad Católica Ruzomberok, Eslovaquia (Ivan Solovič); Centro de Salud Infantil Internacional, Universidad de Melbourne, Melbourne, Australia (Stephen M. Graham); Escuela de Medicina Tropical de Liverpool, Liverpool, Reino Unido (Jamilah Meghji, Kevin Mortimer); Escuela de Londres de Salud Pública y Medicina Tropical, Londres, Reino Unido (Anthony D. Harries); Programa Nacional de Tuberculosis y Lepra, Uganda (Moorine Sekadde); Universidad de Stellenbosch y Hospital Tygerberg, Sudáfrica (Brian Allwood); Colegio Médico de Yenepoya, (considerada Universidad), Mangaluru, India (Ajay M. V. Kumar); consultores independientes (Einar Haldal, Oslo, Noruega y Barbara Roth, Melbourne, Australia).

Agradecimientos

La Unión reconoce las valiosas enseñanzas extraídas por su personal y consultores durante varias décadas, a través de colaboraciones con numerosos Programas Nacionales de Tuberculosis en todo el mundo. En la sección sobre la supervisión de la atención a la tuberculosis, se describen experiencias reunidas en Zimbabue con el Programa Nacional de Tuberculosis, el Ministerio de Salud y Cuidado Infantil de Zimbabue y la Oficina de La Unión. En conjunto se diseñó, desarrolló e implementó un modelo destinado al uso activo de los datos de rutina de tuberculosis, por parte de profesionales sanitarios en todos los niveles de los servicios de salud.

La Unión también agradece la contribución de Irène Roy y Gloria López Ramírez a la elaboración de esta Guía.

Abreviaturas y siglas

PCR ADN	reacción en cadena de la ADN-polimerasa (por sus siglas en inglés, <i>polymerase chain reaction</i>)
ARV	antirretrovírico (antirretroviral)
BAAR	bacilo ácido alcohol resistente
BCG	bacilo de Calmette-Guérin
DAC	detección asistida por computadora
IGRA	prueba de liberación de interferón - (por sus siglas en inglés, <i>interferon-gamma release assay</i>)
LF-LAM	prueba de flujo lateral de lipoarabinomano (prueba antigénica; por sus siglas en inglés, <i>lateral flow lipoarabinomannan</i>)
LPA	Ensayo de sondas en línea (por sus siglas en inglés, <i>line probe assay</i>)
OMS	Organización Mundial de la Salud
PNT	Programa Nacional de Tuberculosis
SIDA	síndrome de la inmunodeficiencia adquirida
TAR	tratamiento antirretrovírico
TB XDR	tuberculosis extensamente resistente
TB	tuberculosis
TB-DR	tuberculosis resistente
TB-LAMP	prueba de amplificación isotérmica mediada por bucles (por sus siglas en inglés, <i>loop-mediated isothermal amplification assay</i>)
TB-MDR	tuberculosis multirresistente
TB-RR	tuberculosis resistente a rifampicina
TDO	tratamiento directamente observado (en inglés, <i>DOT</i>)
TPC	tratamiento preventivo con cotrimoxazol
TPT	tratamiento preventivo de la tuberculosis
UBG	Unidad Básica de Gestión de tuberculosis
VIH	virus de la inmunodeficiencia humana

1 Introducción

La tuberculosis (TB) es la enfermedad infecciosa que causa mayor mortalidad en el mundo y más del 95% de las muertes ocurre en países de ingresos bajos y medianos. La tuberculosis afecta principalmente a adultos jóvenes en sus años más productivos, pero todos los grupos de edad están en riesgo.

El cuidado de la tuberculosis ha cobrado un interés considerable desde la última edición de esta Guía publicada en 2010, con una serie de eventos políticos de alto nivel. La tuberculosis se incluyó en la Declaración de Líderes del G20 de 2017 como parte de la lucha de este grupo contra la resistencia a los antimicrobianos. Las llamadas naciones «BRICS» (Brasil, Rusia, India, China, Sudáfrica) acordaron promover la investigación y el desarrollo de productos médicos innovadores, incluidos los medicamentos contra la tuberculosis, en la Reunión de Ministros de Salud de 2017. El año 2017 terminó con la primera Conferencia Ministerial Mundial titulada «Poner fin a la tuberculosis en la era del desarrollo sostenible: una respuesta multisectorial» celebrada en Moscú. En 2018, se celebró en Nueva York la primera reunión de alto nivel de las Naciones Unidas sobre el fin de la tuberculosis, que condujo a una declaración política histórica que enumera hitos tangibles y específicos que se deben alcanzar en 2022. Los objetivos relacionados con la tuberculosis incluyen los siguientes:

- Diagnosticar y tratar con éxito a 40 millones de personas con tuberculosis para 2022.
- Diagnosticar y tratar con éxito a 3,5 millones de niños con tuberculosis para 2022.
- Diagnosticar y tratar con éxito a 1,5 millones de personas con tuberculosis resistente, incluidos 115 000 niños, para 2022. Y
- Ofrecer tratamiento preventivo como mínimo a 30 millones de personas para 2022, incluidos 4 millones de niños menores de cinco años, 20 millones de otros contactos en el hogar de personas afectadas por la tuberculosis y otros 6 millones de personas infectadas por el VIH.

La Unión Internacional Contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (La Unión) es la organización internacional no gubernamental más antigua dedicada a los problemas de salud pública. En su primera conferencia celebrada en París en 1920, 31 asociaciones nacionales de salud pulmonar se unieron para fundar La Unión Internacional contra la Tuberculosis (IUAT). En los cien

años transcurridos desde su fundación, La Unión ha adquirido una enorme experiencia en la colaboración con sus socios para ofrecer atención y cuidados a millones de personas con tuberculosis, en algunos de los países más pobres del mundo a través de los Programas Nacionales de Tuberculosis (PNTs).

A partir de estas experiencias, la presente edición de la Guía describe los elementos esenciales del manejo de la tuberculosis y las mejores estándares de atención actuales para alcanzar los ambiciosos objetivos de la reciente reunión de alto nivel de las Naciones Unidas. Esta Guía recomienda un enfoque médico centrado en las personas, con el fin de garantizar que se tengan en cuenta los cuidados y las necesidades de la persona, y no solo las prioridades del programa. Es importante luchar contra la estigmatización y las injusticias que tienen que afrontar las personas con tuberculosis: la tuberculosis es curable y no hay justificación para la discriminación. Se debe promover la participación y el compromiso de la comunidad, ya que son primordiales tanto para hacer frente a la estigmatización como para la búsqueda de personas con tuberculosis o con riesgo de contraerla.

Si bien toda persona puede contraer la tuberculosis, este problema es de particular importancia en los grupos de «alto riesgo». Estos grupos (por ejemplo, las personas reclusas en centros de penitenciarios; las personas sin vivienda o cuya vivienda es insegura; los migrantes indocumentados; las personas que trabajan con ganado, que es la fuente de *Mycobacterium bovis*; y otros grupos socialmente vulnerables) a menudo tienen dificultades para acceder a los servicios públicos de salud. Puede ser necesario adaptar los servicios de salud dirigidos a estos grupos, para que tengan en cuenta sus necesidades y dificultades específicas, en el contexto más amplio de sus vidas y circunstancias. Es muy importante garantizar que las poblaciones en riesgo de contraer la enfermedad tengan acceso a una atención de la tuberculosis de buena calidad. Un servicio de tuberculosis de buena calidad, también debe evaluar a las personas con enfermedades concomitantes como la infección por el VIH, la diabetes mellitus, el tabaquismo y los trastornos de salud mental, que aumentan el riesgo de padecer tuberculosis y se asocian además con resultados más desfavorables.

En muchos países, las organizaciones no gubernamentales (ONGs) a menudo colaboran con los servicios de tuberculosis del gobierno y trabajan en condiciones difíciles o regiones remotas, donde ofrecen la única atención médica disponible. No obstante, las actividades de las ONGs deben realizarse siempre en coordinación con los programas nacionales. Esto se aplica especialmente a las personas con tuberculosis multirresistente, a quienes los servicios deben

prestarse bajo la dirección del PNT y no como proyectos ejecutados por una ONG o especialistas privados que trabajan de forma aislada.

Esta edición de la Guía ha sido ampliamente actualizada e incluye información reciente sobre el manejo de las personas con infección tuberculosa, el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis, el manejo conjunto de los pacientes con tuberculosis y otras enfermedades concomitantes, el tratamiento de la tuberculosis resistente, el uso activo de los datos de los PNTs por parte de los proveedores de atención en todos los niveles de los servicios de salud y la aplicación de la investigación operativa como herramienta para fortalecer la calidad de la atención de las personas con tuberculosis. Se han incluido modelos de formularios de registro y presentación de informes para que sean adaptados en los países. Por primera vez, los Materiales Complementarios que contienen matrices para el análisis de los datos y listas de verificación para la supervisión de apoyo con tablas sinópticas de los datos sobre tuberculosis, están disponibles en la página web de La Unión (theunion.org). Se conservó el formato de preguntas y respuestas de la guía anterior y se prestó una atención especial a la redacción de la Guía en un lenguaje claro y sencillo.

En los países con alta carga de morbilidad por tuberculosis, todo profesional que ofrezca atención médica debe ser consciente de esta enfermedad. Los servicios de tuberculosis deben formar parte integral de todos los servicios de atención de salud, más aún a medida que se evoluciona hacia una atención médica universal. Esta Guía está pensada para ayudar a todos los profesionales de salud, incluido el personal de enfermería y paramédico, las personas encargadas de la atención a la tuberculosis en los centros sanitarios, las unidades básicas de gestión de la tuberculosis, los centros de referencia provinciales y otros. También pueden utilizarla otras personas interesadas en obtener más información sobre la enfermedad. Un PNT que funcione bien es clave para la respuesta de un país a la tuberculosis. Esta guía proporcionará a los PNTs y a todos los que trabajan junto a ellos, la información básica sobre el manejo y los servicios necesarios en materia de tuberculosis. Se espera que la información y las recomendaciones de esta guía puedan adaptarse a las exigencias locales y formularse en el idioma local, a fin de garantizar que se practiquen los elementos esenciales de la atención a la tuberculosis. Los PNTs deben apoyar y supervisar a los profesionales y los coordinadores, para garantizar que ellos y sus equipos cuenten con la información precisa y las aptitudes para poner en práctica medidas de atención a la tuberculosis de buena calidad; estas son primordiales para curar a millones de personas enfermas y reducir el impacto de la tuberculosis en la comunidad, contribuyendo así a la reducción de la pobreza en los afectados.

Aunque las nuevas técnicas desempeñarán una función vital en la eliminación de la tuberculosis, se puede hacer mucho con las herramientas y los conocimientos que ya poseemos. Esperamos que esta Guía brinde orientación a todas las personas que participan en la atención y prevención de la tuberculosis, incluidas las comunidades. Ofrecer una atención integral y de calidad a todos aquellos que la necesitan, es fundamental para que la tuberculosis deje de ser la enfermedad infecciosa que causa mayor mortalidad en el mundo.

2 Tuberculosis

2.1. ¿Qué sabemos sobre la tuberculosis?

Las personas con tuberculosis pueden acudir a cualquier establecimiento de salud. En entornos con una alta carga de morbilidad por tuberculosis, es importante que todos los trabajadores de salud, incluidos los agentes de salud comunitarios, estén informados sobre los conceptos básicos de la tuberculosis. Deben ser capaces de reconocer los síntomas y los signos indicativos de tuberculosis, reconocer a las personas con presunción clínica de la enfermedad, comprender cómo se diagnostica y comenzar el tratamiento adecuado de inmediato.

2.1.1 ¿Qué es la tuberculosis?

La tuberculosis es una enfermedad infecciosa causada en la mayoría de los casos por un microorganismo llamado *Mycobacterium tuberculosis*.* Los microorganismos suelen entrar al cuerpo humano por inhalación a través de los pulmones. Se diseminan desde su ubicación inicial en los pulmones a otras partes del cuerpo por el torrente sanguíneo, el sistema linfático y las vías respiratorias o por extensión directa a otros órganos.

- *La tuberculosis pulmonar*, es decir, la tuberculosis que afecta a los pulmones, es la forma más frecuente de la enfermedad y más del 80% de los casos pertenecen a este tipo. Esta forma de tuberculosis suele ser contagiosa.
- *La tuberculosis extrapulmonar*, es decir, la tuberculosis que afecta a otros órganos aparte de los pulmones, con mayor frecuencia la pleura, los ganglios linfáticos, la columna vertebral y otros huesos o articulaciones, el aparato genitourinario, el sistema nervioso y el abdomen. La tuberculosis puede afectar a cualquier órgano e incluso puede volverse diseminada. Este tipo de tuberculosis no suele ser contagiosa.

* La bacteria que causa la tuberculosis, denominada *microorganismo* en esta Guía.

2.1.2 ¿Cómo evoluciona la tuberculosis?

La tuberculosis afecta al cuerpo humano en dos etapas principales. La primera sucede cuando una persona se expone a los microorganismos de otra persona que sufre tuberculosis de tipo contagioso y se infecta (*infección tuberculosa*).[†] En la segunda etapa, la persona con infección tuberculosa se enferma y manifiesta varios síntomas y signos que indican que la infección ha evolucionado hacia la enfermedad (*enfermedad tuberculosa*).

¿Cómo se propagan los microorganismos de la tuberculosis?

La probabilidad de que una persona con tuberculosis infecte a otra está determinada por la cantidad de microorganismos presentes en los pulmones y su capacidad de propagarse al aire circundante. Las personas con tuberculosis pulmonar, en quienes los microorganismos son tan numerosos que pueden detectarse con un microscopio cuando se examinan las muestras de esputo (*tuberculosis con baciloscopia positiva*), son los casos más contagiosos. Las personas con tan pocos microorganismos que no pueden detectarse directamente con un microscopio (*tuberculosis con baciloscopia negativa*) son menos contagiosas y la gravedad de su enfermedad suele ser más leve que en las personas con tuberculosis y baciloscopia positiva. Con el uso cada vez mayor de las pruebas moleculares rápidas (más sensibles) no es tan fácil medir la contagiosidad de una persona. Debe suponerse que todas las personas con tuberculosis pulmonar tienen la capacidad de propagar los microorganismos; por lo tanto, el tratamiento debe iniciarse con rapidez y se debe realizar una investigación apropiada de los contactos. Las personas con *tuberculosis extrapulmonar* no suelen ser contagiosas, a menos que también tengan tuberculosis pulmonar.

Las personas con tuberculosis contagiosa expulsan microorganismos al aire en pequeñas gotas al hablar, toser, reírse o estornudar. Estas gotitas se secan rápidamente y se convierten en «núcleos de gotitas», que transportan los microorganismos viables y pueden permanecer suspendidos en el aire en un espacio cerrado durante varias horas. Cualquier persona que entre en este espacio puede inhalar los microorganismos. Si los microorganismos forman colonias en los pulmones de la persona que los inhala y comienzan a multiplicarse, se dice que la persona ha adquirido una *infección tuberculosa*. La exposición a los microorganismos es mayor en las personas con un contacto cercano y prolongado con un caso contagioso (generalmente, aquellas que conviven en la misma casa con un paciente con baciloscopia positiva).

[†] También conocida como infección tuberculosa latente (LTBI por sus siglas en inglés).

Los microorganismos de la tuberculosis se destruyen rápidamente cuando se exponen a la luz solar y su concentración en el aire se reduce con una buena ventilación de los espacios.

La posibilidad de infectarse por un contacto puntual con una persona que tiene tuberculosis contagiosa es muy pequeña, excepto si ha habido un contacto cercano y prolongado con un caso contagioso.

Las personas con infección tuberculosa están clínicamente bien y no presentan ningún síntoma o prueba de estar enfermos. La infección se puede detectar mediante la prueba cutánea de la tuberculina o una prueba de liberación de interferón γ (IGRA, por su equivalente en inglés), solo si hay una respuesta del sistema inmunitario a los microorganismos (es esta respuesta la que se detecta mediante la prueba; véase en el capítulo 4 la sección sobre la prueba tuberculínica e IGRAs). El cuadro 2.1 ofrece una comparación de las características principales de las personas con infección tuberculosa y aquellas con enfermedad tuberculosa.

Cuadro 2.1: Características diferenciales de las personas con infección tuberculosa y enfermedad tuberculosa*

<i>Característica</i>	<i>Infección tuberculosa</i>	<i>Enfermedad tuberculosa</i>
Síntomas	Ninguno	La mayoría presenta tos, pérdida de peso, fiebre o sudores nocturnos
Prueba cutánea de la tuberculina	Positiva	Generalmente positiva
Pruebas de liberación de interferón γ (IGRAs)	Positiva	Generalmente positiva
Baciloscopia del esputo	Negativa	Generalmente positiva
Radiografía de tórax	Normal	Generalmente anormal
Contagiosidad	No	A menudo contagiosa (antes del tratamiento)
Caso de tuberculosis	No	Sí
Tratamiento preferido	Tratamiento preventivo	Tratamiento de la tuberculosis

* Adaptado de la referencia ¹

¿Qué sucede después de la infección?

La mayoría de las personas con infección tuberculosa (estimadas en un 90%) no se enfermará de tuberculosis. De las personas que desarrollan la enfermedad, la mayoría se enferma durante los primeros 2 años después de la infección, especialmente si sus mecanismos de defensa o el sistema inmunitario están debilitados. El hecho de haber tenido tuberculosis en el pasado no confiere protección contra futuras infecciones tuberculosas. Los pacientes que se han curado podrían volver a infectarse.

Cuadro 2.2: Factores de riesgo de transición de la infección tuberculosa hacia la enfermedad tuberculosa

- Niños menores de 5 años
- Infección por el VIH
- Diabetes mellitus
- Consumo excesivo de alcohol y sustancias, incluido el consumo de tabaco
- Bajo peso corporal o desnutrición
- Silicosis u otras enfermedades pulmonares ocupacionales.
- Tratamientos contra el cáncer y con moduladores del sistema inmunitario
- Migración desde regiones con tasas altas de tuberculosis

¿Qué factores y enfermedades concomitantes aumentan el riesgo de tuberculosis?

Varios factores y otras enfermedades aumentan el riesgo de contraer la tuberculosis. Todo factor que altere el sistema inmunitario puede aumentar este riesgo (cuadro 2.2). Enfermedades concomitantes como la infección por el VIH, la *diabetes mellitus*, el tabaquismo, el consumo de alcohol y drogas y los trastornos de salud mental aumentan significativamente el riesgo de padecer tuberculosis y se describen en el capítulo 5. Otras afecciones que alteran los mecanismos de defensa del sistema inmunitario como la desnutrición, el cáncer y los tratamientos con inmunomoduladores también aumentan el riesgo de presentar tuberculosis.

2.1.3. ¿Qué es la tuberculosis resistente y cómo aparece?

Las grandes cantidades de microorganismos de la tuberculosis que existen en el cuerpo del paciente contienen siempre algunos que han mutado espontáneamente y han adquirido así resistencia a un fármaco. Por lo tanto, si una persona recibe tratamiento con un solo medicamento cuando tiene una gran cantidad de microorganismos, el medicamento solo elimina a los microorganismos sensibles al medicamento; pero los que de manera espontánea son resistentes a este medicamento se multiplicarán. Si los microorganismos en una persona son resistentes a todos los medicamentos que recibe, el tratamiento tiene el mismo efecto que si recibiera un régimen con un solo medicamento, no funciona. Las resistencias a los medicamentos tienen relevancia clínica cuando la persona alberga microorganismos resistentes a los medicamentos esenciales para su tratamiento.

Con fines prácticos, la resistencia a los medicamentos se divide en dos categorías: la resistencia en personas que *no han sido tratados previamente contra la tuberculosis o que recibieron tratamiento durante menos de un mes (pacientes nuevos)* y la resistencia en personas *que han recibido previamente tratamiento contra la tuberculosis durante un mes o más (pacientes tratados previamente)*. Aunque el riesgo de padecer tuberculosis resistente es mayor en las personas que han recibido tratamiento anteriormente, también puede ocurrir en aquellos que nunca han sido tratados por tuberculosis, pero han estado expuestos a una persona con una cepa de tuberculosis resistente.

La resistencia como mínimo a los dos medicamentos más importantes, isoniacida y rifampicina, se denomina *tuberculosis multirresistente (TB-MDR)*. Ha surgido también la tuberculosis extensivamente resistente (TB-XDR), definida como una TB-MDR más resistencia a alguna fluoroquinolona y a cualquiera de los medicamentos inyectables de segunda línea (amikacina, kanamicina o capreomicina) y es más difícil de tratar. El tratamiento de las personas con tuberculosis resistente se aborda en la sección 3.2.5. Una discusión más detallada de las definiciones y el tratamiento, está disponible en la *Guía Práctica para el Manejo de la Tuberculosis Resistente*.²

2.1.4. ¿Cuál es la importancia de las resistencias a los medicamentos en un programa de tuberculosis?

El aumento constante de los diferentes tipos de tuberculosis resistente en muchas partes del mundo es motivo de gran preocupación, especialmente porque los resultados del tratamiento son con frecuencia desfavorables. El costo del tratamiento y del apoyo al tratamiento es alto. Esto incluye la necesidad de ofrecer una observación directa de la toma de medicamentos de segunda línea y el apoyo al paciente durante períodos hasta de 24 meses, mientras recibe medicamentos que con frecuencia provocan además efectos adversos. Por lo tanto, la prioridad número uno siempre debe ser garantizar un programa eficaz contra la tuberculosis para evitar la aparición de resistencias.

Los PNTs deben poner en marcha un sistema eficaz de detección de las personas con tuberculosis multirresistente o al menos con tuberculosis resistente a rifampicina y proporcionar a estas personas un tratamiento adecuado y una atención centrada en el paciente que garantice la curación. Todo esto es esencial para reducir la propagación de las cepas resistentes.

2.2 ¿Cómo se diagnostica la tuberculosis?

El diagnóstico se define como «el proceso encaminado a determinar el estado de salud y los factores responsables de producirlo». ³ En este caso, se refiere al proceso mediante el cual un trabajador de salud decide si una persona tiene tuberculosis.

2.2.1. ¿Cuándo se debe examinar a una persona para detectar la tuberculosis?

Los síntomas más frecuentes de la tuberculosis pulmonar son los siguientes:

- Tos durante 2 semanas o más: toda persona que presente este síntoma se debe designar como una persona con presunción de tuberculosis.
- Producción de esputo, que puede presentar restos de sangre (hemoptisis) o asociarse a dificultad para respirar y dolor en el pecho.
- Pérdida de apetito y pérdida de peso, sensación general de enfermedad (malestar) y cansancio (fatiga), sudoración nocturna y fiebre.

Se debe suponer que cualquier persona que presente alguno de estos síntomas puede tener tuberculosis. Si está o estuvo en contacto con una persona con tuberculosis contagiosa, es aún más probable que tenga tuberculosis.

En el caso de la tuberculosis extrapulmonar, los síntomas dependerán del órgano afectado. El dolor en el pecho causado por la tuberculosis pleural, los ganglios linfáticos agrandados y la deformidad angular muy marcada de la columna vertebral son algunos de los síntomas o signos iniciales de la tuberculosis extrapulmonar.

2.2.2. ¿En qué personas es más probable encontrar la tuberculosis?

La tuberculosis se encuentra con mayor frecuencia en los siguientes grupos de la población:

- Las personas que se presentan por iniciativa propia a un establecimiento de salud con síntomas o signos que sugieren tuberculosis.
- Las personas (especialmente niños y adultos jóvenes) que viven en el mismo hogar de personas con formas contagiosas de tuberculosis; es decir, tuberculosis pulmonar y especialmente si presentan baciloscopia positiva.
- Las personas con factores de riesgo de tuberculosis como desnutrición, infección por el VIH, diabetes *mellitus*, silicosis y tabaquismo.
- las personas con imágenes anormales en la radiografía de tórax.

Es probable que la tuberculosis se detecte de manera más eficiente cuando los trabajadores de salud, los agentes de salud comunitarios y los miembros de la comunidad son muy conscientes de los síntomas y signos que pueden sugerir tuberculosis. Actualmente, alrededor del 40% de las personas con tuberculosis no se diagnostica ni se notifica a los PNTs. El número de estas personas «faltantes» debe reducirse rápidamente si queremos poner fin a la tuberculosis en el año 2030. Algunas de estas personas se pueden encontrar en las llamadas «poblaciones clave» que incluyen poblaciones vulnerables y «en riesgo». Es esencial que haya una expansión de los servicios de tuberculosis, entre otros, a reclusos, habitantes de barrios marginales, minorías étnicas, refugiados y personas que viven en comunidades remotas o excluidas socialmente.

2.2.3. ¿Cómo se confirma el diagnóstico de tuberculosis?

El trabajador de salud propone el diagnóstico después de una revisión de los síntomas y los signos de la enfermedad tuberculosa, basada en la historia clínica y el examen físico de la persona. Se realiza una serie de pruebas para confirmar el diagnóstico.

¿Cuál es el valor de las pruebas bacteriológicas?

En toda persona evaluada para detectar tuberculosis se debe examinar una muestra de esputo con pruebas moleculares rápidas, examen microscópico o ambos, antes de comenzar el tratamiento.

Algunas pruebas moleculares rápidas (por ejemplo, Xpert® MTB/RIF; Cepheid, Sunnyvale, CA, EE. UU.) pueden detectar muchos más casos bacteriológicamente positivos. El cultivo de micobacterias puede detectar incluso un número mayor de resultados positivos. Las pruebas moleculares rápidas también tienen la gran ventaja de ser herramientas fiables de diagnóstico de la tuberculosis resistente a rifampicina. Hasta ahora, de todas las herramientas de diagnóstico, el cultivo es la más precisa. Sin embargo, no es práctico para el diagnóstico ni la supervisión del tratamiento, debido al largo plazo hasta la obtención de resultados y la capacidad técnica que requiere. El cultivo ayuda a establecer un diagnóstico firme de casos de recaída, ya que en contraposición a la baciloscopia, este no produce resultados positivos falsos debidos a la excreción tardía de bacilos tuberculosos muertos. Estos bacilos muertos explican una proporción importante de los resultados positivos del seguimiento que se obtienen mediante la baciloscopia y la prueba Xpert; esta última, es todavía menos adecuada para el diagnóstico de las recaídas ya que puede producir resultados positivos incluso 5 o 6 años después de la curación.

Para realizar la baciloscopia o examen microscópico, el esputo se extiende sobre un portaobjetos y luego se tiñe usando la técnica de tinción de Ziehl-Neelsen o el método de fluorescencia con auramina. Si se detectan bacilos ácido-alcohol resistentes (BAAR), se dice que la persona tiene tuberculosis con baciloscopia positiva. La baciloscopia o examen microscópico del esputo solo puede usarse para detectar personas con muchos microorganismos en el esputo, quienes por lo tanto son más contagiosos y tienen peor pronóstico. En entornos de alta prevalencia de tuberculosis, la baciloscopia también es muy específica para la presencia de bacterias de la tuberculosis, tanto vivas como muertas.

La amplificación isotérmica mediada por bucles (TB-LAMP®, por su equivalente en inglés; Eiken, Tokio, Japón) es otra prueba que se puede usar en el punto de atención al paciente: es rápida (aproximadamente 1 hora) y se puede leer a simple vista con luz ultravioleta. Su uso se recomienda en el diagnóstico de la tuberculosis en adultos en lugar de la baciloscopia o como prueba de seguimiento. TB-LAMP es capaz de detectar complejo *Mycobacterium tuberculosis* pero no indica la presencia de resistencia a ningún medicamento antituberculoso. Su sensibilidad es similar a la de la prueba Xpert. La evidencia sobre su uso en personas con infección por el VIH es limitada.

La prueba de flujo lateral de lipoarabinomano (LF-LAM, por su equivalente en inglés; Alere Determine™ TB LAM Ag, Abbott Diagnostics, Lake Forest, Illinois, EE. UU.) es una prueba económica basada en una muestra de orina. Se recomienda en las personas con infección por el VIH que tienen una inmunodepresión grave (cifra de linfocitos CD4 \leq 100 células/mm³) y están hospitalizadas. Se ha demostrado que el uso de esta prueba reduce las muertes en esta población.

Los ensayos de sondas en línea (LPA, por su equivalente en inglés; por ejemplo, Hain GenoType MTBDRplus V1 y V2; Hain LifeScience, Nehren, Alemania; y Nipro NTM + MDR-TB Detection Kit 2; Nipro Corporation, Osaka, Japón) son pruebas moleculares menos rápidas, que también exigen infraestructura y capacidades de laboratorio mucho más importantes. Se usan para detectar la tuberculosis resistente a medicamentos.

Siempre que sospeche tuberculosis, la mejor opción es cualquier prueba molecular rápida y se debe obtener al menos una muestra con este propósito. Cuando no se dispone de pruebas moleculares rápidas, se deben obtener al menos dos muestras de esputo para baciloscopia.

Primera muestra. Se recoge una muestra de esputo inmediata, en el lugar y el momento de la primera consulta; esta muestra se obtiene en un espacio bien ventilado, preferiblemente al aire libre. Después de haber recibido instrucciones claras por parte de un profesional de salud, se pide al paciente que se aclare la garganta, haga 2 o 3 respiraciones profundas y expectore en un recipiente para esputo. Luego, la muestra se lleva al trabajador de salud, quien verifica que su volumen (aproximadamente 5 ml) y calidad (secreciones mucopurulentas espesas y no saliva) sean satisfactorios. El profesional de salud debe asegurarse de que la tapa del recipiente esté bien cerrada y que se rellene de forma correcta y completa un formulario de solicitud de examen de esputo. La muestra debe

enviarse al laboratorio o se debe ordenar su transporte. El trabajador de salud también debe explicar cómo y cuándo se informará a la persona el resultado de la prueba.

Segunda muestra. Se prefiere una muestra de esputo de la mañana, debido a que su calidad es mejor y contiene un mayor número de BAAR. Se da a la persona un recipiente para recoger el primer esputo al despertar al siguiente día. Sin embargo, esto exige que la persona regrese al consultorio al día siguiente para devolver la muestra. Si esto no es posible, la muestra de la mañana se puede reemplazar por una segunda muestra de esputo inmediata, producida 1-2 horas después de la primera.

Un solo resultado positivo de una prueba molecular rápida o de la baciloscopia (o cultivo) es suficiente para diagnosticar a la persona como bacteriológicamente positiva y comenzar el tratamiento. Si una muestra es positiva y la persona no regresa, se le debe hacer un seguimiento por teléfono (muchos pacientes o sus familiares tienen teléfonos móviles) o visitarla en su casa. Es fundamental comenzar el tratamiento para evitar el deterioro clínico del paciente y la propagación de los microorganismos de la tuberculosis.

En las personas cuyo esputo permanece negativo en todas las pruebas, pero el trabajador de salud encargado considera que podría tener tuberculosis, un médico debería examinar su caso antes de comenzar el tratamiento. Si está disponible, se debería realizar una radiografía de tórax. Cuando la radiografía de tórax muestra alteraciones en los campos pulmonares que sugieren una enfermedad pulmonar, se puede recetar un tratamiento con antibióticos de amplio espectro (sin ninguna actividad antituberculosa). Si la persona sigue enferma después de completar el tratamiento, se podrían solicitar pruebas moleculares rápidas repetidas o dos nuevos exámenes de esputo. Si los resultados de las pruebas siguen siendo negativos, el médico puede optar por tratar a la persona contra la tuberculosis y registrar al paciente como tuberculosis pulmonar bacteriológicamente negativa (diagnosticado clínicamente). Es necesario descartar en primer lugar otras afecciones (cáncer de pulmón, bronquiectasias, insuficiencia cardíaca congestiva, etc.) que pudieran explicar los síntomas persistentes que presenta el paciente.

También se pueden realizar pruebas moleculares rápidas para el diagnóstico de tuberculosis extrapulmonar en muestras que no sean de esputo (por ejemplo, lavado broncoalveolar, líquido ceforraquídeo, aspirado de ganglios linfáticos, etc.). Los resultados y la rentabilidad de la prueba pueden ser muy variables

según el tipo de muestra, especialmente en cuanto a la sensibilidad. A menudo presentan una alta sensibilidad en muestras procedentes de adenopatías, tejidos y líquidos de huesos y articulaciones. La sensibilidad con el líquido cefalorraquídeo es cercana al 50% (mejor que muchas otras pruebas y mucho más rápida que el cultivo, por lo que la prueba puede salvar la vida a estos pacientes). Otros líquidos corporales como el derrame pleural y la ascitis tienen un rendimiento muy bajo en las pruebas moleculares.

2.2.4 ¿Cómo sabemos si una persona tiene tuberculosis resistente?

La resistencia a uno o varios de los medicamentos principales en los que se basa el régimen de tratamiento, con frecuencia conduce a un fracaso del tratamiento o una recaída si la persona sobrevive. Debe sospecharse resistencia cuando la respuesta al tratamiento no es satisfactoria, es decir, no hay conversión del esputo después de 2 a 3 meses o hay una reversión (pasa de negativo a positivo) hacia el final del tratamiento. Esto podría suceder poco después de un tratamiento exitoso y generalmente cursa con deterioro clínico o falta de mejoría.

El fármaco principal en las pautas de tratamiento de la tuberculosis sensible a los medicamentos es la *rifampicina*. La resistencia a rifampicina a menudo se asocia con resistencia a isoniácida (es decir, tuberculosis multirresistente). En las personas con tuberculosis multirresistente tratadas con el régimen de primera línea, el resultado del tratamiento es semejante al curso natural de la tuberculosis sin tratamiento. Por lo tanto, es importante detectar la resistencia a rifampicina lo antes posible y, en condiciones ideales, en el mismo momento en que se investiga la persona por presunción de tuberculosis. En la actualidad, esto se puede realizar de forma rápida y precisa, utilizando métodos moleculares como las pruebas Xpert y LPA, que recomienda la Organización Mundial de la Salud para uso de rutina en el marco de los PNTs. Los LPA también se pueden usar con el fin de detectar la resistencia a isoniácida, fluoroquinolonas e inyectables de segunda línea. Las técnicas de diagnóstico de resistencia basadas en el cultivo como el método de las proporciones en medio de Löwenstein-Jensen o los sistemas líquidos automatizados, se pueden utilizar para examinar la resistencia a un mayor número de fármacos. No obstante, en la práctica clínica estos métodos son menos adecuados debido al tiempo prolongado hasta obtener los resultados y a sus grandes exigencias de infraestructura y bioseguridad. En general, la especificidad de estas pruebas en manos expertas es casi del 100%, lo que significa que prácticamente no hay resultados positivos falsos. En el caso

de las pruebas moleculares, esta afirmación es cierta incluso cuando los bacilos están muertos.

Sin embargo, ninguna de estas técnicas es capaz de diagnosticar todas las resistencias. Por ejemplo, el diagnóstico rápido de la resistencia a rifampicina que utiliza técnicas moleculares no es del todo fiable. Por lo tanto, se recomienda confiar en cualquier resultado positivo, en caso de discordancia de las pruebas. Ante un resultado inesperado de resistencia a rifampicina, para excluir errores en las copias o muestras mal identificadas, el resultado se debe confirmar con una segunda muestra.

La resistencia a isoniacida se manifiesta en un espectro de distintas intensidades. Los LPA pueden ayudar a detectar la resistencia de «alto nivel» que se asocian con mutaciones en la región promotora del gen *inhA* o el gen *katG*. Las cepas resistentes que no albergan estas mutaciones aún pueden responder a la isoniacida en dosis más altas. En personas que reciben tratamiento de tuberculosis resistente a isoniacida se debe hacer una nueva prueba de resistencia a rifampicina después de los primeros meses de tratamiento, con el objeto de asegurarse de que no hayan progresado hacia una tuberculosis multirresistente (véase la sección 3.2.5).

2.2.5 ¿Es útil la radiografía?

El diagnóstico mediante radiografía de tórax en personas con presunción de tuberculosis es muy útil pero presenta también limitaciones. Las anomalías observadas en la radiografía de tórax pueden deberse a la tuberculosis o a gran número de otras enfermedades. Es decir, que los aspectos radiográficos no son específicos de tuberculosis. Algunas personas que tuvieron tuberculosis en el pasado y que ahora están curadas (por lo tanto no necesitan tratamiento) pueden tener resultados radiográficos semejantes a la tuberculosis activa que sí necesita tratamiento. Las radiografías de tórax pueden ser muy útiles en el diagnóstico de personas sin confirmación bacteriológica, pero solo un médico con experiencia puede interpretarlas de manera fiable.

Con un mejor acceso y un costo cada vez menor, las radiografías digitales representan una herramienta de diagnóstico de tuberculosis muy importante. Actualmente, existen programas informáticos de detección asistida por ordenador (CAD, por su equivalente en inglés, *Computer-aided detection*) que analizan las imágenes digitales y establecen una puntuación que clasifica la

probabilidad de la enfermedad, en las personas con presunción de tuberculosis. A las personas con una puntuación de alta probabilidad de tuberculosis se podrían solicitar exámenes de esputo para completar el estudio.

2.2.6 ¿Y cuál es la utilidad de la prueba cutánea de la tuberculina y los ensayos de liberación de interferón γ (IGRAs)?

La prueba cutánea de la tuberculina y los ensayos de liberación de interferón γ (IGRAs) deben usarse en el diagnóstico de la *infección tuberculosa*. No tienen un papel determinante en el diagnóstico de la enfermedad activa, ya que estas pruebas que no distinguen entre la infección y enfermedad tuberculosa.

2.2.7 ¿Cómo se diagnostica la tuberculosis en los niños?

La mayoría de los niños con tuberculosis, especialmente los menores de 5 años, no pueden proporcionar muestras de esputo e incluso estas muestras pueden ser bacteriológicamente negativas. En ellos, el diagnóstico de la tuberculosis se basa en una evaluación cuidadosa de la historia clínica y de sus contactos. Precisamente, el diagnóstico de los niños con mayor riesgo de resultados desfavorables es el más difícil de establecer: lactantes, niños pequeños con una enfermedad grave, niños con infección por el VIH o aquellos con tuberculosis multirresistente. Tanto la cobertura alta con la vacuna BCG como el diagnóstico y el tratamiento oportunos de las formas graves como la tuberculosis diseminada, la meningitis tuberculosa y la tuberculosis vertebral, son necesarios para evitar mortalidad y discapacidad. Se puede obtener mayor información en la *Guía práctica de la Unión para el diagnóstico y manejo de la tuberculosis en niños*.⁴

Los niños tienden a padecer formas leves de tuberculosis y responden bien al tratamiento. Su manejo puede ser ambulatorio.

Cuadro 2.3: Pasos a seguir en la evaluación de los niños con presunción de tuberculosis

- Pregunte sobre la presencia de tos que no mejora, sobre todo cuando persiste más de 2 semanas.
- Verifique y registre el peso: ¿hay alguna pérdida peso, escasa ganancia ponderal o signos de desnutrición? Es importante que el trabajador de salud consulte los registros de peso para la edad en la tarjeta sanitaria del niño.
- Pregunte sobre la presencia de fiebre, disminución del apetito e irritabilidad o cambios en el comportamiento.
- Pregunte sobre un antecedente de contacto cercano y reciente con un caso conocido o presunto de tuberculosis. Es importante averiguar si el caso inicial tuvo un resultado positivo de la baciloscopia o la prueba Xpert y si se trataba de una tuberculosis sensible o resistente.
- Recoja una muestra de esputo para confirmación bacteriológica, especialmente en niños mayores y adolescentes. Considere la posibilidad de realizar un aspirado gástrico o inducción del esputo en los que no pueden proporcionar una muestra.
- Recoja otras muestras, dependiendo de la localización de la tuberculosis presunta, es decir, una radiografía de tórax en caso de posible tuberculosis pulmonar o pleural (consulte el Atlas diagnóstico de tuberculosis intratorácica en los niños de la Unión⁵ para obtener más información), una aspiración con aguja fina de ganglios linfáticos o una punción lumbar a fin de obtener líquido cefalorraquídeo, excepto si existen signos de hipertensión intracraneal.
- Haga una prueba del VIH.

Todos los contactos cercanos (en el hogar), especialmente los niños y sobre todo los contactos de casos iniciales con baciloscopia positiva, deben evaluarse cuidadosamente para determinar si existe una enfermedad tuberculosa y tratarlos en cuanto se diagnostica. A los contactos sin manifestaciones de tuberculosis (enfermedad) se debe ofrecer el tratamiento preventivo de infección tuberculosa (véase el capítulo 4).

2.2.8 ¿A quién se debería considerar como un caso de tuberculosis?

Toda persona diagnosticada con tuberculosis debe registrarse como un caso. Los casos que tienen microorganismos de la tuberculosis o ADN de estos, detectados mediante pruebas de laboratorio, deben registrarse como casos *confirmados bacteriológicamente*. Todos los demás se deben registrar como casos *diagnosticados clínicamente*. Ambas categorías se pueden subdividir en *casos pulmonares* y *extrapulmonares* según la localización de la enfermedad. Una vez diagnosticados, todos los casos deben *anotarse en el registro* de tuberculosis y *evaluarse* con todos los demás casos, independientemente de si reciben o no tratamiento para la tuberculosis. Esto incluye a todas las personas con tuberculosis que no regresan después de la recogida de muestras de esputo y que no se pueden rastrear y también a las que mueren antes de iniciar el tratamiento.

3 Tratamiento de la tuberculosis

Si el diagnóstico se realiza en una etapa temprana de la enfermedad y la persona no está gravemente enferma (ya sea por la tuberculosis o cualquier otra enfermedad), la tuberculosis se puede curar. Para lograr la curación, las personas con TB deben recibir un tratamiento con medicamentos a los cuales el microorganismo sea sensible, en una combinación adecuada y durante el tiempo correcto. Las personas con tuberculosis resistente a los medicamentos son más difíciles de curar porque los medicamentos de segunda línea actuales, son menos eficaces que la isoniacida y la rifampicina.

3.1 ¿Cuáles son los principios del tratamiento de la tuberculosis?

¿Cuál es la base del tratamiento?

Los medicamentos contra la tuberculosis son el componente más importante del tratamiento de la enfermedad. El tratamiento adecuado es uno de los medios más eficientes para prevenir la propagación de los microorganismos de la tuberculosis. Los requisitos actuales de un tratamiento correcto son una *combinación* apropiada de al menos tres fármacos eficaces contra la tuberculosis, no solo con el fin de eliminar el microorganismo, sino también para proteger contra la aparición de resistencias. Los medicamentos deben recetarse en la *dosis* correcta y la persona con tuberculosis debe tomarlos *con regularidad* durante un *período suficiente* para prevenir la recaída de la enfermedad después de haber completado el tratamiento.

El tratamiento tiene que ofrecerse de forma *gratuita* a todas las personas con diagnóstico de tuberculosis.

¿Cuál es la importancia de la atención centrada en la persona durante el tratamiento de la tuberculosis?

La atención centrada en la persona (o en el paciente) consiste en el manejo compartido de la enfermedad por la persona y los trabajadores de salud. Los estudios han demostrado que este modelo da lugar a un mejor cumplimiento del tratamiento de las enfermedades crónicas y una disminución de la mala salud.

El enfoque se basa en la *comunicación* y la *colaboración* entre la persona enferma y los proveedores de servicios. El tratamiento de la tuberculosis es prolongado y las personas afectadas, pueden obtener grandes beneficios de un enfoque de atención centrado en la persona. Los pacientes necesitan apoyo e información sobre la naturaleza de la enfermedad y su tratamiento, así como estímulo para completar el tratamiento y lograr la curación.

La persona con tuberculosis y, si es posible, al menos un miembro de su familia o de los amigos cercanos en quien tenga confianza, deben recibir respuestas a las preguntas enumeradas en el cuadro 3.1.

Cuadro 3.1: Información básica que se debe proporcionar a todas las personas con tuberculosis

- ¿Qué es la tuberculosis?
- ¿Cuáles son los factores de riesgo de padecer tuberculosis?
- ¿Qué pruebas están disponibles para diagnosticar la tuberculosis?
- ¿Cómo una persona contrae la tuberculosis?
- ¿Cómo se trata la tuberculosis?
- ¿Se puede curar la tuberculosis?
- ¿El tratamiento es gratuito?
- ¿Qué medicamentos se usan y por cuánto tiempo?
- El tratamiento es largo, ¿de qué apoyo podría disponer?
- ¿Cómo se evalúa la respuesta al tratamiento?
- ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de los medicamentos contra la tuberculosis?
- ¿Qué se debe hacer si ocurren efectos adversos?
- ¿Cuándo debe el paciente contactar con el proveedor del tratamiento?
- ¿Qué sucede cuando se completa el tratamiento de la tuberculosis?

Si las personas con tuberculosis entienden la enfermedad y su tratamiento, es más probable que la información se transmita a la comunidad; y en consecuencia, la comunidad aprende más sobre la tuberculosis. Esto puede contribuir a que otras personas con tuberculosis busquen diagnóstico y tratamiento.

Además de ayudar a la persona con tuberculosis a comprender los aspectos clave de la enfermedad, es importante que el trabajador de salud comprenda claramente los problemas que la persona puede afrontar tanto por tomar el tratamiento como por acudir regularmente al consultorio. Estos problemas pueden ser psicosociales y estar relacionados con la forma en que la persona

y la comunidad perciben la tuberculosis. También pueden estar vinculados con dificultades para acceder a la atención, por ejemplo, el costo del transporte, la distancia que debe caminar o los horarios de servicio del consultorio. Todos los problemas deben ser analizados en conjunto por el paciente con tuberculosis, la persona de su confianza que le apoyará durante el tratamiento y el trabajador de salud, para encontrar soluciones y poder superarlos.

¿Qué es el tratamiento directamente observado en la atención de la tuberculosis?

Las pautas de tratamiento propuestas en esta Guía podrían curar a la mayoría de las personas con tuberculosis sin crear resistencia a los medicamentos utilizados. Sin embargo, para lograrlo, es vital que la persona tome *todos los medicamentos recetados* sin omitir ninguna dosis. Esto requiere un enfoque de atención centrada en la persona, como se explicó anteriormente y un apoyo continuo. Es importante que haya un acuerdo entre el paciente y quien presta apoyo u observa la toma de medicación, sobre la forma más conveniente de proporcionar este apoyo durante el tratamiento. La observación directa de la ingesta de medicamentos, de preferencia en combinaciones de dosis fijas, pueden realizarla trabajadores de salud o agentes de salud comunitarios capacitados. También se puede considerar la posibilidad de utilizar nuevas tecnologías como el tratamiento observado por video u otras herramientas digitales recomendadas para mejorar el cumplimiento del tratamiento. En general, no se recomienda que los miembros de la familia sean observadores del tratamiento, excepto en el caso de los niños con tuberculosis. El tratamiento se debe dispensar de forma ambulatoria, excepto cuando una hospitalización esté clínicamente indicada.

Cuando la persona ha completado el tratamiento por el tiempo prescrito, los medicamentos deben suspenderse. El tratamiento adicional es innecesario si se han tomado todos los medicamentos recetados y la persona está bien. Aunque es raro que una persona tenga una recaída después de un tratamiento adecuado, se debe recomendar a los pacientes que regresen para un nuevo reconocimiento médico si vuelven a presentar síntomas que sugieren tuberculosis.

¿Cuándo debe iniciarse el tratamiento de la tuberculosis?

El tratamiento debe iniciarse lo antes posible, después de recibir la confirmación bacteriológica de la enfermedad. Las personas con resultados bacteriológicos negativos deben ser derivadas a un médico experimentado para una evaluación adicional como se ha explicado en la sección 2.2.3.

¿Cuáles son las fases del tratamiento?

El tratamiento de la tuberculosis sensible tiene dos fases. Una fase *inicial intensiva* de 2 meses, que consiste en la combinación de medicamentos recomendados en esta Guía y que es eficaz para eliminar la mayoría de los microorganismos. Así se minimiza el riesgo de seleccionar el pequeño número de microorganismos que se hacen resistentes a los medicamentos debido a mutaciones espontáneas. La función de la fase intensiva es reducir el riesgo de fracaso del tratamiento.

La fase *de continuación* es importante para garantizar que la persona alcance una curación permanente y no recaiga después de haber completado el tratamiento. La fase de continuación no requiere tantos medicamentos como la fase intensiva; sin embargo, debe cubrir un período suficiente, generalmente 4 meses, para garantizar que la persona esté curada permanentemente.

Con el fin de tratar la tuberculosis resistente, algunas pautas terapéuticas necesitan una fase intensiva y una fase de continuación, pero su duración es diferente (véase la sección 3.2.5).

¿Qué pasa si la persona ha sido tratada previamente?

Antes de iniciar el tratamiento, es esencial hacer un interrogatorio clínico completo a la persona con tuberculosis para determinar si ha recibido o no tratamiento antituberculoso anteriormente y la duración del tratamiento recibido. Si la persona posee una *Tarjeta de tratamiento de la tuberculosis* de su tratamiento previo, esta debería contener el número de registro anterior, el tipo de tuberculosis y la fecha de inicio del tratamiento.

Toda persona que haya recibido tratamiento previo durante un mes o más, corre el riesgo de tener microorganismos resistentes a uno o varios medicamentos. Se deben realizar investigaciones para evaluar la presencia de resistencia a rifampicina. Los resultados de estas pruebas deben guiar la elección de un régimen adecuado para estas personas.

3.2 ¿Cómo se trata la tuberculosis?

La tuberculosis se trata con antibióticos. Los fármacos más importantes para el tratamiento de la tuberculosis sensible a medicamentos son isoniacida (H), rifampicina (R), pirazinamida (Z) y etambutol (E). Estos están disponibles en combinaciones de dosis fijas que pueden contener dos, tres o cuatro medicamentos contra la tuberculosis en un solo comprimido, de la siguiente manera:

- Rifampicina con isoniacida (RH)
- Rifampicina con isoniacida y pirazinamida (RHZ)
- Rifampicina con isoniacida y etambutol (RHE)
- Rifampicina con isoniacida, pirazinamida y etambutol (RHZE)

En general, se prefieren las *combinaciones de dosis fijas* porque reducen la cantidad de pastillas o comprimidos que se deben tomar cada día. Es muy importante verificar la fecha de caducidad registrada y organizar el suministro de los medicamentos de acuerdo con el método «primeros en caducar, primeros en salir» (véase la sección 6.5.4). Se debe restringir el uso de rifampicina para otras enfermedades que no sean producidas por micobacterias, para prevenir que surjan resistencias en la comunidad. Para evitar la aparición de resistencias a los medicamentos contra la tuberculosis, estos deberían dispensarse solo por conducto de los mecanismos de los PNTs.

3.2.1 ¿En qué formulaciones vienen los medicamentos contra la tuberculosis?

Las dosis recomendadas para cada medicamento se calculan por kilogramo de peso y se han acordado a escala internacional (cuadro 3.1).

Esta Guía recomienda que se ponga al alcance solo una variedad limitada de formulaciones para cada medicamento. Esto simplifica la gestión de suministros de los medicamentos. También mejora la seguridad en la prescripción y facilita la administración de la dosis correcta en las siguientes formulaciones que se recomiendan internacionalmente para el tratamiento de la tuberculosis en adultos: {RH} 150 mg/75 mg; {RHZE} 150 mg/75 mg/400 mg/275 mg; Z 400 mg; E 400 mg.

* H = isoniacida; R = rifampicina; Z = pirazinamida; E = etambutol.

Los números antes de las letras indican la duración en meses de la fase del tratamiento.

Tabla 3.1: Dosis de medicamentos contra la tuberculosis para administración diaria en niños (<25 kg) y adultos

<i>Medicamento</i>	<i>Dosis diaria en niños en mg/kg (límites)</i>	<i>Dosis diaria en adultos en mg/kg (límites)</i>
Isoniacida	10 (7–15)	5 (4–6)
Rifampicina	15 (10–20)	10 (8–12)
Pirazinamida	35 (30–40)	25 (20–30)
Etambutol	20 (15–25)	20 (15–25)

3.2.2 ¿Cómo elegir un régimen de tratamiento de la tuberculosis?

El tratamiento de la tuberculosis debe basarse en una combinación de medicamentos (régimen o pauta) que cure a la mayoría de las personas y reduzca el riesgo de crear enfermedades difíciles de tratar o incurables (resistentes a los medicamentos). Las personas con tuberculosis resistente corren el riesgo de morir y de transmitir involuntariamente microorganismos resistentes a sus contactos cercanos y a la comunidad en general. La resistencia a un fármaco puede favorecer a la aparición de resistencia a cualquier otro fármaco, cuando este último se administra como el único fármaco complementario de un medicamento al cual el microorganismo ya es resistente.

En condiciones ideales, la elección de un régimen de tratamiento apropiado debería determinarse en función del perfil de resistencia del microorganismo que afecta al paciente. Como se explicó anteriormente en esta Guía, en el momento de iniciar el tratamiento, todas las personas con tuberculosis deberían tener pruebas de sensibilidad a los medicamentos, para excluir al menos la resistencia a la rifampicina. Si esto no es posible, se deben ofrecer pruebas moleculares rápidas a las personas que han sido tratadas contra la tuberculosis en el pasado para reconocer rápidamente la resistencia a rifampicina. Cuando no se disponga de pruebas moleculares rápidas, se debe utilizar el antecedente de tratamiento previo o de contacto con personas con tuberculosis resistente conocida, a fin de documentar la elección del régimen correcto. Si no hay antecedente de contacto con personas con tuberculosis resistente o de un tratamiento previo, se puede usar el régimen estándar para la tuberculosis sensible a los medicamentos.

El tratamiento sigue una secuencia o cascada de pautas terapéuticas: en cada etapa, el régimen seleccionado ofrece la mayor posibilidad de curación a una

persona que tuvo un resultado desfavorable con un régimen anterior. La elección de medicamentos también debe ser de tal manera, que se use primero el régimen más sencillo, más fácil y mejor tolerado, seguido de un régimen más complicado si este no tiene éxito.

3.2.3 ¿Qué régimen de tratamiento se debe usar en las personas sin antecedente de tratamiento previo?

La pauta terapéutica de elección incluye rifampicina e isoniacida diariamente durante 6 meses. Durante la fase inicial intensiva de 2 meses, el régimen se refuerza con pirazinamida y etambutol (2RHZE/4RH). Este es el (primer) tratamiento que se ofrece a los «pacientes nuevos», es decir, las personas con tuberculosis que *no han sido tratadas previamente por tuberculosis o que recibieron tratamiento por menos de un mes*. De ser posible, se deberían realizar pruebas a los pacientes nuevos para descartar la resistencia a rifampicina. Las dosis recomendadas de medicamentos se presentan en la tabla 3.2.

Cuanto mayor sea la carga bacteriana, mayor es el riesgo de seleccionar mutantes resistentes a los medicamentos; es decir, en una etapa temprana del tratamiento cuando la persona tiene una baciloscopia de esputo positiva. El tratamiento directamente observado (ver arriba) durante la fase intensiva ha demostrado ser efectivo para reducir el riesgo de aparición de resistencias en las personas que reciben tratamiento antituberculoso. Durante la fase intensiva, se deben tomar las disposiciones necesarias para garantizar que se observe cada dosis de toma de medicamentos. El método más seguro consiste en observar directamente y prestar apoyo al cumplimiento durante todo el curso del tratamiento, siempre que sea posible.

Tabla 3.2: Número de comprimidos de medicamentos antituberculosos según la fase del tratamiento, la cantidad de medicación en cada comprimido y la dosis diaria ajustada por el peso para personas en tratamiento de primera línea

<i>Meses de tratamiento</i>	<i>Medicamento</i>	<i>Peso en kg</i>		
		<i><37</i>	<i>37-55</i>	<i>>55</i>
1-2 (diario) Fase intensiva	RHZE (R 150 mg, H 75 mg, Z 400 mg, E 275 mg) comprimidos con fármacos combinados	2	3	4
3-6 (diario) Fase de continuación	RH (R 150 mg, H 75 mg) comprimidos con fármacos combinados	2	3	4

3.2.4 ¿Cómo tratar a las personas que han recibido tratamiento para la tuberculosis anteriormente?

Entre las personas que han recibido tratamiento en el pasado, se incluyen aquellas que necesitan un tratamiento por una recaída, un tratamiento después de un fracaso terapéutico o un tratamiento después de pérdida durante el seguimiento (véase la sección 7.2). A las personas con tuberculosis confirmada bacteriológicamente que han tomado medicamentos contra la tuberculosis durante un mes o más en el pasado, se les deben hacer las pruebas de sensibilidad a los medicamentos para determinar el régimen apropiado.

Esta Guía recomienda que primero se realicen pruebas moleculares rápidas para determinar la presencia de resistencia a rifampicina. En *ausencia de resistencia a rifampicina* y donde los LPA no están disponibles, esta Guía recomienda un régimen de tratamiento que consiste en 6 meses de rifampicina, isoniacida, pirazinamida y etambutol (6HRZE). La isoniacida debe conservarse a pesar de la posible resistencia, ya que a menudo tiene un efecto beneficioso. Las dosis de los medicamentos según el peso corporal son las mismas que en la fase intensiva del tratamiento de primera línea (véase el cuadro 3.2). Este régimen se recomienda con base en la opinión de expertos. Se recomienda repetir la prueba de resistencia a rifampicina a los 2 meses o en caso de fracaso del tratamiento, según los criterios habituales.

En algunos países se receta un tratamiento de primera línea (2RHZE/4RH) para personas tratadas previamente, cuando se ha descartado la resistencia a rifampicina mediante pruebas moleculares rápidas. Creemos que esto no es lo más adecuado, ya que aumenta el riesgo de crear resistencias a rifampicina en el caso de que existiera una resistencia a isoniacida *no detectada*.

Si las pruebas moleculares rápidas *revelan resistencia a rifampicina*, se considera que la persona padece una tuberculosis multirresistente y se requiere un LPA de medicamentos de segunda línea con el objeto de determinar la pauta de tratamiento apropiada. Este enfoque se analiza brevemente a continuación.

3.2.5 ¿Cuáles son las opciones de tratamiento de la tuberculosis resistente?

Dado que la detección de resistencias a rifampicina se ha facilitado con el uso cada vez mayor de las pruebas de diagnóstico molecular rápido, el término «tuberculosis resistente» en esta Guía se refiere a las personas resistentes a la rifampicina sola y también a las personas que padecen resistencia tanto a rifampicina como a isoniacida. Las recomendaciones para el tratamiento de la tuberculosis resistente a rifampicina están cambiando rápidamente a medida que se obtienen resultados de nuevos ensayos clínicos y nuevos medicamentos. Las pautas actuales de la OMS (mayo de 2019) recomiendan dos enfoques diferentes del tratamiento⁶: 1) un régimen personalizado, prolongado, exclusivamente oral, que se basa en los medicamentos más eficaces aunque algunos de ellos tienen posiblemente efectos secundarios tóxicos; o 2) un régimen de tratamiento estandarizado más corto de 9 o 12 meses, que incluye un fármaco inyectable. Esta Guía recomienda el régimen más corto porque es la primera pauta de tratamiento completo que contiene medicamentos de segunda línea, respaldada por un ensayo clínico aleatorizado.⁷ Además, los resultados de este ensayo coinciden casi completamente con las evidencias observacionales con el uso de este régimen a escala de los PNTs. Las experiencias de La Unión sugieren un éxito del tratamiento alto y tasas bajas de pérdidas durante el seguimiento en las personas tratadas con el régimen acortado. El régimen acortado también supone una carga menor para los pacientes, sus familias y los servicios de salud, facilita el apoyo al tratamiento directamente observado y protege contra la aparición de resistencias a los nuevos medicamentos.⁸

El actual régimen acortado estandarizado se puede ofrecer a las personas con tuberculosis resistente sin antecedente de tratamiento previo con medicamentos de segunda línea o a aquellas que son sensibles a fluoroquinolonas e inyectables

de segunda línea (se recomienda realizar el LPA para medicamentos de segunda línea). El régimen acortado contiene moxifloxacina, pirazinamida, etambutol y clofazimina a lo largo de toda la duración del tratamiento. Como se muestra en la tabla 3.3, esta combinación de medicamentos se complementa con amikacina, isoniacida y protionamida durante la fase intensiva de 4 meses, que puede prolongarse si la baciloscopia del esputo a los 4 meses es positiva y hasta que los exámenes mensuales de esputo sean negativos (duración máxima: 6 meses). La fase de continuación se ha fijado en 5 meses, independientemente de la duración final de la fase intensiva.

Si no hay respuesta bacteriológica y el estado clínico del paciente no mejora al sexto mes de tratamiento, es probable que este esté fallando. Se debe repetir en ese momento el LPA para medicamentos de segunda línea. Si el LPA no se realizó al inicio del tratamiento, debe hacerse ahora para detectar posibles resistencias a fluoroquinolonas, inyectables de segunda línea o ambos.

Debido a que este régimen contiene un inyectable que puede causar pérdida auditiva, la audiometría debe realizarse al inicio y mensualmente mientras dure su administración. Si se detecta pérdida auditiva o insuficiencia renal, el inyectable se debe cambiar por cualquiera de los siguientes medicamentos: bedaquilina, delamanid o linezolid. Hay más detalles disponibles en la *Guía de práctica de la Unión para el manejo de la tuberculosis resistente*.²

En un futuro próximo, el tratamiento de la tuberculosis resistente seguramente consistirá en pautas de tratamiento exclusivamente oral, más cortas y eficaces que contengan bedaquilina, delamanid, pretomanid y fármacos reposicionados como linezolid, clofazimina y fluoroquinolonas. En este sentido, múltiples ensayos clínicos e investigaciones operativas programáticas están en curso actualmente.

Tabla 3.3: Medicamentos contra la tuberculosis, número de comprimidos, cantidad de medicación en cada comprimido y dosis diaria ajustada al peso para personas en tratamiento estándar acordado de tuberculosis resistente

<i>Meses de tratamiento</i>	<i>Medicamento</i>	<i>Peso en kg</i>			
		<i>30–39</i>	<i>40–54</i>	<i>55–70</i>	<i>>70</i>
1–4 (diario) (Se podría prolongar)	Amikacina (g) [§]	0.5	0.75	1	1
	H (300 mg) [†]	1	1.5	2	2
	Protonamida (250 mg)	2	2	3	3
	Moxifloxacina (400 mg) [*]	1	1.5	2	2
		1			
	Clofazimina (50 mg)		1	1	1
	Clofazimina (100 mg)	1.5	2	3	3.5
	E (400 mg)	2	3	4	5
5–9 (hasta 11) (diario) (5 meses fijos)	Moxifloxacina (400 mg)	1	1.5	2	2
	Clofazimina (50 mg)	1			
	Clofazimina (100 mg)		1	1	1
	E (400 mg)	1.5	2	3	3.5
	Z (400 mg)	2	3	4	5

[§] Los pacientes de ≥ 60 años deben recibir un máximo de 0,75 g; la amikacina debe administrarse de manera intermitente si se prolonga la fase intensiva; la amikacina no debe administrarse a las embarazadas.

[†] La dosis de isoniacida es mayor para el tratamiento de TB-MDR que para el tratamiento de primera línea; por lo tanto se usan comprimidos de 300 mg.

^{*} Se debe realizar un electrocardiograma periódicamente cuando se usa moxifloxacina.

H = isoniacida; E = etambutol; Z = pirazinamida; TB-MDR = tuberculosis multirresistente.

3.2.6 ¿Cómo se trata la tuberculosis en los niños y los adolescentes?

El régimen de tratamiento de primera línea en niños y adolescentes es el mismo que el recomendado para adultos (2HRZE/4HR). Los niños con formas graves de tuberculosis como meningitis o tuberculosis osteoarticular deben tener una fase de continuación prolongada que comprende 10HR. Los niños suelen tolerar bien los medicamentos antituberculosos y el etambutol se puede administrar de forma segura en niños de todas las edades en las dosis recomendadas.

Es importante que los PNTs ofrezcan tratamiento contra la tuberculosis en niños pequeños (<25 kg) utilizando formulaciones pediátricas según las pautas de dosis ajustadas al peso citadas a continuación. Estas formulaciones proporcionan tratamiento en las posologías recomendadas (en mg/kg de peso), son dispersables en agua y tienen sabor a frutas. Por lo tanto, las dosis son más fáciles de administrar a niños pequeños y con menos riesgo de errores en la dosificación que con los comprimidos (o porciones de comprimidos). También son baratos y fácilmente disponibles mediante el *Global Drug Facility* o GDF por sus siglas en inglés. En la tabla 3.4 se muestra el número de comprimidos de medicamentos contra la tuberculosis según la fase de tratamiento, el contenido de cada comprimido y la dosis diaria ajustada al peso para los niños.

Los niños deben ser pesados en cada consulta de seguimiento. Los pesos se deben registrar en las tarjetas de salud infantil y también en la *Tarjeta de tratamiento de tuberculosis* (apéndice, formulario 5) y las dosis de medicamentos se deben ajustar si es necesario. Los mejores aliados del tratamiento son sus cuidadores, a quienes se les debe proporcionar información sobre la tuberculosis, como se discutió arriba en la sección 3.1. Los miembros de la familia y otros cuidadores también deben ser examinados para detectar tuberculosis, porque podrían ser la fuente de la enfermedad del niño. Los adolescentes pueden usar las formulaciones para adultos y necesitan un apoyo adicional al cumplimiento. Se debe estimular la continuación de la lactancia materna durante todo el tratamiento de lactantes y niños con tuberculosis que ya la estaban recibiendo.

La hospitalización se debe considerar cuando esté clínicamente indicada, sobre todo en recién nacidos y bebés pequeños con enfermedades concomitantes y también en los que no responden al tratamiento.

Tabla 3.4: Número de comprimidos según la fase del tratamiento, la cantidad de medicación en cada comprimido y la dosis diaria ajustada al peso para niños <25 kg

<i>Dosis ajustada al peso, kg</i>	<i>Fase intensiva (número de comprimidos por día)</i>		<i>Fase de continuación (número de comprimidos por día)</i>
	<i>RHZ (75/50/150 mg)</i>	<i>E (100 mg)</i>	<i>RH (75/50 mg)</i>
4–7	1	1	1
8–11	2	2	2
12–15	3	3	3
16–24	4	4	4
≥25	Usar dosis y formulaciones del adulto.		

H = isoniacida; R = rifampicina; Z = pirazinamida; E = etambutol

3.2.7 ¿Cómo se trata la tuberculosis en las embarazadas o las mujeres en período de lactancia?

Las embarazadas y mujeres que dan el pecho que padecen tuberculosis deben comenzar o continuar su tratamiento de la misma manera que las demás personas. Las madres que dan el pecho o piensan hacerlo pueden continuar haciéndolo durante el tratamiento. Esto es importante tanto para su salud y bienestar como para la del niño por nacer o recién nacido.

3.3 ¿Qué efectos adversos pueden tener los medicamentos antituberculosos?

Para lograr el éxito, es muy importante que el tratamiento de cada persona con tuberculosis sea adecuado durante la duración completa del régimen prescrito. A lo largo del tratamiento pueden ocurrir efectos adversos y, cuando sea posible, se deben manejar sin interrumpir ni cambiar el régimen. Las reacciones adversas más frecuentes son las erupciones cutáneas y las molestias gastrointestinales, que suelen ser leves y que a menudo pueden tratarse de forma sintomática. Un interrogatorio clínico detallado puede ayudar a determinar si las quejas

que presenta una persona que recibe tratamiento, son efectos adversos de los medicamentos.

¿Cuándo se deben interrumpir de forma permanente los medicamentos contra la tuberculosis?

Las reacciones graves a los medicamentos que exigen una interrupción permanente se producen con muy poca frecuencia, pero exigen la hospitalización del paciente. Estas reacciones incluyen las siguientes:

- Reacciones graves, como choque, púrpura y fiebre. Estas reacciones son muy raras, pero pueden ser causadas por la rifampicina o la pirazinamida. El medicamento que se considera causante de la reacción nunca debe volver a administrarse.
- Deterioro de la visión en una persona con tuberculosis que recibe etambutol (en muy raras ocasiones, la isoniacida también podría ser el medicamento responsable). Se debe informar a las personas que reciben tratamiento contra la tuberculosis de este riesgo y recomendarles que comuniquen de inmediato la aparición de cualquier problema de visión (incluida la reducción en la discriminación de los colores y la visión borrosa o de manchas). Si se piensa que el etambutol es responsable, nunca se debería volver a administrar.

¿Qué reacciones adversas indican que los medicamentos se deberían suspender mientras se investiga la causa?

- La ictericia o las molestias abdominales graves pueden ser causadas por una hepatitis inducida por medicamentos. La pirazinamida, la isoniacida y la rifampicina pueden causar hepatitis. Cualquier persona con estos síntomas debe dejar de tomar medicamentos antituberculosos, se deben solicitar pruebas de función hepática y remitirla de inmediato al médico para una evaluación más completa.
- Las erupciones cutáneas se deben con mayor frecuencia a pirazinamida o isoniacida. Si la erupción es grave pero la persona está clínicamente bien (es decir, no sufre tuberculosis avanzada ni formas graves de la enfermedad como meningitis o enfermedad diseminada), quizás la mejor actitud sea suspender todos los medicamentos y volver a comenzarlos después de que la reacción haya desaparecido. Si los síntomas reaparecen, la persona se debe remitir al médico.

¿Qué reacciones no requieren interrupción del tratamiento?

- La isoniacida puede causar entumecimiento u hormigueos. Cuando ocurren, se pueden tratar administrando suplementos de vitamina B6 (también conocida como piridoxina) en una dosis de al menos 50 mg diarios. Las embarazadas y las mujeres que amamantan, las personas con infección por el VIH o diabetes y personas con un consumo excesivo de alcohol tienen un mayor riesgo de presentar neuropatía periférica y podrían beneficiarse de suplementos de vitamina B6, cuando se inicia el tratamiento de la tuberculosis.
- La pirazinamida puede causar síntomas y molestias articulares. Es importante comprobar la dosis según el peso, ya que estos síntomas suelen aparecer por sobredosis. Los síntomas se alivian fácilmente con ácido acetilsalicílico.
- Se debe informar a los pacientes que toman rifampicina que los líquidos corporales (lágrimas, saliva, esputo, sudor y orina) adquieren un color rojizo o anaranjado y tranquilizarlos, ya que esto no es peligroso.
- La rifampicina tiene muchas interacciones con otros medicamentos. Es importante saber si un paciente está tomando anticonceptivos orales, medicamentos antiepilépticos, corticosteroides, tratamientos para la diabetes por vía oral, anticoagulantes orales o ciertos antirretrovíricos. En este caso puede ser necesario ajustar las dosis, incluso cambiar de medicamentos o plantear la necesidad de otros métodos de planificación familiar.

3.4 ¿Cómo se supervisa el progreso del tratamiento?

La supervisión del tratamiento se basa principalmente en la baciloscopia debido a la dificultad y al retraso inherente a las pruebas de cultivo. Dado que las técnicas moleculares dan resultados positivos durante más tiempo que el examen microscópico (incluso después de que los microorganismos de la tuberculosis hayan sido realmente eliminados), estas técnicas no pueden usarse para supervisar la evolución del tratamiento. Aun así, la baciloscopia de seguimiento no es una herramienta perfecta y pueden aparecer resultados positivos inesperados que necesitan complementarse con argumentos clínicos y pruebas de resistencia. Los resultados de fracaso basados en una baciloscopia cuidadosa, serán en su mayor parte erróneos debido a la presencia de microorganismos muertos, en los entornos con baja resistencia inicial a rifampicina y una tuberculosis farmacosenible extensa en el momento del diagnóstico. El cultivo es la única prueba que de

forma fidedigna confirma un verdadero fracaso del tratamiento y, en menor medida, la recaída. Por esta razón, siempre se recomienda la confirmación mediante el cultivo con pruebas de sensibilidad a los medicamentos. También se recomienda el cultivo, siempre que sea posible, para el seguimiento sistemático del tratamiento de todos los tipos de tuberculosis diferentes de la tuberculosis sensible a los medicamentos.

Los resultados de las pruebas bacteriológicas de todos los pacientes deben registrarse (véase el capítulo 7) antes de comenzar el tratamiento. Después de la fase intensiva inicial de 2 meses, se debe examinar mediante baciloscopia una sola muestra de esputo, preferiblemente de la primera hora de la mañana. Si la baciloscopia del paciente es positiva al final del segundo mes, se deberían hacer pruebas moleculares rápidas para evaluar la resistencia a rifampicina. Si fuera necesario, habría que cambiar a un régimen de tratamiento para tuberculosis resistente a rifampicina. Si la baciloscopia es negativa al final del segundo mes, se debe iniciar la fase de continuación. En todas las personas con enfermedad confirmada bacteriológicamente, se realiza un examen microscópico a los 5 meses. Si el resultado es negativo, se debe continuar el tratamiento y repetir la baciloscopia del esputo a los 6 meses. Si es negativo, esa persona se declara curada. Si se detectan BAAR en el quinto o sexto mes, la persona se declara como un fracaso del tratamiento.

A las personas que ocasionalmente faltan a una cita durante la fase de continuación se debe agregar el tiempo total que faltaron a la duración del tratamiento planeado inicialmente.

3.4.1 ¿Es posible que una persona que recibe tratamiento contra la tuberculosis infecte a otros?

El tratamiento es eficaz para reducir rápidamente la contagiosidad de toda persona con microorganismos sensibles. Esto se debe a que los medicamentos disminuyen rápidamente la cantidad de microorganismos y la tos de la persona pronto desaparece. Todo ello resulta en la expulsión de menos microorganismos al aire. En la mayoría de las situaciones, no es necesario tomar precauciones especiales para prevenir la propagación de microorganismos una vez que la persona está en tratamiento; la mejor prevención consiste en garantizar que las personas con tuberculosis se diagnostiquen a tiempo, comiencen de inmediato un tratamiento adecuado y que los medicamentos se tomen con regularidad. Si la persona tiene tuberculosis resistente se aplica el mismo principio, siempre y

cuando se les recete la combinación de medicamentos que sea más apropiada para su perfil de resistencia.

3.5 ¿Qué pasa con la salud respiratoria después de la tuberculosis?

La tuberculosis pulmonar puede provocar daños en los pulmones. En algunas personas, sobre todo aquellas con un diagnóstico tardío, el daño puede ser lo suficientemente grave como para que persistan síntomas respiratorios y deterioro a largo plazo. Esto se llama enfermedad pulmonar posterior a la tuberculosis. Existen evidencias contradictorias sobre el papel que podrían tener el tabaquismo, la infección por el VIH y otros factores de riesgo. La gravedad de la enfermedad pulmonar posterior a la tuberculosis puede variar de leve a muy grave. Las personas pueden tener una destrucción pulmonar importante, cavernas, fibrosis (cicatrices), bronquiectasias, obstrucción crónica del flujo aéreo o fibrosis pleural, entre otras.

Por lo tanto, es necesario evaluar a las personas que han completado el tratamiento de la tuberculosis para detectar síntomas respiratorios residuales como dificultad respiratoria, tos, producción de esputo o sibilancias. Siempre que sea posible, las personas con síntomas deben ser derivadas a un médico para investigaciones que incluyan radiografías de tórax y pruebas de función pulmonar.

¿Qué síntomas tienen las personas con enfermedad pulmonar posterior a la tuberculosis?

Los síntomas varían según la naturaleza y el grado del daño pulmonar residual. Las personas pueden presentar dificultad para respirar, especialmente al hacer ejercicio. Pueden tener tos crónica que puede ser productiva. Algunas personas son propensas a infecciones recurrentes causadas por microorganismos distintos de la tuberculosis. Es importante señalar que las personas que han tenido tuberculosis, podrían contraerla de nuevo.

¿Qué debe hacerse cuando una persona que ha tenido tuberculosis, presenta de nuevo síntomas respiratorios?

Si la persona presenta síntomas después de la curación o la finalización del tratamiento, es importante determinar si los síntomas son de instauración reciente (días o semanas) y con empeoramiento progresivo o si ya los padecía desde hace meses o años.

Síntomas nuevos

Estos pueden ser causados por una infección aguda, una recaída de la tuberculosis o una causa completamente diferente. Puede ser difícil diferenciar entre las posibles causas. Las exploraciones complementarias útiles incluyen:

- Interrogatorio clínico y la exploración física para investigar la(s) causa(s) de los síntomas recientes.
- Radiografía de tórax que debe compararse con las radiografías antiguas (si están disponibles) a fin de reconocer modificaciones recientes. Nota: Dado que muchas personas tendrán cambios antiguos en la radiografía de tórax después de un primer episodio de tuberculosis, es importante buscar cambios nuevos.
- Obtener una muestra de esputo para baciloscopia y cultivo. Nota: las pruebas moleculares rápidas pueden seguir siendo positivas durante meses o incluso años después de la finalización exitosa del tratamiento. Un resultado positivo de baciloscopia con un cultivo positivo sugiere tuberculosis activa (enfermedad).

Si no se sospecha una recaída de tuberculosis y no se encuentran otras causas, se puede administrar un ciclo corto de antibióticos para infecciones respiratorias de vías bajas. Es necesario valorar de nuevo a los pacientes para verificar que los síntomas mejoran. Si no hay mejoría, se justificarían más exploraciones complementarias. Se deben evitar los tratamientos antituberculosos empíricos si no hay una base sólida para justificados.

Síntomas de larga duración

Estos síntomas pueden estar relacionados con el daño pulmonar causado por la tuberculosis. Aunque la evidencia que respalda estas propuestas es limitada, los pacientes podrían beneficiarse con las siguientes medidas (si están disponibles):

- Interrogatorio clínico, exploración física, radiografía de tórax y pruebas de función pulmonar para determinar el nivel basal de función y enfermedad.
- Consejos para dejar de fumar o consumir cannabis.
- Consejos para mantenerse activo y seguir un programa de rehabilitación o de ejercicios pulmonares.
- Educación sobre ejercicios de limpieza de las vías aéreas.
- Obtención de esputo para cultivo, cuando sea posible, si los síntomas empeoran.
- Vacunación anual contra la gripe y contra el neumococo cada 5 años.
- Si las pruebas de función pulmonar muestran obstrucción del flujo aéreo (o si la persona tiene sibilancias notables), se pueden recetar broncodilatadores inhalados (salbutamol), pero preferiblemente broncodilatadores de acción prolongada.
- Se debe tener cuidado en la prescripción de corticosteroides inhalados, ya que no se sabe con certeza si son adecuados en este grupo de pacientes.

4 Prevención de la tuberculosis

El diagnóstico temprano y el inicio rápido de un tratamiento correcto de las personas con tuberculosis son elementos clave para reducir la transmisión de la enfermedad. Otras medidas de prevención incluyen: a) reducir la exposición a los microorganismos de la tuberculosis con medidas de control infecciones transmitidas por el aire; b) identificar a las personas con infección tuberculosa y prevenir la evolución hacia la enfermedad tuberculosa mediante tratamiento preventivo; y c) vacunación antituberculosa. El manejo de diversas enfermedades concomitantes, como la provisión de tratamiento antirretrovírico para personas con infección por el VIH, el mantenimiento del control glucémico en personas con diabetes mellitus, el abandono del hábito de fumar, etc., también contribuyen a la prevención de la tuberculosis (véase el capítulo 5).

4.1 ¿Qué medidas deben tomarse para la prevención y el control de la infección tuberculosa?

El control de las infecciones de transmisión aérea comprende medidas destinadas a minimizar el riesgo de transmisión de microorganismos por el aire.⁹ Los establecimientos de salud y otros lugares donde se congrega mucha gente se consideran como lugares de alto riesgo. En estos entornos la prevención de la transmisión se basa las siguientes prioridades:

- *Medidas de control administrativas* que se deben adoptar cuando existe un alto grado de presunción clínica de tuberculosis: las personas con tos deben separarse rápidamente de las demás, investigarse de inmediato y comenzar el tratamiento si se diagnostica la tuberculosis. Todos los entornos donde se diagnostica la tuberculosis deben tener un plan de control y prevención de infecciones transmitidas por el aire, programas de capacitación y apoyo para el personal y una persona referente o un comité que supervise la ejecución de las diversas medidas de control de infecciones.
- *Medidas de control ambiental.* Deben implementarse medidas como la maximización de la ventilación natural, el control del flujo de aire, la filtración y el uso de radiación ultravioleta germicida.
- *Medidas de protección respiratoria personal,* que son las de prioridad más baja. No importa cuán efectiva sea, la protección respiratoria personal

no puede compensar las deficiencias en los controles administrativos y ambientales. El equipo de protección personal más apropiado para prevenir la exposición a microorganismos es la máscara respiratoria. Las personas con tos deben usar mascarillas quirúrgicas antes de iniciar el tratamiento, para evitar que las secreciones respiratorias lleguen al aire y transmitan los microorganismos. Es decir, garantizar las medidas básicas de higiene de la tos, cubriéndose la boca. Más información sobre estas medidas están disponibles en la *Guía programática de La Unión sobre la implementación de actividades de colaboración TBVIH*.¹⁰

4.2 ¿Cómo reconocer a las personas con infección tuberculosa?

Las personas que están o han estado en contacto cercano con una persona con tuberculosis pulmonar contagiosa, tienen un mayor riesgo de infección tuberculosa y también de presentar enfermedad tuberculosa. Para garantizar que las personas expuestas se detectan lo antes posible y se les ofrece un tratamiento adecuado, se debe implementar un proceso sistemático para identificarlas y facilitar las pruebas de diagnóstico y el tratamiento. Este sistema se denomina *investigación de contactos*. Permite el diagnóstico precoz de tuberculosis, ofrece la oportunidad de detectar y tratar la infección tuberculosa, evitando así una futura enfermedad tuberculosa.

4.2.1 Investigación de contactos: definiciones

El *caso inicial* es una persona con tuberculosis pulmonar confirmada bacteriológicamente en torno a la cual se centra una investigación de contactos. Un *contacto* es una persona que ha estado expuesta a un caso inicial. Un *contacto en el hogar* se define como una persona que ha compartido con el caso inicial el mismo espacio cerrado o vivienda durante una o varias noches o por períodos frecuentes o prolongados durante el día, en el curso de los 3 meses anteriores al inicio del tratamiento actual. Un *contacto cercano* es una persona que no está en el hogar pero que ha compartido con el caso inicial un espacio cerrado como un lugar de reunión social, lugar de trabajo o instalación por períodos prolongados durante el día, en el curso de los 3 meses anteriores al comienzo del tratamiento actual.¹¹

4.2.2 ¿Cómo se lleva a cabo la investigación de contactos?

Aunque muchas directrices nacionales sobre tuberculosis recomiendan la investigación de contactos, su ejecución suele ser limitada. La Unión ha llevado a cabo investigaciones operativas sobre la investigación de contactos en varios países del África subsahariana.^{12,13} Estos proyectos han demostrado que la investigación de contactos es factible en las condiciones del terreno en entornos con recursos limitados. Los principales pasos en la gestión de contactos pediátricos que siguió La Unión incluyeron los siguientes:

1. Enumeración y descripción de unidad familiar y los contactos cercanos de personas con tuberculosis bacteriológicamente confirmada, especialmente los niños menores de 5 años y las personas con infección por el VIH.
2. Evaluación clínica de los contactos durante una visita domiciliaria y derivación a un establecimiento de salud o una unidad básica de gestión de tuberculosis (UBG) si tienen síntomas o signos que sugieren la tuberculosis o si se pueden beneficiar con el tratamiento preventivo de la tuberculosis (TPT) (véase el cuadro 2.2).
3. Evaluación clínica en un establecimiento de salud o una UBG. Baciloscopia del esputo, radiografía de tórax o ambas en las personas con síntomas.
4. Gestión apropiada de los contactos: a quienes padecen tuberculosis activa (véase el capítulo 3) se les debe ofrecer tratamiento contra la tuberculosis; y aquellos con infección tuberculosa (véase la sección 4.3.2 más abajo) deben iniciar el tratamiento preventivo.
5. Inicio rápido del tratamiento y apoyo para poder completarlo.
6. Registro e informes precisos y la utilización de toda la información recopilada para la toma de decisiones.

Los principales resultados y las enseñanzas extraídas de estos proyectos en países africanos se resumen en el cuadro 4.1.

Cuadro 4.1: Principales resultados y enseñanzas extraídas del Proyecto TITI (del francés, Transmission investiguée de la tuberculose infantile): prevención de la tuberculosis en niños¹²

<i>Resultados principales</i>	<i>Enseñanzas extraídas: factores facilitadores de la investigación de contactos</i>	<i>Enseñanzas extraídas: barreras a la investigación de contactos y sus soluciones</i>
<p>Se estableció una relación de 0,8 contactos por caso inicial</p> <p>El 46% de los casos iniciales tenía al menos un niño menor de 5 años en el hogar</p> <p>En el 2,8% de los contactos se encontró tuberculosis y el 88% fueron tratados con éxito</p> <p>El 92% de los niños que cumplía los requisitos comenzó el TPT</p> <p>Se completó el 94% de los TPT</p>	<p>Hacen falta herramientas estandarizadas de registro y presentación de informes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sello para indicar el número de niños en la tarjeta del paciente inicial • Registro del tratamiento preventivo • Tarjeta de contacto pediátrico • Formulario de solicitud de radiografía de tórax. • Cuaderno de visitas al hogar <p>Se precisan procedimientos de referencia sencillos y claros</p> <p>Las visitas a domicilio son bien aceptadas</p> <p>El régimen 3RH (75 mg/50 mg) es bien tolerado y tan eficaz como el régimen 6H en la prevención de la tuberculosis en niños</p>	<p>Los trabajadores de salud perciben que el diagnóstico de tuberculosis en los niños es difícil: ofrecer capacitación y orientación para crear confianza</p> <p>La capacidad para interpretar las radiografías de tórax es deficiente: ofrecer capacitación en el servicio, cursos de actualización y de otros tipos</p>

R = rifampicina; H = isoniacida. Los números antes de las letras indican la duración en meses de la fase de tratamiento; TPT = tratamiento preventivo de tuberculosis.

4.3 ¿Qué es la infección tuberculosa y cómo se trata?

Como se describe en la sección 2.1.2, la exposición a microorganismos de la tuberculosis puede dar lugar a una infección tuberculosa. El riesgo de infectarse depende de varios factores como la proximidad del contacto, la duración del mismo y la contagiosidad del caso inicial, así como de factores del huésped como situación inmunitaria de las personas expuestas (bebés, niños, ancianos y personas infectadas por el VIH). La infección tuberculosa evolucionará hacia la enfermedad tuberculosa en cerca del 10% de las personas. Esto ocurre en los primeros 2 años después de la infección en el 5% de los casos; y en el 5% restante la enfermedad tuberculosa aparecerá más adelante. Ciertos grupos de personas tienen un riesgo más alto de padecer enfermedad tuberculosa. Estos grupos se enumeran en el cuadro 2.2. Los grupos de población con mayor riesgo de evolucionar hacia enfermedad una vez infectados, son las personas con infección por el VIH y los niños menores de cinco años.

4.3.1 ¿Cómo se diagnostica la infección tuberculosa?

Actualmente, hay dos pruebas que se pueden usar para diagnosticar la infección tuberculosa. La prueba cutánea de la tuberculina mide la respuesta inmunitaria de una persona contra los microorganismos de la tuberculosis. Un profesional de salud cualificado inyecta una cierta cantidad de solución tuberculínica por vía intradérmica en la superficie anterior del antebrazo. La reacción (de induración o edema) se lee de 48 a 72 horas después, lo cual exige que la persona regrese al consultorio. Una induración de un determinado diámetro mínimo sugiere la exposición del sistema inmunitario a los microorganismos de la tuberculosis. La interpretación del resultado de la prueba tuberculínica es a menudo difícil y no existen valores de corte claros para un resultado positivo. Una reacción positiva también puede ser causada por afecciones distintas a la tuberculosis y un resultado negativo no descarta la infección tuberculosa. La vacuna BCG y la exposición a otras especies de micobacterias pueden provocar una reacción tuberculínica positiva. Una reacción negativa puede ser causada por una inmunodepresión grave como en la infección por el VIH o la desnutrición avanzadas. Una induración grande indica la presencia de infección tuberculosa, pero no puede indicar si la persona ha progresado o evolucionará hacia la enfermedad tuberculosa. Además, la tuberculina estandarizada y de calidad garantizada no siempre está disponible de rutina en muchos centros de salud periféricos.

Los ensayos de liberación de interferón γ (IGRAs) son más específicos que la tuberculina, ya que no reaccionan ante la vacuna BCG ni la mayor parte de las demás especies de micobacterias. Sin embargo, como la tuberculina, estas pruebas no diferencian entre la infección y la enfermedad. Los IGRA tienen un precio alto y requieren equipos de laboratorio específicos. Además, se debe extraer una muestra de sangre venosa para la prueba.

Para las personas con infección por el VIH y los niños menores de 5 años, el riesgo de padecer la enfermedad tuberculosa es tan alto, que se recomienda el tratamiento de la infección tuberculosa también conocido como tratamiento preventivo de la tuberculosis o TPT, si han estado en contacto con una persona con tuberculosis pulmonar confirmada bacteriológicamente y tienen un tamizaje negativo de síntomas de tuberculosis (véase el capítulo 2). Si hay los recursos, se puede realizar una prueba de la tuberculina o un IGRA y una radiografía de tórax; sin embargo, la falta de estas pruebas no debería retrasar el inicio del TPT. En condiciones ideales, lo mejor sería disponer de pruebas de diagnóstico de la infección tuberculosa en los puntos de atención.

4.3.2 ¿Cómo se trata la infección tuberculosa?

El TPT es el tratamiento de las personas con infección tuberculosa que no tienen enfermedad tuberculosa. El TPT puede evitar que la infección progrese hacia enfermedad. Este efecto protector puede durar varios años, dependiendo del grado de transmisión continua de microorganismos de la tuberculosis en una comunidad determinada. La adhesión y la finalización completa de un tratamiento preventivo en las personas que no están ni se sienten enfermas, plantea serios desafíos cuando se utilizan pautas de tratamiento largas como la de isoniacida por 6 o 9 meses. Los avances recientes han llevado a recomendar pautas terapéuticas nuevas y más cortas (véase el cuadro 4.2). Estas pautas acertadas deberían recomendarse en las directrices nacionales y aplicarse.

El TPT se debe ofrecer al menos a las personas con infección por el VIH (que también deben recibir el tratamiento antirretrovírico)¹⁴ y los niños menores de cinco años. También se puede considerar la posibilidad de suministrar el TPT a los niños de cinco años de edad y mayores, los adolescentes y los adultos que son contactos y a otros grupos de población en riesgo (cuadro 2.2), después de haber descartado cuidadosamente la presencia de enfermedad tuberculosa.

Es importante compartir la información sobre los beneficios y los riesgos del TPT con las personas que cumplen las condiciones para recibirlo, a fin de que puedan tomar una decisión informada antes de comenzar el tratamiento. Se debe proporcionar apoyo al tratamiento a las personas que reciben TPT para garantizar el cumplimiento y la finalización completa del tratamiento. Sin embargo, las personas que reciben TPT no necesitan un tratamiento directamente observado. También es importante vigilar la aparición de cualquier efecto adverso de los medicamentos o síntomas que sugieran enfermedad tuberculosa, que necesitan la interrupción del TPT.

Cuadro 4.2: Pautas de tratamiento de infección tuberculosa

<i>Régimen</i>	<i>Notas</i>
Isoniacida diaria durante 6–9 meses (6H/9H)	Frecuentemente utilizada antes de las «nuevas» pautas terapéuticas
Isoniacida diaria durante 36 meses (36H)	Puede usarse en personas con infección por el VIH en entornos con alta carga de morbilidad por tuberculosis
Rifampicina diaria durante 4 meses (4R)	La rifampicina tiene muchas interacciones medicamentosas y se debe tener precaución al recetarla, especialmente en las personas que reciben el tratamiento antirretrovírico
Isoniacida y rifampicina diarias durante 3 meses (3RH)	Especialmente adecuado para los niños, ya que está disponible en combinaciones de dosis fijas
Isoniacida y rifapentina semanalmente durante 3 meses (3HP)	Actualmente no hay formulación pediátrica disponible (2019)
Isoniazid and rifapentine daily for one month (1HP)	Solo estudiado en personas infectadas por el VIH

VIH = virus de la inmunodeficiencia humana.

4.4 ¿Cómo actúa la vacuna del bacilo de Calmette-Guérin?

La vacuna del *bacilo de Calmette-Guérin (BCG)* contiene una forma viva pero atenuada de *Mycobacterium bovis*, que se administra para estimular una respuesta de los mecanismos inmunitarios de defensa del cuerpo contra los microorganismos de la tuberculosis. La vacuna proporciona un nivel alto de protección en los niños contra las formas graves de tuberculosis como la meningitis y la tuberculosis diseminada. La vacuna ofrece mucha menos protección contra la tuberculosis pulmonar en los adolescentes y los adultos jóvenes. Por lo tanto, contribuye poco al control de la propagación de los microorganismos de la tuberculosis en la comunidad. Tiene un efecto protector contra la lepra y la úlcera de Buruli.

En la mayoría de los países, la vacuna BCG está incluida en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Se recomienda que la vacuna se administre al nacer o tan pronto como sea posible. No se debe administrar a niños con infección por el VIH diagnosticada. La vacuna se inyecta por vía intradérmica en la parte superior del brazo izquierdo en una dosis de 0,05 ml para los menores de un año (y en dosis de 0,1 ml en los mayores de un año). No existe una justificación científica para la revacunación con la vacuna BCG. El desarrollo de una vacuna más eficaz es una máxima prioridad mundial de la «Estrategia Fin a la tuberculosis».

5 Tuberculosis y enfermedades concomitantes

Existen varios factores y afecciones médicas que podrían aumentar el riesgo de que las personas se infecten con microorganismos de la tuberculosis cuando se exponen y que padezcan enfermedad tuberculosa. Estas afecciones se denominan enfermedades concomitantes. Las enfermedades concomitantes pueden modificar la presentación clínica de la tuberculosis y también tener un efecto negativo sobre los resultados del tratamiento. Asimismo, la tuberculosis podría agravar las enfermedades concomitantes. Estas afecciones deberían detectarse lo antes posible para procurar un diagnóstico temprano y un resultado satisfactorio del tratamiento. Los programas nacionales y los departamentos de salud que corresponden deben colaborar y tomar decisiones conjuntas sobre la organización de la *detección bidireccional y el manejo concomitante* de personas que presentan más de una afección. El buen manejo de las enfermedades concomitantes contribuye también a la *prevención* de la tuberculosis.

5.1 Tuberculosis en las personas con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana

La infección por el VIH es el factor de riesgo más importante conocido de evolución hacia la enfermedad tuberculosa en las personas con infección tuberculosa. Este riesgo disminuye cuando la persona infectada por el VIH recibe un tratamiento antirretrovírico eficaz (TAR), aunque el riesgo sigue siendo mayor que en las personas negativas frente al VIH. La tuberculosis también es la principal causa de muerte en las personas con infección por el VIH. Debido a la fuerte asociación entre estas dos infecciones, se debe ofrecer a las personas con tuberculosis asesoramiento y pruebas de detección del VIH y a las personas infectadas por el VIH se debe realizar el tamizaje de la tuberculosis.

5.1.1 ¿Qué efecto tiene la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana sobre la tuberculosis?

La infección por el VIH conduce progresivamente a la destrucción de los mecanismos de defensa inmunitaria del cuerpo, particularmente los linfocitos CD4. Esto hace que las personas afectadas sean más propensas a las infecciones.

La tuberculosis es la infección oportunista más importante en los entornos con alta carga de morbilidad por tuberculosis e infección por el VIH. Incluso en la situación actual donde «Tratar a todos»¹⁵ es la norma, el diagnóstico de tuberculosis sigue siendo un punto de acceso frecuente a la detección de la infección por el VIH y al inicio de sus cuidados asociados, incluido el TAR.

5.1.2 ¿Cómo influye la infección por el VIH en el diagnóstico de la tuberculosis?

Cuando una persona tiene infección por el VIH y también tuberculosis, cada una de estas enfermedades acelera el progreso de la otra. En las personas infectadas por el VIH la infección tuberculosa progresa más rápido hacia la enfermedad. A su vez, la tuberculosis acelera el progreso clínico de la infección por el VIH. Todas las personas infectadas por el VIH, incluso las que han sido diagnosticadas recientemente, se deben investigar sistemáticamente para detectar la tuberculosis.

La tuberculosis puede ocurrir en cualquier etapa durante el curso de la infección por el VIH. En la infección temprana, cuando los mecanismos inmunitarios de defensa del cuerpo son casi normales, la tuberculosis presenta síntomas y signos similares a los de una persona sin infección por el VIH con tuberculosis; en una alta proporción de estos adultos el diagnóstico se confirma bacteriológicamente, especialmente si se utilizan pruebas moleculares rápidas. A medida que progresa la infección por el VIH, es probable que el cuadro clínico inicial de la tuberculosis sea más atípico y que las formas extrapulmonares y diseminadas de la enfermedad sean más frecuentes. En estas personas, el cuadro clínico temprano de la enfermedad tuberculosa puede ser muy diferente de lo previsto. Cabe señalar que las personas con enfermedad avanzada por el VIH pueden estar casi exentas de síntomas y no tener tos crónica. Pueden acudir con síntomas inespecíficos como pérdida de peso y fiebre prolongada. Las radiografías de tórax pueden revelar imágenes anormales en los campos pulmonares, linfadenopatías intratorácicas o ser prácticamente normales. La tuberculosis puede diseminarse y los microorganismos circulantes pueden detectarse en hemocultivos. Una prueba urinaria de flujo lateral de lipoarabinomano (LF LAM, por su equivalente en inglés,) es una técnica sencilla de diagnóstico de la tuberculosis en el punto de atención, que se puede ofrecer a las personas con enfermedad avanzada por el VIH.

5.1.3 ¿Cómo se debe detectar la tuberculosis en las personas con infección por el VIH?

Las personas que reciben atención y cuidados por el VIH se deben examinar para detectar los síntomas de tuberculosis en cada contacto con los servicios de salud, a menos que ya reciban el tratamiento antituberculoso. Si presentan alguno de los siguientes síntomas, es posible que tengan la enfermedad y es necesario recoger una muestra de esputo para pruebas bacteriológicas, preferentemente pruebas moleculares rápidas:

- Tos actual (de cualquier duración).
- Pérdida de peso.
- Fiebre.
- Sudoración nocturna.

Si el resultado de las pruebas es positivo, el tratamiento de la tuberculosis debe iniciarse de inmediato. En las personas que clínicamente están bien, aumentan de peso y no tienen ninguno de los síntomas anteriores se debe considerar la posibilidad de iniciar el TPT de acuerdo con las directrices nacionales. Esta recomendación se analiza en el capítulo 4 de esta Guía.

5.1.4 ¿Cuándo se debe ofrecer el asesoramiento y la prueba del VIH en la atención de la tuberculosis?

Se debe determinar la situación actual frente al VIH de todas las personas con tuberculosis presunta o diagnosticada. El asesoramiento y las pruebas del VIH deben iniciarse por iniciativa del proveedor de salud y ofrecerse a todos los que desconocen su estado actual frente al VIH o que tuvieron un resultado negativo hace más de 3 meses. La infección por el VIH se puede diagnosticar fácil y rápidamente, ya que los resultados de las pruebas en el punto de atención están disponibles en menos de una hora. Generalmente, en lactantes y niños menores de un año se usa una prueba de reacción en cadena de la ADN-polimerasa (PCR, del inglés) debido a la persistencia de los anticuerpos maternos contra el VIH, que podrían dar lugar a un resultado positivo falso de la prueba rápida. Los resultados de las pruebas rápidas del VIH pueden confirmarse utilizando otras pruebas como los inmunoensayos enzimáticos. Se deben seguir los algoritmos de pruebas recomendados a nivel nacional.

Si el resultado es negativo, en el asesoramiento posterior a la prueba se debe explicar cómo mantenerse negativo frente al VIH. En caso de un resultado positivo, se debe remitir pronto la persona a los servicios relacionados con el VIH. En las personas que se saben infectadas por el VIH, es necesario consignar los detalles de su TAR actual en los apartados específicos de las herramientas de registro e informes de tuberculosis. Idealmente, todas las personas diagnosticadas con tuberculosis deben conocer su estado frente al VIH en el momento que comienzan el tratamiento antituberculoso. La situación frente al VIH de todas las personas debe ser confidencial.

5.1.5 ¿Cómo se trata la tuberculosis en las personas con infección por el VIH?

El tratamiento de la tuberculosis farmacosensible en las personas con infección por el VIH es el mismo que en las personas sin esta infección. El tratamiento consiste en el régimen estándar de 6 meses (véase el cuadro 3.2), que debe administrarse diariamente. Los pacientes pueden necesitar un apoyo adicional al cumplimiento tanto del tratamiento de la tuberculosis como el TAR. Las rifamicinas (grupo de medicamentos antituberculosos al cual pertenece la rifampicina) tienen interacciones considerables con los medicamentos antirretrovíricos (ARV). En presencia de las rifamicinas algunos ARV se metabolizan más rápido, lo que tiene como consecuencia que hay menos cantidad de ARV en el cuerpo. Los tratamientos basados en efavirenz (generalmente con dos inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa) son actualmente la opción preferida para el TAR inicial en personas que reciben tratamiento antituberculoso. Es posible que las personas que ya están recibiendo TAR necesiten cambiar hacia pautas basadas en efavirenz mientras dure el tratamiento de la tuberculosis. Las personas que siguen pautas de tratamiento con dolutegravir y que reciben rifampicina contra la tuberculosis deben recibir 50 mg adicionales de dolutegravir 12 horas después de su dosis habitual de ARV.

Los PNTs deben garantizar la ubicación conjunta de las instalaciones que ofrecen tratamiento para la tuberculosis y la infección por el VIH o cualquier otro método que facilite el acceso a las personas que necesitan ambos tratamientos: en muchos lugares, los mismos proveedores de atención del VIH administran el tratamiento antituberculoso para reducir la carga a las personas que padecen ambas enfermedades y facilitar el seguimiento. Se deben implementar medidas de prevención y control de la infección tuberculosa para que los establecimientos de salud sean lo más seguros posible.

5.1.6 ¿Cuándo comenzar el tratamiento antirretrovírico en las personas con infección por el VIH y tuberculosis?

La primera prioridad es comenzar el tratamiento de la tuberculosis, independientemente del recuento de células CD4 de la persona. Si el diagnóstico de infección por el VIH es reciente y la persona no está tomando medicamentos ARV, se debe iniciar lo antes posible el TAR e idealmente en las primeras 8 semanas después de comenzar el tratamiento antituberculoso. Las personas con una inmunodepresión grave, es decir, cuyo recuento de células CD4 es inferior a 50 células/mm³, deben comenzar los medicamentos ARV en las primeras 2 semanas después de haber comenzado el tratamiento contra la tuberculosis.

Algunas personas con infección por el VIH y que aun sabiéndolo pueden no estar tomando ARV en el momento del diagnóstico de tuberculosis, deben comenzar o reanudar los medicamentos ARV. Como se explicó anteriormente, el régimen ARV debe revisarse para evitar interacciones medicamentosas. Además, el tratamiento preventivo con cotrimoxazol se debe administrar a todas las personas con infección por el VIH y que tienen tuberculosis.

5.2 Tuberculosis en las personas con diabetes mellitus

La diabetes mellitus ha alcanzado proporciones pandémicas, con varios cientos de millones de personas afectadas en el mundo. La diabetes aumenta de dos a tres veces el riesgo de padecer tuberculosis. Las personas con diabetes tienen resultados más desfavorables del tratamiento de la tuberculosis que las personas sin diabetes. Además, la tuberculosis puede afectar la regulación de la glucemia en las personas con diabetes.

5.2.1 ¿Cómo influye la diabetes mellitus en el diagnóstico de la tuberculosis?

La tuberculosis en las personas con diabetes puede presentarse de forma atípica con síntomas y signos más graves. En las personas con diabetes la tuberculosis puede progresar más rápido, presentarse con más síntomas sistémicos y torácicos y asociarse a una baciloscopia y un cultivo con mayor grado de positividad. La evidencia muestra que las personas con hiperglucemias mal reguladas tienen más probabilidad de padecer formas más graves de tuberculosis. Los hallazgos de la radiografía de tórax en las personas con diabetes y tuberculosis son

anómalos y no siempre uniformes. Algunos autores han comunicado una mayor proporción de lesiones pulmonares en los lóbulos inferiores y un aumento de las consolidaciones y las cavernas.

5.2.2 ¿Cuándo deben ofrecerse las pruebas de diabetes en la atención de la tuberculosis? ¿Deberían los consultorios de diabetes ofrecer pruebas de detección de la tuberculosis?

La detección bidireccional es la estrategia recomendada para la detección temprana de tuberculosis y diabetes. En todos los adultos con tuberculosis deben hacerse pruebas de detección de diabetes. Se debe realizar una prueba de glucemia en ayunas o, si está disponible, hemoglobina glucosilada. Si no están disponibles, se puede considerar una prueba aleatoria de glucosa en sangre como técnica de detección y todas las personas con $\geq 6,1$ mmol/l (≥ 110 mg/dl) se deben derivar para una segunda prueba.

Las pruebas de detección de tuberculosis en personas con diabetes deben considerarse en lugares con una prevalencia de tuberculosis superior a 100 casos por cada 100 000 habitantes y deben ser realizadas por iniciativa del trabajador de salud a las personas con diagnóstico reciente de diabetes. Las personas con un tamizaje positivo de síntomas de tuberculosis deben investigarse más con pruebas de esputo, idealmente pruebas moleculares rápidas. En las personas con una diabetes conocida debe haber un mayor índice de sospecha de tuberculosis.

5.2.3 ¿Cómo se trata la tuberculosis en las personas con diabetes?

El régimen de tratamiento estándar de 6 meses (tabla 3.2) se recomienda para las personas con diabetes y tuberculosis sensible a fármacos. El tratamiento integral incluye un apoyo cuidadoso y asesoramiento sobre el aumento de la actividad física, la dieta, la necesidad de dejar de fumar si la persona es fumadora y la administración de medicamentos para reducir la glucemia.

5.2.4 ¿Qué fármacos reductores de la glucosa deben usarse en las personas con tuberculosis y diabetes?

La metformina es el fármaco de primera línea preferido para las personas con tuberculosis y diabetes. La metformina tiene varias ventajas: bajo riesgo

de hipoglucemia, efectividad, efectos beneficiosos sobre la enfermedad cardiovascular, ausencia de interacciones de importancia clínica con la rifampicina y bajo costo. También aumenta la respuesta inmunitaria del huésped al tratamiento de la tuberculosis. La dosis inicial de metformina es de 500 mg una o dos veces al día, que se puede aumentar a 1000 mg dos veces al día.

5.2.5 ¿Dónde se trata a las personas con tuberculosis y diabetes?

Debido a que las personas con diabetes tienen un mayor riesgo de contraer tuberculosis, los enfermos con ambas afecciones deben ser tratados en el consultorio de tuberculosis para reducir la probabilidad de transmisión de microorganismos de la tuberculosis en los servicios de diabetes; al menos durante las primeras 2 semanas de tratamiento y, de ser posible, hasta el final de la fase inicial intensiva (2 meses). Durante este tiempo, el cuidado de la diabetes debe ser prestado por trabajadores de salud en el consultorio de tuberculosis, asesorados por un experto en diabetes si fuera necesario.

Se puede encontrar más información sobre diabetes y tuberculosis en la publicación de La Unión, *Diabetes mellitus y tuberculosis: una guía de buenas prácticas esenciales*.¹⁶

5.3 Tuberculosis en las personas que fuman

El tabaquismo se asocia con un mayor riesgo de infección tuberculosa y de progresión de la infección hacia enfermedad tuberculosa, mayor gravedad de la enfermedad, retraso en la conversión de la baciloscopia del esputo y mayor riesgo de resultados desfavorables del tratamiento. Además, el tabaquismo también se asocia con un mayor riesgo de recurrencia después de haber completado un tratamiento exitoso de tuberculosis. Por lo tanto, los trabajadores de salud deben aconsejar a los fumadores, que dejen de hacerlo. El asesoramiento para dejar de fumar debe formar parte de la atención de la tuberculosis.

No hay diferencias importantes en el diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis en fumadores y no fumadores.

5.3.1 ¿Cuáles son los principios clave para proteger a las personas con tuberculosis del humo del tabaco?

Los programas nacionales y los trabajadores de salud deben seguir dos principios clave:

- Procurar un ambiente libre de humo en los servicios de tuberculosis o mejor en todo el establecimiento de salud, aplicando políticas de espacios libres de humo y garantizando su cumplimiento.
- Proporcionar de forma activa consejos breves a los fumadores con tuberculosis para que dejen de fumar. Esto debe hacerse en cada contacto del fumador con los servicios de salud.

5.3.2 ¿Cómo evaluar la situación de una persona frente al tabaquismo?

La situación relativa al tabaquismo debe determinarse y consignarse en las herramientas de registro y presentación informes sobre tuberculosis. Para determinar la situación frente al tabaquismo en las personas con tuberculosis se deben hacer las siguientes preguntas:

- ¿Has fumado alguna vez?
- ¿Ahora fumas?
- ¿Fumas a diario?

La situación de una persona frente al tabaquismo se clasifica según las respuestas a estas preguntas y se registra. Más información sobre el tabaquismo y la tuberculosis está disponible en la guía de La Unión, *Abandono del tabaco y ambientes libres de humo para pacientes con tuberculosis*.¹⁷

5.3.3 ¿Cómo prestar ayuda para dejar de fumar?

Los trabajadores de salud en los servicios de tuberculosis deben recibir capacitación sobre los efectos negativos del tabaquismo activo y pasivo sobre la salud y la tuberculosis y sobre la importancia de los ambientes libres de humo. En cada consulta, el profesional de salud debe ofrecer activamente a todo fumador consejos breves sobre cómo dejar de fumar, que consisten principalmente en un mensaje estándar sobre el daño del tabaco y un mensaje específico sobre la tuberculosis (véase el cuadro 5.1). Se recomienda que los consejos breves duren como mínimo de 30 segundos a un minuto.

Cuadro 5.1: Consejos generales y específicos sobre la tuberculosis para fumadores

<i>Consejos generales para fumadores</i>	<i>Consejos específicos para fumadores con tuberculosis</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Fumar es muy perjudicial • Es extremadamente importante que usted deje de fumar ahora • Una de las mejores cosas que puede hacer para mejorar su salud es dejar de fumar • Fumar de forma ocasional o cigarrillos ligeros sigue siendo peligroso • Podemos ayudarlo a dejar de fumar 	<ul style="list-style-type: none"> • Debe dejar de fumar ahora para recuperarse completamente de la tuberculosis • Dejar de fumar reducirá el riesgo de contraer la tuberculosis nuevamente • Al fumar en su hogar usted pone a sus hijos y familiares en mayor riesgo de contraer la tuberculosis

5.4 Tuberculosis y salud mental

La tuberculosis y los trastornos de salud mental están relacionados. El tratamiento de la tuberculosis, la estigmatización y los problemas de salud a largo plazo y otros efectos (por ejemplo, socioeconómicos) de la tuberculosis pueden alterar la salud mental y el bienestar de las personas. La depresión es frecuente en las personas con tuberculosis. Los trastornos de salud mental preexistentes pueden poner a las personas en un riesgo mayor de contraer tuberculosis. A medida que mejora nuestra comprensión de la asociación entre la tuberculosis y la salud mental, es importante tener en cuenta las medidas de apoyo al bienestar mental de las personas con tuberculosis y garantizar que estos cuidados se incorporen a los programas nacionales de tuberculosis.

5.4.1 ¿Cuál es el vínculo entre la tuberculosis y los trastornos de salud mental?

La depresión afecta hasta la mitad de las personas que reciben tratamiento para la tuberculosis y se asocia con retrasos en el diagnóstico y el tratamiento, resultados desfavorables del tratamiento, discapacidad, mala calidad de vida deficiente, fracaso del tratamiento y muerte. En el cuadro 5.2 se describen las diversas formas en que los trastornos de salud mental se manifiestan en las personas con tuberculosis. Además, algunos medicamentos contra la tuberculosis se asocian con efectos secundarios psiquiátricos, principalmente la cicloserina, la isoniazida, la etionamida, el etambutol y la rifampicina.

Cuadro 5.2: Trastornos de salud mental que pueden ocurrir durante el tratamiento de la tuberculosis

1. Como consecuencia del diagnóstico: vinculados con la estigmatización
2. Como consecuencia de los medicamentos antituberculosos
3. Exacerbación de los problemas de salud mental diagnosticados previamente
4. Aparición de nuevos problemas de salud mental no diagnosticados antes

5.4.2 Cómo detectar los trastornos de salud mental y el abuso de sustancias y ofrecer apoyo durante el tratamiento

Es importante tener presentes los trastornos de salud mental y el consumo o abuso de sustancias en las personas con tuberculosis e investigar estos factores de riesgo al inicio y durante el tratamiento de la tuberculosis. En las personas con tuberculosis es importante poner de manifiesto la presencia de trastornos de salud mental, pero también ofrecer un mejor apoyo, incluido el asesoramiento y la ayuda al cumplimiento durante todo el tratamiento y derivarlas a servicios especializados de salud mental cuando corresponda. A las personas que consumen sustancias (drogas ilegales y recetadas, alcohol, etc.), se deben ofrecer terapias de reemplazo, así como servicios de asesoramiento y ayuda durante el tratamiento antituberculoso y para abandonar el consumo de sustancias, donde estén disponibles.

5.5 Servicios de colaboración entre los programas de tuberculosis, VIH y otros

Los servicios de colaboración y centrados en la persona facilitan el concepto de «*un paciente, un profesional de salud, un sistema de salud, dos (o más) enfermedades*». Los programas nacionales de tuberculosis y VIH han sido pioneros en servicios de colaboración desde principios de los años 2000. Se requiere una colaboración similar entre los programas de tuberculosis y los programas de enfermedades no transmisibles, reducción de daños (alcohol o drogas) y el control del tabaquismo. La creación de un organismo coordinador conjunto encargado de la elaboración de un plan nacional y de su implementación y supervisión a nivel nacional es un paso primordial. Este plan debe incluir la formulación de directrices y creación de herramientas nacionales, la movilización de recursos, la supervisión y la

evaluación, así como la investigación operativa, la capacitación previa al servicio y durante el mismo y finalmente la promoción, comunicación y movilización social. Los organismos de coordinación a nivel provincial, regional, distrital o local deben garantizar que el plan nacional y las directrices nacionales se difundan a las personas a cargo de su ejecución; quienes deben desempeñar un papel esencial en la implementación y supervisión de las actividades de colaboración en el terreno.

5.5.1 ¿Por qué son necesarios los servicios de colaboración?

Como resultado de la colaboración eficaz entre los programas de tuberculosis y VIH, la coordinación asistencial y los resultados de las personas con ambas enfermedades han mejorado de manera significativa en muchos países. Se ha evitado además la duplicación innecesaria de estructuras de prestación de servicios. La visión de nuevos servicios de colaboración se basa en esta experiencia exitosa.

5.5.2 ¿Cuáles son los objetivos de los servicios de colaboración?

El objetivo general de los servicios de colaboración es reducir la carga de morbilidad por tuberculosis de las personas en riesgo y también reducir la carga de una comorbilidad específica en las personas con tuberculosis. Los objetivos específicos incluyen el diagnóstico precoz (por ejemplo, la detección bidireccional), mejores resultados del tratamiento en las personas con las afecciones de salud en cuestión y el refuerzo de los sistemas de salud mediante capacitación, tutoría, supervisión, utilización de los datos e investigación operativa.

Se puede encontrar más información sobre las experiencias de La Unión en materia de servicios de colaboración en la *Guía programática sobre la implementación de actividades de colaboración TB-VIH y Diabetes mellitus y tuberculosis: una guía de buenas prácticas esenciales*.^{10,16}

6 Planificación programática de la atención a la tuberculosis

6.1 ¿Cuál es el papel de los programas nacionales de tuberculosis para poner fin a la epidemia de tuberculosis?

Los PNT tienen a su cargo reunir a todas las partes pertinentes interesadas que se necesitan para eliminar la tuberculosis. Los objetivos de *salud pública* difieren de los objetivos de la medicina clínica ya que los esfuerzos se centran en las comunidades en lugar de las personas. Las medidas de salud pública van más allá de la atención clínica y son necesarias para prevenir y tratar con éxito las afecciones de importancia para la salud pública. Estas medidas requieren esfuerzos coordinados por parte de los equipos de trabajadores de salud. En el caso de tuberculosis, los PNTs tienen como objetivo reducir el número de casos nuevos de tuberculosis anualmente hasta el punto de eliminar la enfermedad en un país. Este objetivo requiere establecer relaciones y colaboración con las personas que padecen tuberculosis, sus familias y las comunidades en general. Es clave lograr la participación de todos los actores del sector de la salud, las organizaciones de la sociedad civil y otras partes interesadas, a fin de fortalecer los objetivos de salud pública. En este esfuerzo, todos los siguientes componentes son fundamentales:

- Compromiso político y coordinación de las actividades de control de enfermedades, incluida la prevención de la tuberculosis.
- Diagnóstico y prestación de servicios de laboratorio.
- Provisión de tratamiento, atención centrada en la persona y apoyo al cumplimiento, incluido el tratamiento de otras afecciones (enfermedades concomitantes) que puedan tener las personas con tuberculosis.
- Provisión de medicamentos de calidad garantizada y gestión de los suministros.
- Registro, presentación de informes y utilización activa de los datos disponibles localmente para la toma de decisiones.

Se ha demostrado claramente que el retraso en el diagnóstico y los tratamientos de mala calidad tienen un impacto muy perjudicial en la situación epidémica de la tuberculosis. Cuando no logran la curación, estas personas continúan interactuando con otros miembros de la comunidad, lo que aumenta el riesgo

de transmisión de microorganismos de la tuberculosis y aumenta la carga de la enfermedad en la comunidad. Sin el tratamiento adecuado, el estado clínico de estas personas se sigue deteriorando y los resultados del tratamiento serán muy desfavorables. En estos pacientes existe además un riesgo alto de aparición de *tuberculosis resistente*. De ello se deduce que el tratamiento inadecuado e incompleto de las personas con tuberculosis empeora e incrementa la epidemia.

Para poner fin a la epidemia de tuberculosis, los PNTs deben prestar atención especial al fortalecimiento de los servicios de tuberculosis. Esto puede hacerse, por ejemplo, mediante un *análisis de las cascadas de la atención* existentes para la presunción de tuberculosis y la enfermedad tuberculosa y la utilización de la gran cantidad de datos recopilados de forma rutinaria por los PNTs (véase la sección 7.7.1). En el análisis de la cascada de atención, los servicios que han de prestarse, por ejemplo a las personas con presunción de tuberculosis, «se desglosan» en «etapas» que deben superar estas personas con el objeto de alcanzar el «final» deseado (en este caso, desde que acuden con síntomas y signos indicativos de tuberculosis, acceden al diagnóstico y luego comienzan el tratamiento, hasta que finalmente completan un tratamiento exitoso). Se evalúa luego el número y las proporciones de personas que han hecho la transición a lo largo de las «etapas», lo cual determina el número y las proporciones de personas que no lo lograron. Estas últimas cifras reflejan las lagunas y las oportunidades desaprovechadas que deben abordar los PNTs.

6.2 ¿Cuáles son las funciones principales de un Programa Nacional de Tuberculosis?

La primera acción necesaria de los PNTs es conseguir el compromiso político y garantizar que este se traduzca en planes estratégicos nacionales ambiciosos y con financiamiento suficiente, elaborados con la dirección del PNT. La participación de todos los asociados es vital para garantizar la coordinación y un entendimiento mutuo del plan. En una situación como la actual de dinamismo y cambios, es necesario que los PNTs puedan adoptar rápidamente diagnósticos, tratamientos y vacunas mejores y más nuevos a medida que estos empiecen a estar disponibles. También es necesario prestar servicios de mejor calidad con las infraestructuras de salud existentes. La colaboración multisectorial y la participación comunitaria son necesarias para abordar los factores que perpetúan e incrementan la epidemia de tuberculosis, como son las enfermedades

concomitantes, las barreras socioeconómicas y de otros tipos que impiden que las personas busquen la atención necesaria.

La mayoría de los países y especialmente los países con una alta carga de morbilidad por tuberculosis necesitan tener un PNT incorporado en el ministerio de salud. Las funciones principales de los PNTs son garantizar los siguientes aspectos:

- Los servicios de tuberculosis deben guiarse por el plan estratégico nacional de tuberculosis, que debe estar íntegramente presupuestado. Los gobiernos nacionales deben sufragar los costos y las personas con tuberculosis no deberían asumir costos catastróficos. Los planes se deben reexaminar y revisar periódicamente.
- Los servicios de tuberculosis se deben prestar en consonancia con las políticas y las directrices nacionales, que se deben revisar periódicamente para garantizar su solidez técnica. Estos servicios deben integrarse en los servicios generales de atención de salud y ofrecerse de manera estandarizada en todas las regiones del país.
- Debe existir una red de laboratorios para el diagnóstico temprano de la tuberculosis y la supervisión y el seguimiento del tratamiento, que incluya instalaciones capaces de analizar la resistencia a fármacos.
- Deben estar disponibles de manera ininterrumpida las pautas completas de tratamiento, tanto para infección como para enfermedad tuberculosa, con medicamentos cuya garantía de calidad sea acorde con las recomendaciones internacionales.
- Cuando no se puede garantizar el suministro regular de medicamentos, se deben reservar en bloque todos los medicamentos que necesita un régimen de tratamiento completo para cada paciente inscrito. Esto asegurará que cada paciente que comience el tratamiento pueda completarlo.
- A todas las personas con tuberculosis se les debe prestar atención y apoyo centrados en la persona, incluida la observación directa del tratamiento (por parte de una persona acordada entre paciente y personal de salud) o el uso de nuevas herramientas que favorezcan la adhesión.
- Se debe garantizar el registro y la presentación de informes precisos, de manera que haya datos de buena calidad disponibles para la toma de decisiones. Con esta información se fortalece tanto la calidad del manejo clínico como programático de la tuberculosis en todos los niveles de los servicios de salud.

6.3 ¿Cómo deben organizarse los servicios de tuberculosis?

Los servicios de tuberculosis deben estructurarse en cuatro niveles:

1. Nivel del establecimiento: responsable de la detección de personas con presunción de tuberculosis y el tratamiento de las personas con tuberculosis.
2. Nivel distrital o unidades básicas de gestión (UBG) de tuberculosis:* con la dirección de los Coordinadores de Tuberculosis, estas unidades constituyen la piedra angular de los servicios de tuberculosis.
3. Nivel intermedio (provincial, regional o del condado): brinda apoyo a los establecimientos y la UBG.
4. Nivel nacional: PNT, responsable de la coordinación de la gestión general de los servicios y la atención de la tuberculosis.

6.3.1 Servicios de tuberculosis en el nivel del establecimiento

En muchos lugares, las tareas que anteriormente estaban centralizadas en los hospitales o la UBG a nivel distrital, se llevan a cabo cada vez con más frecuencia en los *establecimientos de atención primaria de salud*, que están más cercanos a los hogares de las personas con tuberculosis. Los establecimientos varían desde pequeños puestos de salud rurales o centros de salud, hasta consultorios urbanos de gran actividad, hospitales de misión en zonas remotas, clínicas y hospitales privados y hospitales distritales que también pueden servir como UBG.

La mayoría de los servicios son prestados por enfermeras referentes de tuberculosis, que también apoyan a los agentes de salud comunitarios que atienden a la población de la zona de cobertura del centro. Los referentes de tuberculosis a nivel periférico cuentan con el apoyo de los Coordinadores de Tuberculosis de la UBG y el personal clínico o los médicos que realizan visitas. Los servicios ofrecidos por los centros de primer nivel se enumeran en el cuadro 6.1.

* En esta Guía, se entiende que la unidad básica de gestión presta servicios de TB de nivel secundario y los servicios intermedios de TB se prestan a nivel provincial.

Cuadro 6.1: Servicios principales de tuberculosis ofrecidos en los centros de atención primaria

Servicios para detectar y evaluar a las personas con presunción de tuberculosis:

- Detectar y evaluar a las personas con presunción de tuberculosis, transportar las muestras de esputo a los laboratorios y recibir e interpretar los resultados de las pruebas de laboratorio.
- Detectar a los de contactos en el hogar y otros contactos cercanos del caso inicial (personas con tuberculosis contagiosa).
- Evaluar a los contactos en el hogar de los niños con tuberculosis, a fin de reconocer las fuentes de enfermedad.
- Realizar el tamizaje o cribado de la tuberculosis en las personas con infección por el VIH.

Servicios para tratar, dar seguimiento y apoyar a las personas con infección tuberculosa y enfermedad tuberculosa:

- Iniciar el tratamiento de las personas con tuberculosis bacteriológicamente confirmada y derivar a aquellas con resultados negativos de esputo para una investigación adicional a la UBG o el hospital de distrito.
- Garantizar una atención centrada en la persona y el apoyo al cumplimiento y prevenir la interrupción del tratamiento y la pérdida durante el seguimiento.
- Asignar una persona para cada paciente que inicia el tratamiento antituberculoso, quien facilitará el tratamiento directamente observado.
- Realizar el seguimiento de las personas con tuberculosis multirresistente.
- Prestar asesoramiento y realizar pruebas diagnósticas de la infección por el VIH, la diabetes y otras enfermedades concomitantes a las personas con presunción o diagnóstico de tuberculosis.
- Iniciar el tratamiento de la infección por el VIH y otros cuidados, si están al alcance.
- Iniciar el TPT en los contactos que cumplen las condiciones para el mismo, especialmente los niños menores de 5 años y las personas con infección por el VIH.
- Asignar un resultado del tratamiento a cada persona que haya completado el régimen de tratamiento de la infección o la enfermedad tuberculosa.

Gestión de los servicios, los suministros y los registros y la presentación de informes en materia de tuberculosis:

- Mantener las existencias de los materiales fungibles básicos (que se consumen con el uso) a nivel de los establecimientos, incluidos los recipientes para muestras de esputo, los medicamentos y los formularios de registro y de presentación de informes.
- Mantener los registros de tuberculosis y preparar los informes trimestrales.
- Validar, tabular, analizar y utilizar los datos sobre tuberculosis de los establecimientos para la toma de decisiones.
- Ofrecer apoyo y tutoría a los agentes de salud comunitarios y las personas que apoyan el tratamiento, que trabajan en la zona de cobertura del establecimiento.
- Asistir a las reuniones de la UBG de evaluación del funcionamiento en materia de tuberculosis.

En los establecimientos de salud se usan el *Registro de presunción de tuberculosis* (apéndice, formulario 1), la *Solicitud de examen y resultados de la baciloscopia y la prueba molecular rápida del esputo* (apéndice, formulario 2), la *Tarjeta de tratamiento de la tuberculosis* (apéndice, formulario 5) y el *Registro de tuberculosis del establecimiento de salud o la UBG* (apéndice, formulario 6). Los centros deben presentar el *Informe trimestral de tuberculosis del establecimiento de salud* (apéndice, formulario 7).

Las UBG deben contar con un sistema de transporte de muestras, ya que es más eficiente y sencillo para el paciente, que solicitar a las personas que transporten sus propias muestras. Esto debe usarse solo como último recurso cuando no existe otro mecanismo de transporte de muestras. En estos casos, se debe aportar ayuda para los gastos de desplazamiento a las personas que llevan sus propias muestras a los laboratorios, con el fin de evitar costos catastróficos a los pacientes e impedir que las personas abandonen la cascada del proceso asistencial de búsqueda de casos (o de atención), debido a la imposibilidad de pago.

6.3.2 Unidad Básica de Gestión

La *unidad básica de gestión* de tuberculosis (UBG) se define como un área funcional que atiende, en promedio, a una población de 50 000 a 150 000 habitantes (hasta 300 000 en las ciudades grandes). La UBG o establecimiento de nivel distrital forma parte de los servicios generales de salud y comprende:

- Una UBG u hospital de distrito con un laboratorio (centro de diagnóstico; las UBG grandes pueden tener más de un centro de diagnóstico).
- Una red de establecimientos de salud.

Un laboratorio de UBG generalmente brinda servicios de diagnóstico y seguimiento del tratamiento, realiza el examen microscópico del esputo y con frecuencia también las pruebas moleculares rápidas. La experiencia de muchos países ha demostrado que una de estas instalaciones de laboratorio por cada UBG ofrece un equilibrio adecuado entre el acceso y la calidad de los servicios diagnósticos.

En un número cada vez mayor de países se recomiendan las pruebas moleculares rápidas como técnica de diagnóstico inicial de la tuberculosis. El acceso a esta prueba suele ser más centralizado que el de la baciloscopia. Esto se debe al costo y la complejidad de la infraestructura requerida, por ejemplo, el suministro

ininterrumpido de electricidad. La disponibilidad errática de los cartuchos y el tiempo requerido para el mantenimiento de los módulos pueden crear períodos en los que las pruebas moleculares rápidas no son completamente operativas o funcionales. Se requieren inversiones adecuadas para mejorar y mantener los servicios de diagnóstico (pruebas moleculares rápidas y baciloscopia) y para garantizar un sistema fiable de transporte de muestras y una comunicación rápida de los resultados de las pruebas a los trabajadores de salud.

Como se explicó anteriormente, el tratamiento de la tuberculosis puede iniciarse en las unidades de atención primaria si las muestras de esputo se pueden recoger en este centro, transportar al laboratorio más cercano y los resultados se comunican al referente de tuberculosis. Un resultado positivo confirma el diagnóstico. Si el resultado es negativo y la persona continúa enferma, es posible que se deba derivar al hospital de la UBG para realizar más pruebas diagnósticas o el inicio del tratamiento, aunque el tratamiento podrá continuarse en su establecimiento de salud más cercano.

En la mayoría de entornos, el hospital de la UBG tiene una doble función. Sirve como un centro de atención primaria de salud para las personas que viven cerca y que no tienen acceso a ningún otro establecimiento de salud (de nivel primario). Los registros de presunción de tuberculosis y de enfermedad tuberculosa se usan para las personas evaluadas y supervisadas en el hospital de la UBG. Estas personas no aparecen luego en los registros de tuberculosis de otros establecimientos. Al mismo tiempo, la gestión sanitaria de la UBG se ubica en el hospital de la UBG, donde se encuentra el Coordinador de Tuberculosis quien tiene a su cargo el mantenimiento del *Registro de tuberculosis de la UBG* (apéndice, formulario 6) y el *Registro del laboratorio de tuberculosis para la baciloscopia del esputo* (en adelante, Registro del laboratorio de tuberculosis; apéndice, formulario 3) que cubre toda la UBG (a menos que haya más de un centro de diagnóstico). El hospital de la UBG también puede almacenar las existencias de medicamentos antituberculosos de la UBG y estar a cargo del suministro de estos medicamentos y otros materiales que se consumen con el uso a los distintos establecimientos.

Algunas organizaciones no gubernamentales y centros privados pueden derivar a las personas con presunción de tuberculosis a las instalaciones de la UBG, para luego darles seguimiento durante su tratamiento en la comunidad. Los Coordinadores de Tuberculosis de la UBG deben asegurarse de que estas organizaciones reciban apoyo, supervisión y suministros, que presenten informes periódicamente sobre sus actividades contra la tuberculosis y que su personal esté debidamente capacitado.

Cada UBG debe tener un Coordinador de Tuberculosis. Esta persona es generalmente un profesional paramédico y está encargado de garantizar que los servicios de atención y prevención de la tuberculosis se implementen de acuerdo con las directrices nacionales. En condiciones ideales, la persona debería haber demostrado su capacidad para organizar servicios equivalentes a nivel de la atención primaria. Por lo general, es miembro del equipo de gestión sanitaria de la UBG y ejerce una función de *supervisión*. Este cargo puede ser de tiempo completo o parcial, dependiendo de la carga de trabajo. Las tareas principales se presentan en el cuadro 6.2.

Cuadro 6.2: Tareas y responsabilidades clave de un Coordinador de Tuberculosis de la Unidad Básica de Gestión (distrito)

Gestión general de los servicios de tuberculosis:

- Asegurar que se cumplan todos los requisitos para los servicios de tuberculosis de buena calidad, incluida la disponibilidad de recursos humanos bien capacitados.
- Asegurar un sistema de transporte de muestras que funcione bien, con un circuito de retroinformación para comunicar los resultados de laboratorio al personal sanitario.
- Garantizar la disponibilidad ininterrumpida de medicamentos antituberculosos, materiales de laboratorio, formularios del PNT y otros suministros. Esto incluye la supervisión de los plazos de entrega y las medidas a adoptar en caso de retrasos.
- Organizar reuniones de evaluación del funcionamiento basadas en los datos a nivel de la UBG y participar en reuniones a nivel provincial.
- Participar en la investigación operativa para encontrar respuestas a los desafíos en la implementación de los servicios de tuberculosis y luego aplicar los resultados de la investigación para abordar los problemas encontrados.

Supervisión de los registros y los informes de tuberculosis:

- Asegurar que todas las herramientas de registro y presentación de informes del PNT en los establecimientos de la UBG se mantienen en buenas condiciones y contienen datos de buena calidad.
- Asegurar la utilización activa de los datos disponibles sobre tuberculosis para la toma de decisiones y el fortalecimiento de los servicios, tanto en los establecimientos de atención primaria como en la UBG. Esto incluye:
 - Revisar las *Tarjetas de tratamiento de tuberculosis* regularmente. Por lo general, rellena esta tarjeta el médico o la enfermera que decide comenzar el tratamiento, con detalles sobre el régimen que se utilizará.
 - Mantener actualizado el *Registro de tuberculosis de la UBG*;
 - Reunir los datos comunicados en los *Informes trimestrales de los establecimientos de salud en informes propios de la UBG*.
 - Preparar y revisar los *Informes trimestrales sobre la detección de casos en la UBG* y los sobre los *resultados del tratamiento de la tuberculosis* y presentarlos al nivel provincial.

Supervisión de apoyo a los servicios de tuberculosis:

- Supervisiones periódicas basadas en los datos de los establecimientos de salud que participan en los servicios de tuberculosis de las UBG. Esto incluye la provisión de retroinformación o comentarios.
- Apoyar al personal del establecimiento para dar seguimiento a los puntos de acción acordados que se resumen en los comentarios mencionados arriba con el fin de mejorar la calidad de los servicios prestados.

Apoyar la atención centrada en la persona:

- Respalda la evaluación y el manejo de las personas remitidas a los hospitales de la UBG, incluido el manejo de las personas con tuberculosis resistente.
- Garantizar servicios clínicos de buena calidad para las personas con presunción o diagnóstico de tuberculosis en los establecimientos de salud de la UBG, por ejemplo:
 - Verificar de manera periódica del *Registro de Tuberculosis de la UBG* frente al *Registro del laboratorio de tuberculosis*, para asegurarse de que todas las personas con un resultado de diagnóstico positivo del esputo estén inscritas para tratamiento o, si no pueden localizarse, que se declaren en el registro de tuberculosis como pérdidas durante el seguimiento.
 - Velar porque todos los adultos que comienzan el tratamiento han realizado pruebas diagnósticas en muestras de esputo.
 - Verificar que todas las personas comiencen pautas de tratamiento apropiadas, basadas en el antecedente de tratamiento previo y los resultados de resistencia a los medicamentos.
 - Organizar el apoyo y la administración directamente observada de la toma diaria de los medicamentos, por parte un observador del tratamiento designado y capacitado que apoya a todas las personas que reciben tratamiento antituberculoso.
 - Proporcionar asesoramiento y pruebas diagnósticas para enfermedades concomitantes como la infección por el VIH, la diabetes mellitus, el tabaquismo, etc., a todas las personas con tuberculosis y garantizar que las personas con otras afecciones reciben la atención adecuada o se derivan con este fin.
 - Organizar la investigación de todos los contactos en los hogares y otros contactos cercanos de las personas con formas contagiosas de tuberculosis pulmonar, suministrándoles el tratamiento adecuado.
 - Supervisar la respuesta al tratamiento de acuerdo con las pautas nacionales.
 - Asegurar que a todos los adultos se les asigne un resultado del tratamiento una vez que este se ha completado.

Coordinación y colaboración con el personal de otros programas en la UBG como los servicios de laboratorio y de farmacia, VIH-SIDA, salud maternoinfantil y otros servicios pertinentes.

6.3.3 Servicios de tuberculosis de nivel intermedio o provincial

Con el propósito de mantener servicios de tuberculosis de buena calidad, debe existir un sistema de apoyo, tutoría y supervisión basada en los datos para apoyar a los Coordinadores de la UBG. Esta función la cumple a menudo un Coordinador de Tuberculosis que trabaja a nivel intermedio o provincial. Esta persona es con frecuencia un médico o paramédico con formación de posgrado en salud pública. Además de los servicios de tuberculosis, pueden supervisar el manejo de otras afecciones como las enfermedades pulmonares u otras enfermedades transmisibles. Los Coordinadores suelen ser miembros del equipo provincial de salud. Su función consiste en gran parte en la *supervisión y la gestión*. En el cuadro 6.3 se enumeran las tareas principales de los Coordinadores Provinciales de Tuberculosis. Sus tareas se parecen a las de un Coordinador de UBG, excepto que se aplican a los servicios y las actividades de tuberculosis a nivel provincial: la «unidad de gestión» es la UBG, mientras que para los Coordinadores de UBG la «unidad de gestión» son los establecimientos de salud.

Cuadro 6.3: Tareas y responsabilidades clave de un Coordinador Provincial de Tuberculosis

Mobilización de recursos para los servicios de tuberculosis:

- Coordinación con las autoridades competentes a fin de obtener recursos adecuados para los servicios nuevos y los servicios existentes en las UBG de la provincia.
- En particular, se pueden necesitar recursos que garanticen un acceso adecuado a los servicios a las poblaciones vulnerables como las que viven en zonas remotas, las que pertenecen a comunidades desplazadas y los reclusos. Esta función puede incluir abogar por crear nuevos establecimientos de tratamiento, dispensarios móviles o esquemas basados en la comunidad.

Servicios de colaboración y coordinación:

- Por ejemplo, con el personal referente provincial de los programas de VIH y enfermedades no transmisibles, el personal de laboratorio y de farmacia.
- Y con personal de la unidad central de tuberculosis

Gestión de recursos humanos:

- Participar en la contratación de Coordinadores de Tuberculosis de UBG.
- Impartir capacitación en tuberculosis tanto en el servicio como en el aula y ofrecer tutoría a los trabajadores de salud actuales y los nuevos.

Gestión general de los servicios de tuberculosis:

- Asegurar que se cumplan todos los requisitos de los servicios de tuberculosis de buena calidad, incluida la disponibilidad de recursos humanos bien capacitados en todas las UBG provinciales.

- Supervisar el transporte de muestras, con un circuito de retroinformación para comunicar los resultados de laboratorio al personal sanitario.
- Garantizar la disponibilidad ininterrumpida de medicamentos antituberculosos, materiales de laboratorio, formularios del PNT y otros suministros. Esto incluye los materiales fungibles que son necesarios para el control de infecciones.
- Organizar reuniones provinciales de evaluación del funcionamiento basadas en los datos y participar en reuniones nacionales de evaluación.
- Liderar y participar en investigaciones operativas.

Supervisión de apoyo de los servicios de tuberculosis:

- Supervisión periódica de las UBG basada en los datos. Esto incluye proporcionar comentarios y retroinformación periódicos.
- Apoyar a los Coordinadores y los equipos de las UBG en el seguimiento de los puntos de acción acordados en los comentarios o la retroinformación mencionados arriba para mejorar la calidad de los servicios.
- Revisar los informes trimestrales de las UBG, reunir los Informes trimestrales sobre la detección de casos en la UBG y los Resultados del tratamiento de la provincia para presentarlos al nivel central.

Gestión general de los laboratorios de tuberculosis y los servicios de farmacia:

- Mantener un sistema de control de calidad para los servicios de laboratorio de tuberculosis.
- Supervisar el nivel de existencias de medicamentos y materiales para la tuberculosis y garantizar su uso racional a fin de evitar los desabastecimientos y las existencias excesivas.

Participación en encuestas y campañas de tuberculosis (como encuestas de prevalencia y de sensibilidad a los medicamentos y en campañas de búsqueda activa de casos).

6.3.4 Servicios de tuberculosis a nivel central o nacional

La Unidad Central de un PNT debe contar con un director a tiempo completo y un equipo de funcionarios bien capacitados para llevar a cabo las actividades que se describen a continuación. Su deber es liderar y gestionar todas las actividades de colaboración relacionadas con la tuberculosis y garantizar servicios de buena calidad en todo el país. El PNT debe trabajar en estrecha colaboración con los departamentos responsables de atención primaria de salud, atención hospitalaria, servicios de laboratorio, farmacia, planificación estratégica, desarrollo de recursos humanos y capacitación y finanzas.

El director del PNT es responsable de todas las actividades relacionadas con la tuberculosis en el país. Las funciones de la Unidad Central se enumeran en el cuadro 6.4.

Cuadro 6.4: Principales funciones de la Unidad Central de Tuberculosis

Compromiso político:

- Abogar por el compromiso político al proporcionar información y datos clave a las instancias normativas sobre la tuberculosis y el costo de no eliminarla.
- Facilitar la traducción de este compromiso en una asignación coherente de recursos nacionales para apoyar los servicios de tuberculosis en el país.

Movilización de recursos:

- Abogar por recursos humanos y financieros.
- Abogar por financiamiento interno (nacional) y externo.

Elaboración de políticas, directrices, procedimientos normalizados de trabajo y planes estratégicos nacionales:

- Asegurar una participación integral en la preparación, la revisión y el cálculo de los costos de estos documentos y planes anuales.
- Implementación, supervisión y evaluación de los planes anuales.
 - La supervisión suele realizarse por conducto de visitas anuales de supervisión de apoyo a las provincias del país, basadas en los datos anuales, el examen de los *Informes trimestrales sobre la detección de casos en la UBG* y los Resultados del tratamiento y reuniones nacionales de evaluación del funcionamiento basadas en los datos.
 - La evaluación se realiza con frecuencia mediante exámenes periódicos externos del PNT, encuestas nacionales, investigación operativa, etc.

Garantía de un «ambiente» y un marco propicios a la atención y la prevención de la tuberculosis; supervisión del manejo de la tuberculosis resistente y registros y presentación de informes:

- Asegurar el diagnóstico y el tratamiento de las personas con tuberculosis resistente y la descentralización de los servicios, salvaguardando la calidad del servicio en todo momento.
- Cerciorarse por conducto de capacitaciones, educación posbásica, tutorías y supervisión de que los trabajadores de salud cumplan las políticas y las directrices nacionales sobre tuberculosis en todos los niveles de servicios.
- Velar por mantener informes provinciales de buena calidad y promover la utilización de los datos en la toma de decisiones, con el fin de mejorar la calidad de las actividades clínicas y programáticas en materia de tuberculosis.
- Aportar retroinformación sobre los informes mencionados arriba a las provincias y otros departamentos con los que trabaja el PNT.
- Proporcionar supervisión periódica basada en los datos del programa a las provincias y los coordinadores provinciales.

Colaboración con los servicios clave como son los servicios de laboratorio, farmacia y radiología, la atención primaria de salud y los servicios hospitalarios:

- Coordinar con el departamento de laboratorios para velar porque la red de servicios de laboratorio de tuberculosis esté debidamente establecida y supervisada.
- Supervisar las actividades de garantía de la calidad y procurar su fortalecimiento mediante la capacitación.
- Asegurar, en colaboración con los sistemas farmacéuticos, de logística y gestión de la cadena de suministros, la cuantificación de las provisiones necesarias, incluidas las reservas de seguridad, su adquisición oportuna, el almacenamiento adecuado y la distribución periódica de los suministros de diagnóstico y tratamiento en todo el país.

Colaboración y coordinación con otros programas pertinentes:

- Colaborar con otros programas nacionales como por ejemplo de VIH/Sida, enfermedades no transmisibles, salud mental, control del tabaco, etc. a fin de garantizar:
 - Un apoyo y gestión integrados, que incluyen la detección bidireccional, por ejemplo de la infección por el VIH y la diabetes en las personas con tuberculosis y de la tuberculosis en las personas infectadas por el VIH y la provisión de tratamiento de las enfermedades concomitantes o en su defecto la derivación para obtenerlo.
 - La colaboración programática en la planificación, la implementación, la supervisión y la evaluación de la atención integrada y centrada en la persona para los pacientes con tuberculosis y enfermedades concomitantes.

Colaboración con las comunidades, los asociados, las organizaciones de la sociedad civil, las organizaciones no gubernamentales y otras partes interesadas pertinentes:

- Coordinar, supervisar y evaluar la implementación de las estrategias nacionales en materia de tuberculosis por parte de los diferentes asociados.
- Velar porque todas las instituciones con actividades contra la tuberculosis que no estén directamente relacionadas con los ministerios de salud sean reconocidas y respaldadas por el PNT y se comprometan a seguir las directrices nacionales sobre tuberculosis. Estas instituciones podrían incluir hospitales universitarios, municipales o de otros tipos, otros departamentos gubernamentales con sus propios establecimientos de salud y diferentes tipos de establecimientos de salud privados formales o informales.
 - Facilitar y supervisar la provisión de suministros de tuberculosis y garantizar la capacitación del personal. A cambio, estas instituciones deberían informar a los PNTs sobre sus actividades de tuberculosis.

Facilitación de la investigación operativa:

- Facilitar la investigación operativa en busca de soluciones a los desafíos locales; traducir los resultados de la investigación en estrategias, políticas y prácticas revisadas para abordar y resolver problemas.

6.4 ¿Cómo se deben organizar los servicios de laboratorio de tuberculosis?

Una red de laboratorios que funcione correctamente es el primer requisito para el manejo eficaz de la tuberculosis. Si el diagnóstico no se realiza de manera fiable y si los exámenes de seguimiento para medir la respuesta al tratamiento no son de confianza, todas las demás actividades se verán afectadas. La gestión de la red debe estar a cargo de uno o varios laboratorios de referencia nacionales o subnacionales que también ofrezcan servicios de pruebas más avanzados. Los laboratorios a nivel provincial y periférico deben estar integrados al servicio general de salud y garantizar el funcionamiento adecuado de los servicios cotidianos de las pruebas corrientes, al menos la baciloscopia del esputo y, en la medida de lo posible, también las técnicas moleculares Xpert® MTB/RIF o LPA que recomienda la OMS. En los países de bajos ingresos, el cultivo de micobacterias rara vez es posible en estos niveles. En todos los programas, excepto los más pequeños, los establecimientos de nivel provincial son cruciales para proporcionar supervisión y garantía de la calidad a las instalaciones de nivel periférico.

6.4.1 ¿Cuáles son las tareas del servicio de laboratorio?

Las tareas de los servicios de laboratorio de tuberculosis son las siguientes:

- Confirmar el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.
- Asegurar que las personas con tuberculosis resistente a rifampicina sean diagnosticadas correctamente y determinar si existe resistencia a los medicamentos principales de segunda línea.
- Supervisar la respuesta al tratamiento en las personas con tuberculosis pulmonar.
- Supervisar la resistencia a los medicamentos antituberculosos.

6.4.2 ¿Cuál es la estrategia básica del diagnóstico de laboratorio?

Dado que a diferencia de otras técnicas la baciloscopia del esputo puede garantizar una cobertura completa de la población en todo momento con requisitos mínimos de infraestructura, esta prueba sigue siendo esencial en todos los centros de diagnóstico. Siempre que sea posible, debe usarse junto

con un diagnóstico molecular rápido, que puede ayudar a detectar un número mucho mayor de casos bacteriológicamente positivos y se puede descentralizar parcialmente. Sin embargo, los requisitos de infraestructura para las pruebas moleculares (suministro continuo de electricidad, almacenamiento de cartuchos, aclimatación de la sala y mantenimiento y calibración del instrumento) son complicados.

El cultivo de micobacterias tiene un rendimiento diagnóstico más alto, pero es demasiado lento y el transporte de muestras, la infraestructura y los requisitos de seguridad suelen ser demasiado engorrosos para que el cultivo sea práctico en el diagnóstico y el seguimiento corriente en las condiciones del programa.

Las pruebas moleculares rápidas pueden sustituir a la baciloscopia como prueba primaria en todos los casos con presunción de tuberculosis si se pueden garantizar los recursos y el acceso a la prueba. Si las pruebas moleculares rápidas requieren la transferencia de muestras, se debe establecer un sistema eficiente de remisión o transporte de muestras a fin de reducir los retrasos en el diagnóstico y las muertes o las pérdidas durante el seguimiento asociadas. Un sistema sólido de comunicación de los resultados al proveedor de atención es de vital importancia. Las tecnologías de comunicación modernas pueden ayudar, pero deben existir otras rutas en caso de estas que fallen.

Si no se dispone de recursos suficientes para acceder al diagnóstico mediante pruebas moleculares rápidas, estas se deben utilizar como una segunda prueba en los pacientes con baciloscopia negativa que no responden, por ejemplo, a un ciclo de tratamiento con antibióticos sobre todo donde no se cuenta con la radiografía de tórax. Además de un diagnóstico de tuberculosis, la prueba Xpert también proporciona información sobre la sensibilidad a rifampicina, que se puede utilizar para guiar la elección de un régimen de tratamiento apropiado. Esta puede ser una consideración importante para priorizar el uso de Xpert en todas las muestras de diagnóstico en los entornos con una prevalencia alta de resistencia a rifampicina. En entornos con prevalencia baja de resistencia a rifampicina, se debe establecer la red de diagnóstico de manera que permita la detección temprana de esta resistencia en las personas que tardan más en negativizar el esputo, presentan fracaso del tratamiento o recaen. Este tipo de red necesita un sistema de derivación de las muestras de esputo a laboratorios que realicen las pruebas moleculares rápidas. Las muestras de personas con un resultado de resistencia a rifampicina en la prueba molecular rápida se deberían enviar también al laboratorio más cercano que disponga de LPA, con el fin de

realizar pruebas rápidas de sensibilidad a fluoroquinolonas e inyectables de segunda línea.

Las muestras para las pruebas moleculares rápidas pueden transportarse de manera práctica y segura agregando diez gotas de esputo licuado a alrededor de 1 ml de alcohol desnaturalizado en un criovial de 2 ml a temperatura ambiente y dejándolo reposar durante una noche. En condiciones ideales, las muestras de esputo también deberían remitirse al laboratorio nacional o subnacional de referencia para cultivo y una evaluación más completa de la sensibilidad a los medicamentos. Esto requiere un transporte rápido manteniendo la cadena de frío o el uso de conservantes para garantizar la supervivencia de los microorganismos de la tuberculosis. Debido al retraso excesivo en la obtención de resultados de las pruebas de sensibilidad basadas en el cultivo y los excelentes resultados que suelen obtenerse con el régimen de tratamiento estandarizado, incluso en casos de tuberculosis resistente a rifampicina, el tratamiento debería iniciarse sin esperar los resultados que dependen de cultivos.

Excepto para los medicamentos principales (isoniacida, rifampicina, fluoroquinolonas e inyectables de segunda línea), el diagnóstico descentralizado, rápido y fiable de resistencias aún no es factible. Los intentos en el marco de programas para proporcionar perfiles exhaustivos de sensibilidad a los medicamentos (basados en la derivación de muestras) generalmente han fallado. Además, un perfil completo de sensibilidad a los medicamentos, aunque deseable, no es esencial para las pautas de tratamiento estándar presentadas en esta Guía, ya que el perfil completo solo tiene relevancia en el resultado del tratamiento cuando existe resistencia a los fármacos básicos o a la mayoría de los demás medicamentos. En esta Guía, recomendamos el enfoque en cascada de las pautas de tratamiento antituberculoso. Por lo tanto, se prevé que el fracaso o la recaída ocurran solo en un pequeño número de personas. Mientras no se hayan creado resistencias que hagan el tratamiento totalmente ineficaz, los pacientes se pueden curar fácilmente con la pauta siguiente de la cascada. Por lo tanto, las pruebas de sensibilidad a medicamentos distintos de los más importantes, para determinar las pautas adecuadas de tratamiento, deben reservarse a las personas que han adquirido resistencia a todos los medicamentos básicos (es decir, las personas con tuberculosis extensivamente resistente) y que pueden necesitar pautas de tratamiento de rescate.

6.4.3 ¿Cómo se gestiona la red de laboratorios?

Para poder funcionar correctamente los laboratorios periféricos deben contar con apoyo, generalmente del laboratorio nacional de referencia y con la asistencia de los laboratorios intermediarios (provinciales o regionales). Este apoyo debe cubrir los equipos, los suministros, la capacitación, la supervisión y la garantía de la calidad. La baciloscopia requiere un microscopio binocular de buena calidad, con un objetivo de inmersión en aceite 100x para la tinción de Ziehl-Neelsen. Para la microscopia de fluorescencia con auramina se debe proporcionar un instrumento con iluminación LED azul y objetivos secos de 20x y 40x o 50x sin cubreobjetos, con protector de sobretensión y batería. Cuando se necesite examinar más de 15 a 20 muestras de esputo al día lo ideal es contar con microscopios de fluorescencia. Es fundamental tener reactivos de buena calidad. Las soluciones de reserva se deben preparar y precalificar en el nivel intermedio. Los suministros deben ser regulares, ya que incluso si se mantienen en la oscuridad, el tiempo de conservación de la auramina es muy limitado. Se requiere capacitación práctica para realizar la baciloscopia con fluorescencia. La garantía de la calidad de los laboratorios de microscopia se basa en la evaluación del desempeño del laboratorio analizando los informes corrientes de desempeño y verificando de nuevo solamente las baciloscopias negativas, seguida de visitas de supervisión con resolución de problemas específicos. Se debe prestar especial atención a la carga de trabajo total, la proporción de resultados positivos entre las baciloscopias de diagnóstico y las de seguimiento y la proporción de frotis con resultados escasos y +1.

La garantía de la calidad y la supervisión se afectan fácilmente con la descentralización excesiva de los laboratorios de microscopia. Para conservar la calidad podría ser una mejor opción enviar series de portaobjetos con resultados conocidos (batería de pruebas), en lugar de volver a comprobar las baciloscopias corrientes. Se proporciona información detallada sobre la puesta en marcha y la realización de estas actividades en la Guía de La Unión *Prioridades para los servicios de bacteriología de la tuberculosis en países de bajos ingresos*.¹⁸

El funcionamiento de una red Xpert es menos exigente una vez que se ha completado la instalación inicial del equipo, habitualmente en un espacio con aire acondicionado y con batería de reserva. Los principales problemas que requieren un apoyo logístico importante son el suministro regular de cartuchos y las averías frecuentes de los aparatos o los módulos. Cuando esto sucede, lo habitual es que la red Xpert colapse completamente, forzando el regreso a la baciloscopia

como única prueba. Con un buen entrenamiento, las técnicas moleculares recomendadas requieren poca intervención humana. El control de calidad se limita en ese caso al análisis de los errores del sistema registrados por el aparato y a las muestras de pruebas ocasionales con unas pocas muestras proporcionadas por el fabricante o utilizando muestras de cepas bien caracterizadas de la red supranacional de laboratorios de referencia de tuberculosis de la OMS.

6.5 ¿Qué suministros se necesitan para la atención de la tuberculosis y cómo se gestionan?

Para obtener los mejores resultados en el manejo de la infección tuberculosa y la enfermedad tuberculosa, los establecimientos de salud necesitan los siguientes elementos:

- Un suministro adecuado de artículos de laboratorio para diagnosticar a las personas con tuberculosis y supervisar la respuesta al tratamiento. Esto se analiza en la sección 6.6 a continuación.
- Un suministro suficiente y periódico de medicamentos para que los pacientes en tratamiento puedan recibir tratamiento ininterrumpido. Estos medicamentos incluyen los siguientes:
 - Medicamentos contra la tuberculosis.
 - Medicamentos auxiliares para el tratamiento de los efectos adversos (antieméticos, antiácidos, piridoxina, potasio, tiroxina, psicofármacos, etc.).
 - Medicamentos para el tratamiento de posibles enfermedades concomitantes (cotrimoxazol, antirretrovíricos, metformina, etc.).
- Formularios y papelería para los registros y la presentación de informes.

La supervisión del suministro de medicamentos para el manejo de las enfermedades concomitantes y los efectos adversos de los medicamentos puede estar a cargo de otro departamento. La estrecha coordinación con la farmacia y otros miembros pertinentes del personal, es clave para prevenir la interrupción del tratamiento debida a los desabastecimientos.

6.5.1 ¿Cómo se gestionan los suministros de tuberculosis?

Los productos básicos para la tuberculosis forman parte de los suministros farmacéuticos generales del país. El proceso de gestión de suministros comprende los siguientes cuatro pasos:

- 1 Selección de suministros de laboratorio y medicamentos antituberculosos: según los algoritmos de diagnóstico y los regímenes de tratamiento recomendados en las directrices nacionales, el PNT escoge las formulaciones y el empaquetado promoviendo siempre que sea posible las *combinaciones de dosis fijas*, las *formulaciones pediátricas* y el uso preferente de envases alveolados frente a los comprimidos sueltos (mejor conservación e higiene).
- 2 Abastecimiento:
 - Cuantificación de las necesidades: esto suele realizarse una vez al año para un país, en función de las cifras de morbilidad y de consumo, las actividades planificadas actuales y futuras, etc. Debe revisarse cada 6 meses para asegurarse de que sigue reflejando las necesidades reales del país.
 - Calificación de los proveedores: según el país, esta actividad es facilitada por los depósitos nacionales de suministros médicos o respaldada por el Global Drug Facility para garantizar el acceso a productos de tuberculosis de calidad garantizada. Esta actividad está destinada a evitar que entren en la cadena de suministro productos de calidad deficiente, que podrían poner en peligro el diagnóstico y los resultados del tratamiento de la tuberculosis.
- 3 Almacenamiento y distribución: esta es una responsabilidad conjunta entre el PNT y los depósitos nacionales de suministros médicos, los almacenes periféricos y los establecimientos de salud. Garantizar las buenas prácticas de almacenamiento y distribución a lo largo de la cadena de suministro, mantiene la integridad de los medicamentos contra la tuberculosis y los suministros de laboratorio hasta que lleguen al paciente. La gestión de existencias en cada nivel de almacenamiento constituye la base para las solicitudes futuras de suministros.
- 4 Uso de suministros: este paso requiere el seguimiento y la supervisión de la aplicación de los protocolos y los regímenes aprobados por el PNT, pero también los informes periódicos de las actividades de diagnóstico, la morbilidad y los datos de consumo para ayudar al PNT a ajustar las necesidades y mejorar la calidad de los servicios de tuberculosis, incluida la atención al paciente.

El PNT supervisa todo el proceso. Se requiere una buena colaboración con otros departamentos y programas pertinentes como los programas nacionales de sida y enfermedades no transmisibles. El funcionamiento eficiente de la cadena de suministro de medicamentos exige que las funciones y las responsabilidades de cada parte interesada sean claras y con procedimientos documentados accesibles para cada paso.

6.5.2 ¿Cuáles son las tareas principales del Coordinador de Tuberculosis de una UBG en cuanto a la gestión de suministros?

El diagnóstico y la atención de la tuberculosis de buena calidad exigen que los materiales fungibles (que se consumen con el uso) y los medicamentos de laboratorio para tuberculosis estén disponibles en todo momento. Esta es la principal tarea relacionada con la gestión de la cadena de suministro de un Coordinador de UBG. El Coordinador debe evitar la acumulación de existencias, que podría dar lugar a suministros vencidos y sobrantes. Otras tareas se relacionan con:

- La preparación de los informes consolidados sobre el nivel de existencias y los pedidos para la UBG basados en los *Informes trimestrales sobre la detección de casos de tuberculosis* y su presentación al nivel provincial. Esto facilita el ejercicio de cuantificación para todo el país.
- La supervisión el almacenamiento, la realización de pedidos y la distribución de suministros de tuberculosis a los establecimientos de salud en la UBG. Y
- La supervisión, el seguimiento y la capacitación sobre el uso de productos básicos para la tuberculosis.

Para garantizar la sostenibilidad a largo plazo, los suministros de tuberculosis deberían gestionarse mediante el mecanismo nacional (general) de la cadena de suministros. Este mecanismo debe tener un seguimiento por parte de los Coordinadores de Tuberculosis del PNT, provinciales y de las UBG. Cuando el mecanismo general no funciona bien (por ejemplo, debido a retrasos en las adquisiciones por la falta de financiación o de transporte desde los almacenes centrales a las provincias y las UBG), los Coordinadores de Tuberculosis en todos los niveles deben encontrar soluciones de emergencia para redistribuir los medicamentos disponibles y asegurar que estos lleguen a los pacientes en tratamiento. Si la notificación de casos de tuberculosis no es fiable, es posible que los medicamentos antituberculosos tengan que distribuirse en función del consumo hasta que se restablezca un sistema de información preciso.

6.5.3 ¿Cómo se realizan los pedidos de medicamentos contra la tuberculosis para mantener un suministro ininterrumpido?

En muchos países, la transferencia de información (correos y telecomunicaciones) es difícil y el transporte de mercancías no es totalmente fiable, por lo que pueden ocurrir retrasos. Es posible que los suministros no siempre lleguen a tiempo a las UBG y los establecimientos de salud, especialmente si están lejos de donde se almacenan los suministros. Es muy importante tener en cuenta las demoras que pueden ser causadas por estos problemas. Las siguientes medidas pueden mejorar esta situación:

- Realizar pedidos a intervalos regulares y siempre según el calendario acordado. En una UBG, los pedidos se deberían solicitar cada trimestre en función de los informes de la detección de casos. Para establecimientos de salud alejados con un número considerable de pacientes en tratamiento, los pedidos también se pueden realizar cada trimestre. Las instalaciones situadas más cerca de los almacenes podrían adoptar un sistema de pedidos mensuales.
- Calcular una «reserva de seguridad» de suministros y agregarla a cada pedido.

Las *reservas de seguridad* son necesarias en todos los niveles de la cadena de suministro; la cantidad varía según la frecuencia de pedidos, la fiabilidad del sistema de distribución y la capacidad de almacenamiento. El objetivo es evitar los desabastecimientos sin crear una acumulación de existencias, lo que podría conducir a la caducidad y la desviación de recursos. Se acepta comúnmente que la reserva de seguridad debe ser equivalente a las necesidades durante el plazo de entrega. El *plazo de entrega* se define como el tiempo entre el envío del pedido y la recepción de los productos desde el depósito de suministros. Como el número de personas diagnosticadas con tuberculosis puede variar y la distribución de medicamentos puede retrasarse, es frecuente aumentar la reserva de seguridad. En los programas respaldados por La Unión, la experiencia ha demostrado que se puede agregar una reserva de seguridad equivalente al consumo total de un trimestre a los pedidos trimestrales de medicamentos de las UBG. Sin embargo, se recomienda que las instalaciones con menos pacientes hagan pedidos solo a demanda, de modo que los medicamentos se entreguen solo después de que se haya identificado a los pacientes concretos para evitar que los medicamentos caduquen en las reservas. Se necesitan reservas muy superiores a nivel provincial y sus cantidades deben determinarse en función de la frecuencia de las distribuciones de medicamentos en el país, la disponibilidad de transporte, etc.

Los pedidos de medicamentos contra la tuberculosis se realizan una vez que se ha consolidado el *Informe trimestral sobre la detección de casos en la UBG*. Estos datos de morbilidad se recopilan en el *Informe trimestral de tuberculosis del establecimiento de salud* y el *Informe trimestral sobre la detección de casos de tuberculosis en la UBG* (apéndice, formulario 7 y formulario 8) y luego se transfieren al *Formulario de pedido trimestral de suministros de medicamentos en la Unidad Básica de Gestión* (apéndice, formulario 10). La cantidad de suministros necesarios para el tratamiento de la tuberculosis en cada trimestre se determina de la siguiente manera:

El número de pacientes a tratar se determina según el *Informe trimestral sobre la detección de casos de tuberculosis en la UBG* que se completó para el trimestre anterior.

- El número de pacientes se ingresa en la columna titulada «Casos». El número total de casos nuevos en adultos (casos confirmados bacteriológicamente, diagnosticados clínicamente y extrapulmonares) se anota en la primera columna bajo «A» (2RHZE/4RH), el número de casos tratados previamente sin resistencia a rifampicina se ingresa en la línea a continuación (6RHZE) y el número de casos pediátricos en la tercera línea (2RHZ (+E)/4RH).
- La cantidad de cada medicamento que se necesita en un trimestre (columna B) se calcula multiplicando el número de casos por un «factor», F, que es el número promedio de comprimidos que debe tomar un paciente durante todo el ciclo de tratamiento y totalizando todos los números en las dos columnas ($A \times F$).
- La reserva de seguridad equivale a la cantidad requerida para el intervalo especificado, generalmente un trimestre. Esta cifra (columna C) se ingresa en la segunda sección del formulario.
- Debe contarse la cantidad de medicamentos en el almacén local (inventario de farmacia) al final del trimestre e ingresarse en la columna D.
- La cantidad total a pedir se calcula sumando la cantidad de medicamentos necesarios para los pacientes registrados durante el trimestre (columna B) y la cantidad de reserva de seguridad necesaria (columna C) y restando luego la cantidad de medicamentos en el almacén local (columna D), es decir, $B + C - D$.

Este método funciona bien para los pedidos de medicamentos de primera línea y tiene la ventaja de facilitar un seguimiento estrecho si la cantidad de medicamentos dispensados corresponde realmente al número de pacientes informados (véase

la sección 6.5.5). Este enfoque ayuda a evitar irregularidades en el pedido (por ejemplo, pacientes que no existen) que causen pérdidas con el posible riesgo de tratamientos incorrectos y aparición de resistencias.

Es posible que en algunos entornos no se cuente con informes fiables sobre la detección de casos o que estén retrasados. En estas situaciones, pueden determinarse las cantidades de medicamentos a pedir, como una solución de emergencia, en función de las cifras de consumo de los registros del dispensario. En los hospitales donde la mayoría de las personas con tuberculosis solo recibe parte de su tratamiento, los pedidos también se suelen basar en el consumo. Las cantidades a pedir (C_p) se determinan de la siguiente manera:

- Consumo total de medicamentos durante el trimestre anterior (M).
- Reserva de seguridad (según la experiencia en los proyectos de La Unión, generalmente se considera que es equivalente al consumo total de las UBG y los establecimientos de salud en un trimestre). Esto significa que la reserva de seguridad es equivalente a M .
- Cantidad de medicamentos en el almacén local (inventario de farmacia) (D).
- La cantidad total a pedir se calcula sumando el consumo trimestral, multiplicándolo por 2 para incluir una reserva de seguridad y restando la cantidad de medicamentos en reserva, es decir, $C_p = 2M - D$.

Se podría mantener una pequeña reserva de medicamentos antituberculosos individuales (no en combinaciones de dosis fijas) en las UBG para las personas con efectos adversos graves. En tales situaciones, deben discontinuarse las pautas terapéuticas que usan combinaciones de dosis fijas. Debido a que es imposible predecir el tipo de medicamentos individuales requeridos por estos pacientes, se recomienda mantener las existencias sin embalar en el almacén de las UBG y entregar los pedidos en función de las necesidades reales. Esto se puede solicitar en la sección «Otros» del *Formulario de pedido trimestral de suministros de medicamentos en la Unidad Básica de Gestión* (apéndice, formulario 10).

6.5.4 ¿Cómo se almacenan los suministros?

Las reglas básicas de gestión de existencias son las mismas en cada nivel de la cadena de suministro.

Las existencias de medicamentos deben mantenerse en condiciones seguras y controladas en cuanto a la temperatura y la humedad según las instrucciones del fabricante. Esto es especialmente importante en el caso de los medicamentos antituberculosos, ya que algunos son particularmente sensibles a la humedad. Esto puede alterar su potencia y período de estabilidad. Los almacenes deben estar ordenados en estanterías. El acceso al almacén debe limitarse al personal autorizado para evitar los robos.

La gestión de existencias requiere controles estrictos. Para cada medicamento o artículo de laboratorio individual, se debe mantener una ficha de almacén para permitir un registro. Se deben registrar todos los artículos recibidos (entrantes) o entregados (salientes) a los establecimientos de salud o para destrucción. Cada mes, se debe llevar a cabo un recuento de las existencias físicas (inventario) de la cantidad de existencias actuales y las fechas de caducidad, para garantizar que esto coincida con el saldo indicado en la ficha de almacén. Antes de realizar el pedido de nuevos suministros, una buena práctica consiste en hacer esta relación para evitar un exceso o un suministro insuficiente.

Los productos básicos relacionados con la tuberculosis se deben distribuir de acuerdo con la fecha de vencimiento de cada elemento. Los artículos que caducan primero siempre deben ser los primeros en salir de las existencias (es decir, seguir la regla, *primero en caducar, primero en salir*). Con la gestión adecuada de las existencias en todos los niveles de la cadena de suministro se logrará que los medicamentos vencidos no se entreguen a los pacientes. Los artículos con vencimiento más corto que el tiempo entre dos entregas no deben distribuirse a los establecimientos de salud periféricos, ya que esto podría conducir a un desperdicio de recursos.

Los medicamentos dañados o vencidos deben ser aislados, ya que pueden ser menos eficaces y su uso puede contribuir a la aparición de resistencias a los medicamentos. Estos artículos aislados deben eliminarse y destruirse físicamente según las pautas nacionales.

Deben mantenerse siempre reservas suficientes de materiales de inyección de un solo uso (jeringuillas, agujas y agua para inyección) para que los inyectables puedan administrarse de manera segura.

6.5.5 ¿Cómo se da seguimiento al uso de los suministros?

El seguimiento del uso de los productos básicos para la tuberculosis facilita la disponibilidad de existencias, garantiza una atención de calidad al paciente y evita el uso irracional de medicamentos. El seguimiento del almacenamiento, la disponibilidad de existencias, la distribución, el uso y la repetición de pedidos son una parte esencial de la supervisión periódica realizada por los Coordinadores Provinciales de Tuberculosis de las UBG y los Coordinadores de Tuberculosis de las UBG de los establecimientos. La supervisión también facilita la redistribución de medicamentos en las diversas instalaciones, cuando es necesario. Los problemas de gestión de la cadena de suministro deben formar una parte integral de las listas de verificación usadas durante la supervisión.

Se recomienda cotejar la cantidad de medicamentos antituberculosos dispensados anualmente con el número de pacientes con tuberculosis registrados para ver si los datos corresponden. Esto se puede hacer utilizando los informes del PNT como se explica en el cuadro 6.5.

Cuadro 6.5: ¿Cómo comparar la cantidad de medicamentos antituberculosos dispensados anualmente con el número de pacientes con tuberculosis registrados?

Esta comparación se puede hacer usando los siguientes informes del PNT; el orden de uso debe ser justo el *orden inverso* al utilizado para calcular las necesidades de medicamentos.

- En el *Formulario de pedido trimestral de suministros de medicamentos*, calcule la cantidad de cada medicamento utilizado en el año (cuatro trimestres): las existencias al comienzo del año más los medicamentos recibidos durante el año, menos las existencias al final del año.
- Para cada medicamento calcule el número correspondiente de personas que podrían haber sido tratadas, dividiendo por el «factor» correspondiente en el formulario.
- Compare con el número de personas que realmente recibieron medicamentos según el *Informe trimestral sobre la detección de casos de tuberculosis en la UBG*. Esta comparación se puede hacer tanto para cada establecimiento como para toda la UBG.

Tenga en cuenta: el propósito de esta comparación no es encontrar una correspondencia exacta, sino detectar diferencias importantes y luego determinar las razones de las diferencias.

Las diferencias notables observadas en las instalaciones pueden explicarse por

- Los pacientes recibidos (aumentan el consumo) o trasladados, perdidos durante el seguimiento o fallecidos (reducen el consumo).
- Los medicamentos dispensados a los pacientes durante el ingreso en un hospital de la UBG, antes de la derivación para continuar el tratamiento en un centro, también pueden tenerse en cuenta.
- Los errores en las cifras (mala calidad de los datos), pero con un consumo superior al estimado originalmente en función del número de pacientes informados, también pueden deberse a la pérdida de medicamentos; esto debería investigarse más a fondo.

6.6 ¿Cómo se gestionan los suministros de laboratorio?

Como la cantidad de materiales necesarios en un laboratorio periférico es pequeña, se pueden suministrar cada 6 meses (cada dos trimestres) en lugar de cada trimestre. El requisito mínimo para la reserva de seguridad debe ser al menos el equivalente de los materiales requeridos en un trimestre. Se pueden suministrar reservas de seguridad más importantes a los laboratorios más remotos o aislados. La mayoría de los materiales fungibles de laboratorio no caduca rápidamente, pero son difíciles de conseguir o transportar y los suministros tienden a ser erráticos. Si el tiempo máximo de conservación lo permite, las existencias de estos artículos deberían ser suficientes para cubrir al menos 6 meses en el nivel intermedio o provincial y un año en el nivel nacional.

Dado que el tiempo máximo de conservación de los reactivos de diagnóstico molecular rápido es de 12 a 24 meses, su adquisición y distribución deben ser más frecuentes y preferiblemente escalonadas, con existencias proporcionalmente más pequeñas. El método más preciso para calcular las necesidades de suministros de laboratorio debe basarse en el número de pruebas realizadas y la cantidad de suministros que quedan en las existencias. Cuando hay una expansión o un cambio de estrategia, la mejor estimación del aumento previsto de materiales de laboratorio debe basarse en la experiencia pasada. Con el fin de evitar interrupciones en el nivel de ejecución, el método más eficaz sería un sistema de inserción de suministros (de arriba abajo) desde el nivel nacional o provincial, sin esperar los pedidos.

Los informes de rendimiento del laboratorio, como el *Informe trimestral sobre el rendimiento y la situación del inventario del laboratorio periférico de tuberculosis* (apéndice, formulario 11), son la base para la distribución de reservas. Las cantidades de diferentes reactivos y otros materiales fungibles que se necesitan por prueba se calculan utilizando una hoja de cálculo (en el ordenador), suministrada por la autoridad proveedora a nivel central, suponiendo por ejemplo, que para cada prueba de baciloscopia hacen falta de 3 ml a 5 ml de las diversas soluciones de tinción, un portaobjetos y un recipiente de esputo, 0,1 ml de aceite de inmersión (para tinción de Ziehl-Neelsen, no para fluorescencia) y 1 ml de alcohol, etc. Después de sumar la reserva de seguridad permitida y restar el saldo inicial de existencias en el almacén, se redondea el cálculo de las necesidades para que corresponda con el número más cercano de unidades de embalaje. Las existencias de reserva permitidas dependen en parte del tiempo

máximo de conservación de los artículos, pero sobre todo del tiempo previsto entre el pedido y la entrega (o plazo de entrega). Este periodo puede ser muy largo para las adquisiciones internacionales, por lo cual en un país se pueden justificar grandes reservas que cubran incluso un año. Este tipo de cuantificación se puede usar para cualquiera de los insumos necesarios en las diversas pruebas de laboratorio de uso corriente en el programa.

En los últimos años, la logística de los suministros de laboratorio se ha simplificado mediante la adquisición de paquetes, por ejemplo, de materiales fungibles o insumos, equipos básicos de microscopia para tinción de Ziehl-Neelsen o microscopia de fluorescencia, etc. Los paquetes de insumos para microscopia generalmente contienen todos los elementos necesarios para realizar 1000 frotis. Se supone que se distribuyen como un paquete (unidad) por usuario final. En los laboratorios pequeños que realizan pocas pruebas, el número de insumos en un estuche puede exceder el consumo en la fecha de caducidad de los reactivos. Más importante aún, la calidad de las soluciones de tinción primaria suministradas en estos paquetes no siempre es la mejor y exigen una técnica más sólida o a veces también se puede reducir la fecha de caducidad. El tiempo de conservación de los reactivos listos para usar en las tinciones primarias, que son cruciales para obtener resultados óptimos de la baciloscopia, es de un máximo de 5 años para la solución de trabajo de fucsina fenicada (Ziehl-Neelsen) y solo unos pocos meses para la de auramina (microscopia de fluorescencia). La caducidad de una solución madre concentrada de auramina es de unos 2 años. Además, debido a los retrasos en la adquisición y la distribución existe el riesgo de caducidad de los reactivos de los paquetes y es frecuente. La producción local de reactivos a nivel provincial, debe seguir siendo una opción válida siempre que se pueda garantizar un control satisfactorio de todos los elementos de la preparación, el control de la calidad y la distribución.

7 Supervisión de la atención de la tuberculosis

La detección y una atención de calidad de las personas con tuberculosis requieren el mantenimiento de registros precisos de cada persona, con informes periódicos sobre los resultados de la detección de casos y los resultados del tratamiento. Esto es fundamental para garantizar el suministro adecuado de medicamentos y materiales básicos. Además, la información que se recoge y valida de forma rutinaria debe analizarse y utilizarse, de manera que se identifiquen los retos en el manejo clínico y programático y se actúe en consecuencia. La unidad central del PNT debe proporcionar retroinformación periódica a los equipos de salud provinciales y de las UBG.

Las herramientas de registro y presentación de informes deben ser sencillas y concisas y se deben archivar y almacenar de forma segura. Los datos que se recopilen se deben ajustar a las definiciones y recomendaciones internacionales, con la adaptación al país cuando esta haya sido necesaria. Lo mejor es reducir la cantidad de datos al *mínimo realmente necesario*, porque cuanto más información se recoge, más es difícil garantizar su precisión. La investigación operativa (véase la sección 7.9) se puede llevar a cabo para responder a preguntas que no pueden responderse mediante el análisis de los datos corrientes disponibles.

Para facilitar el desglose y la revisión de los datos incluidos en los registros, se considera como una buena práctica:

- Separar claramente los trimestres añadiendo una fila vacía debajo de una línea trazada después del último paciente registrado en un trimestre determinado. O comenzar las entradas de cada trimestre en una nueva página del registro.
- Escribir los resultados positivos del esputo en color rojo.
- Evitar tachar con líquido corrector blanco, para que todos los cambios en los registros permanezcan visibles.

En este capítulo se describen los formularios de registro y de presentación de informes de los pacientes con presunción y diagnóstico de tuberculosis y se explica cómo los trabajadores de salud pueden utilizar los datos locales para fortalecer la atención y la prevención de la tuberculosis. También se aborda la manera como se pueden utilizar estos datos en la supervisión y la evaluación del rendimiento de las unidades.

7.1 Registros de exámenes de diagnóstico («presunción de tuberculosis»)

El personal de salud debe incluir los detalles de todas las personas que acuden a un establecimiento de salud con síntomas y signos sugestivos de tuberculosis, en el *Registro de presunción de tuberculosis* (antiguamente denominado «sospechosos respiratorios», apéndice, formulario 1). Se debe registrar la siguiente información: nombre, dirección y número de teléfono (por si la persona no regresara para obtener los resultados de la prueba), si tiene contactos conocidos y si pertenece a un grupo de riesgo. Si una persona con presunción de tuberculosis participó en una intervención o campaña de búsqueda activa de casos, esto se podría indicar como un grupo de riesgo específico. El Registro de presunción de tuberculosis se usa para vigilar el número de personas con tuberculosis presunta y las pérdidas y retrasos que ocurren en cada paso de la *cascada del proceso de búsqueda de casos*, que abarca desde la detección de personas con presunción de tuberculosis, la recolección de muestras de esputo, el envío al laboratorio hasta la obtención de los resultados de las pruebas. Si se diagnostica la tuberculosis se debe asignar un número de registro de tuberculosis y anotarlo en la columna «Comentarios». Esta información se puede utilizar para evaluar la *calidad* de los servicios de búsqueda de casos y las medidas necesarias para fortalecer los servicios a fin de garantizar una *cobertura sanitaria universal*. El *Registro del laboratorio de tuberculosis* (ver más abajo) tiene un alcance más restringido, ya que solo contiene información sobre aquellas muestras que han llegado al laboratorio.

El *Registro de presunción de tuberculosis* se utiliza para supervisar

- ¿Cuántas personas con presunción de tuberculosis se detectan y registran?, comparando las tasas de presunción tuberculosis por cada 100 000 habitantes en la zona de captación.*
- ¿En cuántas de las personas registradas se practica una evaluación completa?
- ¿Cuántas de las personas evaluadas obtuvieron un resultado positivo del esputo («tasa de positividad»)? Este dato se puede utilizar para apreciar si la búsqueda de casos y las pruebas están bien orientadas.

* Los números se transforman en tasas por 100 000 habitantes (el número absoluto se divide por la población en la zona de cobertura o captación y se multiplica por 100 000) con el fin de comparar las diferentes zonas y la evolución con el transcurso del tiempo.

En los establecimientos pequeños puede ser suficiente un registro de presunción tuberculosis, que se lleva generalmente en el servicio de consulta externa. En las grandes instalaciones con un gran número de personas con presunción de tuberculosis, cada punto de acceso a los servicios de tuberculosis puede necesitar tener este registro. El número de personas detectadas en cada punto de acceso también se puede anotar en un registro mediante la inclusión de una variable «Unidad o Servicio en el cual se detectó».

Cuando los resultados de laboratorio se envían de vuelta a los establecimientos o las unidades solicitantes, el tipo de prueba y el resultado deben registrarse en el *Registro de presunción de tuberculosis*.

En la primera consulta el personal de salud debe obtener una muestra de esputo para baciloscopia, pruebas moleculares rápidas o ambas, de cada persona (adolescentes y adultos) con presunción de tuberculosis. Luego se debe completar el formulario de *Solicitud de examen y resultados de la baciloscopia y la prueba molecular rápida del esputo* (apéndice, formulario 2). Además de la dirección y el número de teléfono de la persona con presunción de tuberculosis, debe anotarse la siguiente información sobre el tipo de prueba y el motivo para realizarla a) para la baciloscopia, «Diagnóstico» o en el caso prueba de seguimiento del tratamiento, indicar el mes de tratamiento en «Mes de seguimiento»; y b) para la prueba molecular rápida, si el objetivo es detectar la tuberculosis o la resistencia a rifampicina en un caso nuevo o tratado previamente.

El laboratorio completa la parte inferior del formulario de solicitud con los resultados de cada examen de esputo y lo envía de vuelta al centro solicitante, idealmente informándoles también por teléfono en caso de un resultado positivo. Los centros que usan LPA o TB-LAMP pueden incluir casillas adicionales para estas pruebas.

Cuando se reciben muestras de esputo en el laboratorio, la información del formulario de solicitud se ingresa al *Registro del laboratorio de tuberculosis para la baciloscopia del esputo* (apéndice, formulario 3) o a *un registro que cubra tanto las baciloscopias como las pruebas moleculares rápidas* (dependiendo de la prueba que se vaya a realizar). Se pueden obtener explicaciones importantes y detalladas sobre este registro en: http://www.who.int/tb/publications/definitions_faq/en/#.¹⁹ Cada persona examinada para diagnóstico tendrá dos exámenes de esputo si se usa el examen microscópico o baciloscopia y un solo examen si se usan las pruebas moleculares rápidas. En el caso de la baciloscopia, los resultados de las dos muestras se ingresan *en una sola línea* en el *Registro del laboratorio de tuberculosis* para facilitar la tabulación y el análisis de los datos.

7.2 Registros de casos de tuberculosis

Cuando el médico, el personal sanitario o la enfermera deciden que la persona tiene tuberculosis, un trabajador de salud completa una *Tarjeta de identificación del paciente* (apéndice, formulario 4) que conservará la persona. Esta ficha contiene su nombre, edad, sexo, dirección y número de teléfono, así como el nombre, la dirección y el número de teléfono la persona que apoya el tratamiento o «defensor del tratamiento». También contiene el número del paciente en el *Registro de tuberculosis de la UBG* y el nombre de la UBG y el establecimiento. Se anota la localización anatómica de la enfermedad, los exámenes bacteriológicos en el momento del diagnóstico y su resultado, la fecha de inicio del tratamiento y el régimen recetado. Se proporciona espacio para las fechas de las citas de seguimiento y los resultados de los exámenes de esputo de seguimiento. Esta tarjeta es un documento confidencial, ya que contiene información médica. Todas las personas con tuberculosis deben ser informadas de esto y se les debe recomendar que presenten la tarjeta solo a los trabajadores de salud que pueden necesitar conocer su enfermedad antes de recetar otros tratamientos. Esta tarjeta es especialmente útil si las personas que reciben tratamiento contra la tuberculosis se cambian a otro centro para continuar el tratamiento.

En el momento del diagnóstico el trabajador de salud completa una *Tarjeta de tratamiento de tuberculosis* (apéndice, formulario 5), que se conserva en el centro donde la persona recibe tratamiento. Los resultados de la prueba de esputo deben anotarse de inmediato en esta tarjeta.

Si el tratamiento es supervisado por una persona que apoya el tratamiento, esta persona debe marcar cada fecha para indicar la toma diaria de medicamentos en una copia de la *Tarjeta de tratamiento de la tuberculosis*, en la *Tarjeta de identificación del paciente* o en una *Tarjeta de apoyo al tratamiento* especialmente diseñada. Cuando la persona que presta apoyo al tratamiento recoge los suministros de medicamentos, con o sin el paciente (semanalmente, cada 2 semanas o mensualmente), la información de su tarjeta se copia en la *Tarjeta de tratamiento de la tuberculosis* que se conserva en el centro.

Al finalizar el tratamiento, la tarjeta de la persona que apoya el tratamiento se archiva en el establecimiento. Las tarjetas de tratamiento son cruciales para evaluar y verificar el cumplimiento y los resultados del tratamiento. También se pueden incluir en la tarjeta datos sobre diabetes, tabaquismo y situación frente al VIH. Si fuera positivo frente al VIH, se añaden detalles sobre el tratamiento

preventivo con cotrimoxazol y el tratamiento antirretrovírico. Algunos PNT pueden considerar la posibilidad de incluir una lista de contactos con los nombres, las edades, si se realizan pruebas de detección, si se descubre que tienen tuberculosis y los que comenzaron el TPT (es decir aquellos en riesgo, en quienes no se detectó la enfermedad tuberculosa).

En los centros con más de 5 o 10 personas con tuberculosis puede ser práctico tener un *Registro de tuberculosis del establecimiento* (apéndice, formulario 6), que contiene información clave seleccionada de la *Tarjeta de tratamiento de la tuberculosis* con el fin de facilitar la supervisión. El Coordinador de Tuberculosis de la UBG debe copiar regularmente la información de los *Registros de tuberculosis del establecimiento* en el *Registro de tuberculosis de la UBG*, que suele tener el mismo formato.

En las UBG con más de un laboratorio que ofrece pruebas de tuberculosis («centros de diagnóstico»), el coordinador de la UBG puede decidir llevar «*Registros de tuberculosis subUBG*» que cubran los establecimientos en la zona de captación de cada centro de diagnóstico.

Al final de cada día de trabajo, el trabajador de salud encargado, con frecuencia una enfermera de tuberculosis, debe recoger todas las *tarjetas de tratamiento de la tuberculosis* de las personas que fueron atendidas durante el día y transcribir la información pertinente en el *Registro de tuberculosis del establecimiento*, en especial los resultados de las pruebas de esputo de seguimiento.

El trabajador de salud a cargo de la tuberculosis debe reunirse con el personal del laboratorio una vez por semana a fin de verificar que todas las personas inscritas en el *Registro del laboratorio de tuberculosis* como confirmadas bacteriológicamente, han sido inscritas en el tratamiento o derivadas a otra UBG para iniciarlo. Los casos que resulten positivos en el *Registro del laboratorio de tuberculosis* y para quienes no se ha creado un registro en ninguna otra UBG deben incluirse en el *Registro de tuberculosis de la UBG*, se deben rastrear, iniciar su tratamiento y evaluarse con todos los demás pacientes. Si no se encuentra a esta persona, el resultado del tratamiento debe registrarse como *perdido durante el seguimiento*.

Las personas diagnosticadas con tuberculosis deben registrarse en orden numérico, según la fecha en que el trabajador a cargo del registro de tuberculosis es informado del diagnóstico («*fecha de registro*»). La numeración comienza con el número 1 (uno) al inicio de cada año, independientemente de cuándo se diagnosticó a la persona o cuándo comenzó el tratamiento.

Todas las personas con tuberculosis detectadas o inscritas en tratamiento en la UBG deben registrarse en el *Registro de tuberculosis de la UBG*, que es la principal fuente de documentación para los informes trimestrales exigidos por el PNT. Este registro *incluye* a las personas que pueden haber *muerto o haberse perdido durante el seguimiento* antes de comenzar el tratamiento. Este registro también incluye a los pacientes que habían sido hospitalizados antes de ser *referidos* (en una situación donde el hospital no informa a los pacientes de tuberculosis, y por lo tanto, estos son notificados solo por la UBG que los recibe. También incluye a los pacientes transferidos (en una situación donde el hospital informa a los pacientes y la UBG los registra como «*transferencia recibida*» y no los incluye en el informe sobre la búsqueda de casos. El *Registro de tuberculosis de la UBG* también debe incluir a las personas con tuberculosis resistente a rifampicina, independientemente de si comenzaron un tratamiento de primera línea o de tuberculosis multirresistente. Estas personas también se ingresan en el registro de TB-MDR (consúltese la *Guía de práctica para el manejo de la tuberculosis resistente*).² Los pacientes inscritos en tratamiento y registrados en otra UBG, pero transferidos a esta UBG para continuar el tratamiento, deben aparecer en el *Registro de tuberculosis de la UBG* como *transferencia recibida*.

La precisión de los registros es fundamental. Esto incluye la clasificación según a) «la localización anatómica correcta» de la enfermedad; y b) el antecedente de tratamiento previo contra la tuberculosis, como se explica en el cuadro 7.1.

Cuadro 7.1: Clasificación de los casos de tuberculosis

<i>Clasificación según la localización de la enfermedad</i>	
<i>Definición</i>	
Tuberculosis pulmonar	Aquellos con tuberculosis de los pulmones, incluidos los casos confirmados bacteriológicamente (con baciloscopia del esputo o pruebas moleculares rápidas) y aquellos con diagnóstico clínico (sin confirmación bacteriológica)
Tuberculosis extra-pulmonar	Todos los demás pacientes, incluidos, aquellos con linfadenopatía intratorácica tuberculosa (mediastínica o hiliar) o derrame pleural tuberculoso (se debe registrar la localización específica)
Tuberculosis miliar y diseminada	Estos casos se clasifican como pulmonares porque los pulmones también suelen estar afectados. Las personas con tuberculosis pulmonar y extrapulmonar se clasificarán como tuberculosis pulmonar
<i>Clasificación según el antecedente de tratamiento antituberculoso previo</i>	
Caso nuevo	Persona que nunca ha sido tratada por tuberculosis o tratada durante menos de un mes

Caso de recaída	Persona que después de haber sido tratada previamente, se declaró curada o con tratamiento completo y es diagnosticada de nuevo con tuberculosis
Tratamiento después de fracaso	Persona que durante el curso del tratamiento conserva la baciloscopia positiva a los 5 meses o más y que comienza entonces un «nuevo» tratamiento
Tratamiento después pérdida durante el seguimiento	Persona que había estado en tratamiento durante un mes o más, que regresa al servicio de salud después de haber interrumpido el tratamiento durante 2 meses o más y que comienza un «nuevo» tratamiento
Transferencia recibida	Persona que originalmente se inscribió en el Registro de tuberculosis de otra UBG pero fue transferido a la UBG actual para continuar tratamiento y seguimiento; la persona conserva el número de registro anterior de la UBG que la remitió y los resultados se informan como parte de la cohorte de la UBG original. También hace referencia a una persona que fue hospitalizada antes de ser remitida a la UBG (en contraste con el concepto de «traslado», ver más abajo) y que por lo tanto no se incluyó en un Informe trimestral sobre la detección de casos de tuberculosis en la UBG del hospital)
Otros	Todos los demás pacientes registrados, por ejemplo, los «pacientes crónicos» que no lograron la curación con el régimen más potente utilizado en un programa determinado (tratamiento de la tuberculosis multirresistente) y están en seguimiento, sin tratamiento adecuado

Como se analizó en el capítulo 3, es primordial que el personal de salud determine si todas las personas con tuberculosis confirmada bacteriológicamente han sido *tratadas previamente* como mínimo durante un mes. La denominación incorrecta puede dar lugar a investigaciones diagnósticas inapropiadas y tratamientos incorrectos, ya que las personas que han sido tratadas previamente tienen un mayor riesgo de albergar cepas resistentes. Las personas tratadas previamente se clasifican en uno de estos tres grupos: *recaída*, *tratamiento después de fracaso* y *tratamiento después de pérdida durante el seguimiento*. La clasificación correcta permite una evaluación precisa de las tendencias epidemiológicas y los perfiles de resistencia a fármacos. Las personas que se registran como recaídas, tratamiento después de fracaso y tratamiento después de pérdida durante el seguimiento reciben un número nuevo de registro cuando se inicia el nuevo régimen de tratamiento.

7.3 Registros del resultado del tratamiento

El resultado (desenlace) del tratamiento de cada persona con tuberculosis debe registrarse tan pronto como esté disponible. Es importante que se respeten las definiciones de resultados presentadas en el cuadro 7.2 para poder hacer comparaciones entre las UBG, las provincias y los países con el transcurso del tiempo. El *primero que suceda de estos eventos citados* en el cuadro se registra como el resultado del tratamiento.

Cuando se analizan los resultados de tratamiento de todas las personas registradas, las personas que se cambiaron a un tratamiento para tuberculosis multirresistente, se clasifican según las definiciones modificadas presentadas en la *Guía práctica de manejo de tuberculosis resistente*.² A continuación, se realiza un subanálisis independiente para 1) pacientes nuevos, 2) pacientes tratados previamente que no tienen tuberculosis resistente a rifampicina y 3) pacientes con tuberculosis resistente a rifampicina o tuberculosis multirresistente.

Cuadro 7.2: Definiciones de los resultados del tratamiento de los pacientes registrados con tuberculosis

<i>Resultado del tratamiento</i>	<i>Definición</i>	<i>Comentario</i>
Curado	Persona con tuberculosis confirmada bacteriológicamente que tiene baciloscopia negativa (o cultivo negativo) en el último mes de tratamiento y por lo menos en una ocasión previa	
Tratamiento completo	Persona que completó el tratamiento pero cuyos resultados del baciloscopia (o cultivo) no son suficientemente completos para clasificarla como curada	
Éxito del tratamiento	Suma del número de las personas que se curaron y las que completaron el tratamiento	
Fracaso del tratamiento	Persona con tuberculosis confirmada bacteriológicamente que presentó un baciloscopia positiva (o cultivo positivo) a los 5 meses o más tarde del tratamiento (confirmado en una segunda muestra)	Podría deberse a la presencia de bacilos muertos, la falta de cumplimiento del tratamiento o la resistencia a los medicamentos

Fallecido	Persona que falleció por cualquier motivo antes del tratamiento o durante el mismo	Puede ser un indicador del retraso en el diagnóstico, el efecto de la epidemia de la infección por el VIH en la comunidad, la proporción de tuberculosis multirresistente o de los pacientes ancianos con tuberculosis en la comunidad
Pérdida durante el seguimiento	Persona que no comenzó el tratamiento o cuyo tratamiento fue interrumpido por 2 meses consecutivos o más	Esta proporción refleja la calidad del servicio y su capacidad para «retener los casos»
Cambiado al tratamiento de TB-MDR	Resultado <i>preliminar</i> de una persona en quien se detecta resistencia a rifampicina y comienza el tratamiento de la TB-MDR antes del final del tratamiento de primera línea Cuando el resultado del tratamiento de la TB-MDR está disponible y se incluye en el registro de la TB-MDR, el resultado final debe ingresarse en este registro, en lugar de «Cambiado al tratamiento de la TB-MDR», el cual debe tacharse	Con pautas de tratamiento más cortas para la TB-MDR, la mayoría de estas personas tendrá un resultado del tratamiento en el momento de presentar el informe trimestral
Traslado	Persona de quien existe constancia de haber sido trasladado a otra UBG para continuar el tratamiento, pero de quien no hay información sobre el resultado del tratamiento	El personal de salud debe averiguar el resultado final y decidir, entre las UBG, la manera de comunicar los resultados. También puede ser importante determinar las razones por las cuales las personas en tratamiento se cambian de unidad
No evaluado	Persona cuyo resultado se desconoce	Es un resultado inaceptable que debería ser lo más bajo posible

7.4 ¿Qué informes se deben preparar?

Se considera que presentar informes sobre la detección de casos y los resultados del tratamiento cada 3 meses (trimestralmente) es especialmente útil cuando se evalúan las actividades de tuberculosis durante las visitas de supervisión y en las reuniones de evaluación del funcionamiento. El objetivo de esta evaluación es detectar las dificultades y los retos que afrontan los servicios de salud en la prestación de la atención de la tuberculosis, acordar medidas y estimar las necesidades de suministros.

Informe trimestral de tuberculosis del establecimiento (apéndice, formulario 7)

Este nuevo informe, que proporciona una visión general rápida de datos clave escogidos, es utilizado por el personal de un establecimiento de salud y los Coordinadores de Tuberculosis de la UBG con el fin de vigilar la ejecución de los servicios de tuberculosis en cada centro. Se completa con la información obtenida del *Registro de presunción de tuberculosis* y el *Registro de tuberculosis del establecimiento* e incluye además información sobre las existencias de medicamentos antituberculosos. Puede ser completado por el personal del establecimiento de salud o por el Coordinador de la UBG durante las visitas o en las reuniones de evaluación del funcionamiento.

Primero, se *valida* la información contenida en el *Registro de presunción tuberculosis* y en el *Registro de tuberculosis del establecimiento* del trimestre que acaba de finalizar, comparando las entradas entre sí, las tarjetas de tratamiento y el *Registro de tuberculosis de la UBG*. Todas las personas registradas durante el trimestre se añaden línea por línea: la primera fila es para los casos con presunción clínica (búsqueda de casos de tuberculosis) y su situación frente al VIH. Cuando en un establecimiento se utilizan varios registros de presunción de tuberculosis, se combina la información que contienen para presentarla en el informe del establecimiento. Las personas con presunción de tuberculosis también se pueden notificar por grupos de riesgo (contacto en el hogar o contacto cercano, personas infectadas por el VIH, personas con diagnóstico de diabetes, etc.), especialmente si se trata de una búsqueda activa de casos. Las siguientes cinco filas están dedicadas a los siguientes datos del *Registro de tuberculosis del establecimiento*: número de personas registradas, indicadores de la infección por el VIH, pacientes en tratamiento directamente observado (TDO), resultados del tratamiento (para todas las categorías de personas registradas un año antes) y el número de personas tratadas previamente que han recibido pruebas de resistencia a rifampicina. Los PNTs pueden considerar la modificación de los grupos de riesgo en quienes se investiga la resistencia a rifampicina, según sus algoritmos locales. En la última fila se deben indicar los niveles de las existencias de medicamentos antituberculosos, con los meses de existencias disponibles (calculados a partir de las tarjetas de existencias, véase la sección 6.6) y las fechas de caducidad.

Informe trimestral sobre la detección de casos de tuberculosis en la UBG (apéndice, formulario 8)

La descripción de los casos registrados durante el trimestre en el *Informe trimestral de tuberculosis* se presenta con mayor detalle en el *Registro de tuberculosis de la UBG*. No se informa de ningún caso clasificado como «Transferencia recibida», pero sí se debe informar todo caso clasificado como «Otro». Una persona se clasifica como tuberculosis confirmada bacteriológicamente si el resultado de cualquier prueba de esputo es positivo (por tipo de prueba: baciloscopia, prueba molecular rápida o ambas). Las personas con tuberculosis pulmonar sin confirmación bacteriológica pueden informarse por separado; estos casos se dividen en dos categorías, a saber: a) aquellos que tienen un resultado negativo de la prueba de esputo (y son diagnosticados clínicamente) y b) aquellos que no tienen ningún resultado de prueba diagnóstica a pesar de que comenzaron el tratamiento. Esta diferenciación es especialmente importante en los entornos donde muchas personas no tienen acceso a las pruebas, lo cual es frecuente en los centros que carecen de un sistema de transporte de muestras. El registro y la presentación de informes sobre la proporción de personas que reciben tratamiento antituberculoso sin una prueba diagnóstica facilita el seguimiento de las intervenciones necesarias para corregir la situación.

El siguiente paso en la preparación del informe es determinar el número de personas registradas con tuberculosis en el trimestre, en tres grupos principales: a) tuberculosis pulmonar confirmada bacteriológicamente, b) tuberculosis pulmonar diagnosticada clínicamente y c) tuberculosis extrapulmonar. Luego, cada grupo se divide en casos nuevos, recaídas y otros (tratamiento después de pérdida durante el seguimiento o fracaso, otros tratados previamente). El siguiente ejemplo muestra cómo recoger sistemáticamente los datos de un registro en papel; esto también es importante cuando se valida la información en los registros electrónicos.

- Tenga en cuenta dónde comienza y termina el trimestre; trace una línea debajo del último paciente registrado en el trimestre.
- Marque la casilla frente a cada paciente a medida que avance en el registro línea por línea en la sección 1 del formulario de presentación de informes o en una hoja de papel separada copiando el bloque 1.
- Verifique si el paciente tiene un resultado positivo en la prueba de esputo antes del tratamiento (en baciloscopia o prueba molecular rápida) y luego verifique la «Categoría del caso». Si tiene una prueba positiva y la categoría

es «nuevo», añade una barra recta «|» en la primera casilla como se muestra en Tabla 7.1.

- Si el siguiente paciente tiene tuberculosis extrapulmonar y es una recaída, agregue una barra recta «|» en la primera casilla debajo de «Tuberculosis extrapulmonar» y «Recaídas».
- Utilice el mismo método para el conteo de todos los pacientes.
- El número total de casos aquí incluidos, debe corresponder con el número total de casos ingresados en el registro de tuberculosis, con la excepción de los pacientes que son «Transferencia recibida».

Tabla 7.1: Distribución de los casos de tuberculosis por categoría

<i>Tuberculosis pulmonar: confirmada bacteriológicamente</i>			<i>Tuberculosis pulmonar: diagnosticada clínicamente</i>			<i>Tuberculosis extrapulmonar</i>			<i>Total</i>
Casos nuevos	Recaídas	Otros*	Casos nuevos	Recaídas	Otros*	Casos nuevos	Recaídas	Otros*	
+++									13

* Otros incluye el tratamiento después de fracaso, el tratamiento después de pérdida durante el seguimiento y las personas clasificadas como «otros» en el cuadro 7.1.

A cada una de las afecciones definidas por el PNT como enfermedades concomitantes se asigna una sección en el registro, que luego se completa. También se puede incluir una sección para la cascada de la gestión de contactos que capte el número de contactos (por grupo de edad) de las personas con tuberculosis confirmada bacteriológicamente, el número de contactos examinados, el número que cumplía con los criterios para el tratamiento preventivo y lo comenzó y el número en quienes se encontró enfermedad tuberculosa (esta información no se muestra en el formulario).

En esta revisión del *Informe trimestral* se tiene la intención de incluir información sobre el tipo de prueba diagnóstica del esputo (secciones 4 y 5). Debe indicarse si se utilizó una prueba molecular rápida o una baciloscopia del esputo o ambas en las personas con presunción de tuberculosis y aquellas con enfermedad tuberculosa diagnosticada. Esta información está disponible en el laboratorio y en el *Registro de presunción de tuberculosis* y en el *Informe trimestral de tuberculosis del establecimiento*.

Además, se registra el número (y la proporción) de personas con un resultado positivo de la prueba para evaluar si las actividades de búsqueda de casos logran enfocarse en las personas «correctas».

Otra información opcional podría incluir:

- a) Los grupos de riesgo en las personas con presunción de tuberculosis, especialmente si se realiza una búsqueda activa de casos.
- b) La información sobre el tipo de prueba utilizada y aquellos con resultados positivos, para evaluar la implementación y el rendimiento de los diferentes algoritmos de búsqueda de casos.

Se debe conservar en el establecimiento una copia del *Informe trimestral sobre la detección de casos de tuberculosis en la UBG*, porque se usará 12 meses después cuando se informe sobre los resultados del tratamiento.

Informe trimestral sobre los resultados del tratamiento de la tuberculosis (apéndice, formulario 9)

El *Informe trimestral sobre los resultados del tratamiento de la tuberculosis* (apéndice, formulario 9) se completa para el mismo trimestre que el informe sobre la detección de casos, pero para una cohorte registrada 12 meses antes. Por ejemplo, cuando este informe se prepara para el segundo trimestre durante la primera y la segunda semana del tercer trimestre, el formulario debe incluir detalles de los resultados del tratamiento de las personas registradas en el segundo trimestre del año anterior. En este momento ya debería haberse registrado el resultado del tratamiento de cada persona. Todas las personas registradas con tuberculosis (la «cohorte» completa) deben incluirse en este primer análisis de resultados, incluso las que han sido cambiadas a un tratamiento de tuberculosis multirresistente. Las personas registradas con tuberculosis se evalúan en cuatro grupos separados, a saber:

- a) Casos nuevos confirmados bacteriológicamente.
- b) Casos tratados previamente confirmados bacteriológicamente.
- c) Todos los demás casos nuevos.
- d) Todos los demás casos tratados previamente.

Como los casos tienen diferentes niveles de resistencia a fármacos y han recibido

diferentes pautas de tratamiento (véase la sección 3.2.4), esta Guía recomienda que los casos nuevos y los tratados previamente se evalúen por separado. Cabe señalar que en los informes de la OMS se evalúan juntos los casos nuevos y las recaídas.²⁰

Esta Guía también difiere de los informes de la OMS en el siguiente sentido: se propone que las personas que se diagnostican con tuberculosis resistente mientras están recibiendo un tratamiento de primera línea, que comienzan un tratamiento específico para tuberculosis resistente y se han marcado con el resultado (preliminar) «Cambiado al tratamiento de TB-MDR» *se incluyan* en la cohorte. Estas personas están excluidas del informe de la OMS bajo este título. La justificación de este enfoque es la siguiente: con el uso cada vez mayor de las pautas de tratamiento más cortas para la tuberculosis resistente, la mayoría de las personas habrá terminado su tratamiento cuando se prepare el *Informe trimestral sobre los resultados del tratamiento de la tuberculosis*. De ello se deduce que el resultado «final» puede copiarse del Registro de TB-MDR al *Registro de Tuberculosis de la UBG* en lugar de «Cambiado al tratamiento de TB-MDR», que debería tacharse. Los registros de TB-MDR con frecuencia incluyen solo a aquellas personas que comenzaron con un tratamiento de tuberculosis resistente a los medicamentos, pero no se tienen en cuenta las personas que pudieron haberse perdido durante el seguimiento o que murieron antes de comenzar este tratamiento. Si se adopta este enfoque, es posible que los PNTs den cuenta de todas las personas detectadas con tuberculosis en un trimestre.

El *Informe trimestral de los resultados del tratamiento de la tuberculosis* también incluye una sección separada con los resultados de todas las personas con tuberculosis resistente a rifampicina o multirresistente confirmada que se incluyeron en el registro de tuberculosis durante el trimestre. Además, se genera un informe separado de los resultados de tratamiento de las personas que comenzaron el tratamiento de la tuberculosis resistente durante el trimestre como se describe en la *Guía práctica para el manejo de la tuberculosis resistente*,² que está en consonancia con las recomendaciones de la OMS.

Los resultados del tratamiento de las personas registradas como *transferencia recibida* no deben incluirse en el informe, sino enviarlos a la UBG que los remitió y que luego esta unidad los informe.

Al preparar el *Informe trimestral sobre los resultados del tratamiento de la tuberculosis*, el Coordinador de Tuberculosis de la UBG debe consultar la *copia archivada* del *Informe trimestral sobre la detección de casos de tuberculosis en la UBG* para el mismo trimestre 12 meses antes. El número de casos a comunicar, se toma de este informe de búsqueda de casos y se incluye en la primera columna del *Informe trimestral sobre*

los resultados del tratamiento de la tuberculosis. El número total de casos evaluados en cada categoría (según el tipo de caso) debe coincidir con las cifras comunicadas en el *Informe trimestral sobre la detección de casos en la UBG* para ese trimestre (completado previamente). Cuando los números difieren se debería aportar una explicación.

Si no hay anotado ningún resultado del tratamiento en el registro en el momento de preparar el informe, el resultado debe ser «no evaluado». Si una persona es remitida a otra UBG para continuar el tratamiento, se debería conseguir el resultado en esa UBG e ingresarlo en el registro. Si una persona remitida no tiene otro resultado («real»), el resultado debe ser «traslado». Las personas con resultados desconocidos deben clasificarse con un resultado «no evaluado», pero debe haber tan pocos resultados de este tipo como sea posible (cabe anotar que los informes a la OMS incluyen los «traslados» bajo el título «no evaluado»).

Otra parte del *Informe trimestral sobre los resultados de tratamiento de la tuberculosis* se refiere a las personas con tuberculosis y enfermedades concomitantes como la infección por el VIH y la diabetes mellitus. En los entornos con una alta prevalencia de infección por el VIH en las personas con tuberculosis, los PNTs pueden decidir analizar e informar los resultados del tratamiento de la tuberculosis según el estado frente al VIH.

Cuando se completa, el informe se hace llegar al siguiente nivel del servicio de salud (y finalmente al nivel central) y se conserva una copia en el archivo para una referencia o uso en el futuro.

Informes trimestrales de la «subUBG o distritales»

Pueden existir UBG con *Registros de Tuberculosis de la «subUBG»* para la zona de cobertura de distintos centros de diagnóstico. El Coordinador de Tuberculosis de la UBG completa los *Informes Trimestrales de Tuberculosis de la «subUBG»* basados en cada *Registro de Tuberculosis de la subUBG* y los agrupa en el *Informe trimestral sobre la detección de casos en la UBG*. Los detalles de las personas en los *Registros de tuberculosis del establecimiento* se copian en el *Registro de tuberculosis de la subUBG*, pero no en el *Registro de la UBG*, que debe incluir solo a las personas en la zona de captación del laboratorio del hospital de la UBG o del distrito. En la práctica diaria se debería reducir al mínimo la copia de datos para evitar errores. Los Coordinadores deben saber cuál es el registro de tuberculosis más actualizado y correcto.

Formulario de pedido trimestral de suministros de medicamentos en la Unidad Básica de Gestión (apéndice, formulario 10)

Este formulario se aborda en la sección 6.5.3.

7.5 ¿Cuál es el calendario para la presentación de informes trimestrales?

Los informes trimestrales de los establecimientos y las UBG deben prepararse en la segunda semana después del final de cada trimestre para el trimestre que se evalúa. Los informes de la UBG deben enviarse al Coordinador Provincial de Tuberculosis a más tardar al final del mes en que se completaron. Una vez que la persona encargada en el nivel apropiado de supervisión los ha verificado con respecto a la precisión y los ha validado, se deben enviar al nivel central donde se recopilan y tabulan, a más tardar al final del trimestre en el que fueron preparados. Los datos contenidos en estos informes deben aportar ideas e información para fortalecer la gestión clínica y programática de los servicios de tuberculosis (véase la sección 7.7).

7.6 Sistemas de datos electrónicos y calidad de los datos sobre tuberculosis

Es posible organizar un sistema de registro y presentación de informes del PNT sin sistemas de datos electrónicos, aunque estos son muy útiles en la generación de informes trimestrales para presentarlos a los niveles superiores del sistema de salud. Los datos del PNT se incluyen cada vez más en los sistemas generales de información de gestión de la salud como el Sistema Distrital de Información de Salud 2 (DHIS2, por su equivalente en inglés).

En muchos entornos existen *Registros electrónicos de tuberculosis de la UBG basados en los casos de la enfermedad*, donde los datos se reingresan a partir de los registros en papel de la UBG. Los registros electrónicos pueden usarse para generar informes trimestrales de rutina y facilitar la tabulación flexible y el análisis de datos; sin embargo, todavía es necesario llevar *Registros de tuberculosis de los establecimientos y de la UBG* en papel, para realizar las copias de seguridad, la documentación de los cambios y la verificación o el control de calidad de toda la información. Los dispositivos de mano (teléfonos, ordenadores «tabletas») se utilizan cada vez más y facilitan, por ejemplo, el registro de la información de las consultas de seguimiento

de los pacientes y el envío de recordatorios para citas y toma de medicamentos. La expansión de los sistemas electrónicos basados en los casos más allá de proyectos piloto se ha visto obstaculizada por el acceso poco fiable a internet, el suministro eléctrico intermitente, la falta de conocimientos básicos en informática del personal, la falta de soporte técnico y los numerosos sistemas, no siempre compatibles. La calidad de la información sigue siendo un desafío importante en muchos entornos, ya que depende en gran medida de la calidad de los datos en los documentos de origen y la precisión de la entrada de datos en los sistemas electrónicos. Los sistemas de datos electrónicos, por sí solos no pueden mejorar la calidad de los datos. Es por ello que esta Guía recomienda la utilización de los datos por parte del personal local, durante la supervisión y las reuniones de evaluación del funcionamiento de los centros, lo cual ayudaría a garantizar el mantenimiento de la calidad de los datos de las fuentes de datos básicos del programa.

7.7 ¿Cómo se evalúan los servicios de tuberculosis y la situación de la enfermedad?

La situación de la tuberculosis se evalúa siguiendo la situación epidemiológica y las intervenciones mediante los informes trimestrales. Es importante que los trabajadores de salud y los Coordinadores de Tuberculosis tomen un interés activo en tabular y analizar sus datos disponibles sobre tuberculosis en el establecimiento de salud, las UBG y los niveles provinciales. Con frecuencia, el uso activo de datos en todos los niveles de servicios mejora por sí mismo la calidad de los datos. Los datos de buena calidad facilitan a su vez la investigación operativa y la vigilancia epidemiológica en zonas específicas cuando es necesario. También se pueden realizar periódicamente evaluaciones externas del programa por un grupo de expertos.

7.7.1 ¿Cómo puede el personal local utilizar los datos de rutina para evaluar la situación de la tuberculosis y mejorar la detección y el manejo de los casos?

En los programas de tuberculosis se suele registrar e informar una gran cantidad de datos, que luego simplemente se envía al siguiente nivel. Los centros de salud, las UBG o el personal de nivel provincial rara vez utilizan al máximo estos datos. Esta Guía recomienda que los centros, las UBG y el personal provincial recopilen, validen, tabulen, analicen y utilicen sus propios datos trimestrales sobre tuberculosis. Se pueden usar indicadores clave con el fin de reconocer los valores que se

encuentran fuera de los límites previstos, detectar las limitaciones y los desafíos y acordar los puntos de acción o medidas para abordarlos. Las tablas sinópticas de datos se pueden combinar con las listas de verificación de supervisión y el programa de las reuniones de evaluación del funcionamiento de las unidades para que sean más «basadas en los datos».

Se pueden utilizar dieciocho indicadores básicos (cuadro 7.2) para evaluar si se han logrado los dos objetivos principales de prevención y atención de la tuberculosis: la interrupción de la transmisión por detección temprana y el tratamiento eficaz de los pacientes (contagiosos) sin crear resistencia a los medicamentos. Estos indicadores se agrupan en siete dominios clave: presunción de tuberculosis y tuberculosis multirresistente, búsqueda de casos de tuberculosis, TB y VIH, TDO, resultados del tratamiento y gestión de medicamentos. Los datos para cada indicador se recopilan de los informes trimestrales, que a su vez se basan en los *Registros de presunción de tuberculosis* (indicadores 1–2), los *Registros del establecimiento de salud y la UBG* (indicadores 3–16, 18) y las fichas de almacén (indicador 17).^{21,22} Los PNT deben modificar los indicadores de acuerdo a su situación. En los entornos con una gran cantidad de casos de tuberculosis resistente, se pueden agregar indicadores más pertinentes como la proporción de casos nuevos y casos tratados previamente con resistencia a rifampicina, la proporción de personas que iniciaron un tratamiento para tuberculosis resistente y la proporción de éxito terapéutico.

Tabla 7.2: Indicadores básicos para evaluar si se han alcanzado los objetivos de atención y prevención de la tuberculosis^{21,22}

<i>Objetivos principales en la atención y la prevención de la tuberculosis</i>	#	<i>Indicador</i>
I: Detectar a todos los pacientes con presunción de TB	1	Pacientes detectados con presunción de TB por 100 000 habitantes
	2	Proporción de pacientes con baciloscopia positiva entre los presuntos pacientes con tuberculosis testados
II: Detectar la TB (todas las formas) y los casos nuevos con TB confirmada bacteriológicamente	3	Todos los pacientes con TB registrados por 100 000 habitantes
	4	Número de pacientes nuevos con tuberculosis pulmonar confirmada bacteriológicamente por 100 000 habitantes
	5	Proporción de pacientes nuevos con TB pulmonar de ≥5 años de edad sin resultado del examen microscópico de esputo ni la prueba molecular rápida

III: Realizar una prueba del VIH a todos los pacientes con TB y, si es positiva, comenzar el TPC y el TAR	6	Proporción de pacientes con TB que tienen resultados registrados de la prueba del VIH
	7	Proporción de pacientes con TB que son VIH positivos entre los que tienen un resultado registrado de la prueba del VIH
	8	Proporción de pacientes con TB, VIH positivos que reciben TPC durante el tratamiento de la TB
	9	Proporción de pacientes con TB que son VIH positivos que reciben TAR durante el tratamiento de la TB
IV: Proporcionar a todos los pacientes con TB apoyo en el tratamiento diario y observación por parte de un trabajador de salud, un voluntario capacitado de la comunidad o un miembro de la familia capacitado	10	Proporción de todos los pacientes con TB que reciben TDO por un trabajador de salud o un voluntario capacitado de la comunidad, incluido un familiar capacitado (proporción con cualquier tipo de TDO según el PNT)
V: Tratar con éxito a todos los pacientes con TB	11	Proporción de curados (solo se refiere a los casos nuevos de TB pulmonar confirmados bacteriológicamente, desde el nivel de distrito hacia arriba)
	12A	Proporción con tratamiento completo
	12B	Proporción de éxito del tratamiento (curados y tratamientos completos)
	13	Proporción de fracaso del tratamiento
	14	Proporción perdidos durante el seguimiento
	15	Proporción de fallecidos
	16A	Proporción de traslados
	16B	Proporción con resultado de tratamiento «no evaluado»
VI: Proporcionar existencias suficientes de medicamentos contra la tuberculosis	17	Niveles de existencias (meses de potencial consumo para cada medicamento)
VII: Realizar la prueba del esputo (molecular rápida) en todos los pacientes con TB tratados previamente, para determinar la resistencia a rifampicina	18	Proporción de pacientes con TB tratados previamente con resultado de prueba molecular rápida

TB = tuberculosis; VIH = virus de la inmunodeficiencia humana; TPC = tratamiento preventivo con cotrimoxazol; TAR = tratamiento antirretrovírico; TDO = tratamiento directamente observado; PNT = Programa Nacional de Tuberculosis.

Se definen los valores previstos para cada indicador. Las tasas de presunción de tuberculosis y enfermedad tuberculosa activa en cada establecimiento se comparan con el promedio de la UBG y el valor del indicador de la UBG se compara con el promedio provincial. Se prevé que ciertos valores de los indicadores sean del 100% (proporción de personas con un resultado conocido frente al VIH,

proporción de quienes iniciaron TPC, proporción de quienes iniciaron TAR o éxito terapéutico) o 0% (resultados no exitosos). Se ha preparado una lista de razones frecuentes para los valores inferiores y superiores a los previstos, con el fin de ayudar al personal de salud a analizar sus datos. De este modo el personal de salud «ve» en qué medida pueden interrumpir la transmisión, corregir las deficiencias en las cascadas del proceso asistencial de la tuberculosis y ponerse de acuerdo en las acciones y medidas necesarias. Los valores previstos de los indicadores se presentan en los Materiales Complementarios (cuadro 2).^{*} La Tabla 7.3 proporciona los valores previstos de los indicadores relacionados con la presunción de tuberculosis.

Tabla 7.3: Presunción de tuberculosis: valores previstos de los indicadores y explicaciones propuestas a las variaciones^{21,22}

#	Indicador	Valor previsto	Posibles explicaciones de las desviaciones (la mala calidad de los datos se aplica a ambos indicadores)	
			Por debajo de lo previsto	Por encima de lo previsto
1	Personas con presunción de TB por cada 100 000 habitantes	Comparar con el valor del nivel de servicio de salud inmediatamente superior	<ul style="list-style-type: none"> • Acceso limitado a los establecimientos • Las personas buscan atención en otro lugar • El personal utiliza criterios (excesivamente) estrictos para la presunción de TB • La población de captación estimada es demasiado alta 	<ul style="list-style-type: none"> • El personal utiliza criterios (excesivamente) amplios para la presunción de TB • Las personas de otras zonas de captación buscan atención aquí • La población de cobertura estimada es demasiado baja • Campaña activa de búsqueda de casos
2	Proporción de personas con presunción de TB examinadas mediante baciloscopia o prueba molecular rápida del esputo que tuvieron resultados positivos	5% a 15%	<ul style="list-style-type: none"> • El personal utiliza criterios (demasiado) amplios para la presunción de TB • Muestras de esputo de baja calidad • El personal del laboratorio pasa por alto baciloscopias positivas (negativos falsos) 	<ul style="list-style-type: none"> • El personal utiliza criterios (excesivamente) estrictos para la presunción de TB • Las personas con presunción de TB acuden muy tarde (TB avanzada) • El personal del laboratorio interpreta baciloscopias negativas como positivas (positivos falsos)

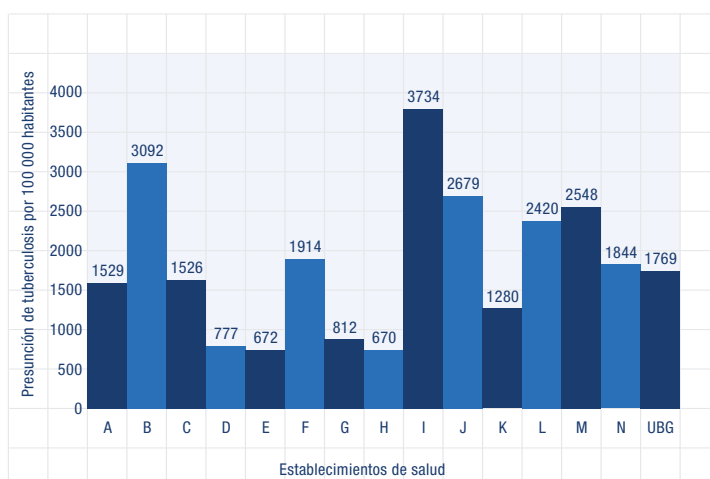
TB = tuberculosis.

En la página web de La Unión (theunion.org) están disponibles estos Materiales Complementarios.

Tasa de casos con presunción de tuberculosis por 100 000 habitantes

Este es un indicador de la calidad de los servicios generales de salud, es decir, la capacidad que tiene el sistema de salud para detectar y diagnosticar a las personas con presunción de tuberculosis. Este indicador marca el inicio de la cascada asistencial de la búsqueda de casos. El numerador utilizado para estimar la tasa es el número de casos de tuberculosis presunta detectados en una zona determinada, por ejemplo, la UBG durante un período. El denominador es la población de esa zona durante ese mismo período. La figura 7.1 presenta la tasa de presunción de tuberculosis por 100 000 habitantes para las 14 instalaciones en una UBG. La tasa de la UBG fue 1769 por 100 000 y la tasa provincial fue 1662 por 100 000.²¹ Las tasas variaron ampliamente en los distintos centros, de 670 a 3734 por 100 000 habitantes. Esta variabilidad de los hallazgos debería analizarse en las reuniones de evaluación del funcionamiento de los centros y la UBG para examinar las posibles causas. El objetivo es definir las «prácticas óptimas» encaminadas a encontrar más personas con presunción de tuberculosis, que podrían aplicarse en los centros con tasas de detección bajas y crear un plan de acción para ayudar a estos centros a encontrar a las personas con tuberculosis presunta que «pasan inadvertidas».

Figura 7.1: Tasa de presunción de tuberculosis por 100 000 habitantes por establecimiento de salud en una UBG del programa de Zimbabwe durante un año



Tasa de casos nuevos de tuberculosis confirmada bacteriológicamente por 100 000 habitantes

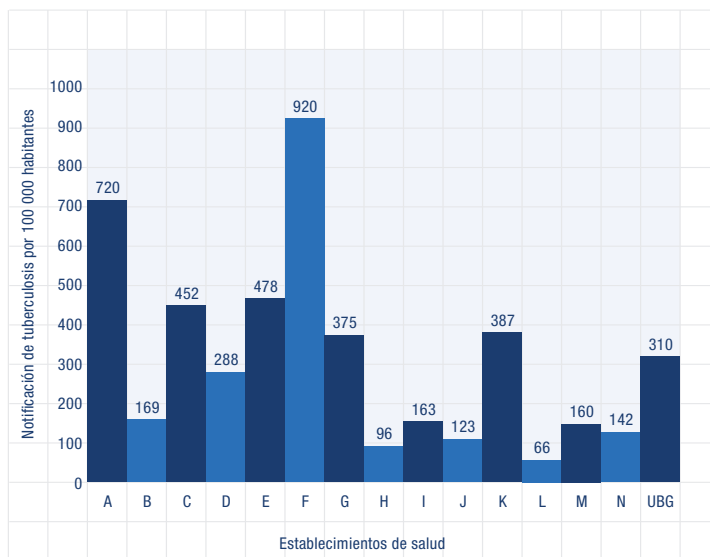
Para calcular la tasa de casos nuevos de tuberculosis confirmada bacteriológicamente por 100 000 habitantes, el numerador utilizado es el número de casos nuevos de tuberculosis confirmada bacteriológicamente registrados en una zona determinada durante un período específico; el denominador es la población de esta zona durante el mismo período.

Este es el método más práctico y económico de *vigilancia* epidemiológica de la tuberculosis en la mayoría de los países. Su precisión e integridad deben tener la máxima prioridad en las actividades de vigilancia del PNT. Estas actividades de vigilancia deben ser coordinadas por el PNT para que los proveedores de servicios del sector privado y otros tipos de proveedores de servicios también presenten informes de los casos de tuberculosis. En las zonas con registro de casos relativamente completo (datos de buena calidad), esta tasa proporciona una medida «real» de la carga de morbilidad por la enfermedad en lugar de una «estimación».

Las estimaciones de la población pueden plantear un reto: ¿son lo suficientemente fiables como para permitir el cálculo de tasas, las comparaciones con tasas en otras zonas y la proyección de tendencias? Cuando el denominador no es fiable, puede ser válido seguir las tendencias únicamente en el numerador (casos detectados) y no la tasa.

La figura 7.2 muestra las tasas de notificación de tuberculosis por establecimientos de salud en la UBG, de los cuales se presentaron las tasas de presunción de tuberculosis en la figura anterior (7.1).²¹ La tasa de notificación en esta UBG fue 310 por 100 000 habitantes, pero la tasa provincial fue 521 por 100 000. Los datos desglosados facilitan el examen de las posibles razones de una variabilidad tan alta en los datos y ayudan a proponer intervenciones específicas a los establecimientos de salud que probablemente se beneficiarán más con el apoyo y la supervisión.

Figura 7.2: Tasa de notificación de tuberculosis por 100 000 habitantes por establecimiento de salud en una UBG del programa de Zimbabue durante un año



En el cuadro 7.3 se resumen las medidas prácticas que se pueden adoptar, por establecimiento de salud, UBG y equipos provinciales para evaluar los datos locales. Los mismos pasos también se pueden seguir durante las visitas de supervisión de apoyo y las reuniones de evaluación.

Cuadro 7.3: Pasos a seguir por el personal local para analizar sus propios datos sobre tuberculosis y el enfoque a adoptar en la supervisión trimestral basada en los datos²¹

1. *Valide los datos* en los informes de los establecimientos y la UBG comparándolos con los documentos fuente (registros). La mala calidad de los datos es una razón frecuente por la cual los valores de los indicadores están fuera de los límites previstos.
2. *A nivel del establecimiento de salud*: realizadas cada trimestre por el supervisor visitante junto con el equipo del centro o el propio equipo del centro.
 - Complete los datos del informe del centro del último trimestre copiándolos en la *última fila de las tablas sinópticas*. Estas tablas ya contienen los datos de trimestres anteriores, incluido el último año completo, lo cual facilita el análisis de las tendencias temporales. Un ejemplo se presenta en la tabla 3 de los «Materiales Complementarios».*
 - Si aún no se ha hecho, calcule los porcentajes y las tasas por 100 000 habitantes para el último año completo («línea de base») utilizando los datos de las tablas sinópticas.
 - Si aún no se ha hecho, clasifique todos los indicadores para el último año completo, ya sea dentro o fuera de los límites previstos para los valores (consúltese la tabla 2 de los Materiales Complementarios)*.
 - Tras los pasos previos, observe el valor de cada indicador para el trimestre más reciente y decida si todavía parecen estar dentro de los límites previstos, evaluando los números absolutos y los porcentajes en los trimestres del año vigente (las tasas generalmente solo se calculan por años completos), con mayor interés en el último trimestre. ¿Los valores parecen aún diferentes a los del año anterior?
 - Incluya todos los valores de los indicadores en el resumen de comentarios y agrúpelos en fortalezas y debilidades según la evaluación anterior. Además, deben anotarse las observaciones realizadas durante la visita de supervisión (véase la tabla 4 de los Materiales Complementarios)*.
 - Luego, analice *en equipo* los indicadores identificados con valores divergentes o anómalos, su trasfondo o razones y acuerde si exigen alguna medida o punto de acción.
 - Para cada punto de acción, indique la persona responsable y el cronograma de las actividades.
 - Presente los datos de las tablas en gráficos o carteles que se pueden poner en la pared, para facilitar su visibilidad y análisis.
3. *A nivel de la UBG*: generalmente realizadas por el Coordinador de Tuberculosis de la UBG.
 - Primero, analice las tablas sinópticas que muestran los datos sobre tuberculosis para *toda la UBG* y calcule las tendencias temporales. Clasifique los valores de los indicadores como *dentro o fuera de los límites previstos*, como se describió anteriormente para los establecimientos (la tabla 5 en los Materiales Complementarios* proporciona un ejemplo de datos de la UBG sobre la presunción de TB en todo el distrito).
 - Luego, tabule los datos del último trimestre *para cada establecimiento* y para cada indicador. En estas tablas, a cada centro se le debe asignar una fila separada.
 - Analice los datos en estas tablas y determine los establecimientos con números absolutos, porcentajes y tasas que difieren claramente de los valores del indicador (promedio) del distrito («valores atípicos»). Ingréseles como «fuera de los límites previstos» en la sección de comentarios de la lista de verificación, busque información sobre el trasfondo o las razones para un rendimiento insatisfactorio y formule las *medidas o puntos de acción* que han de discutirse con los equipos pertinentes de los establecimientos.
 - Presente los datos de las tablas en gráficos y figuras para facilitar el análisis.

4. *A nivel provincial:* el coordinador provincial de tuberculosis puede hacer un análisis similar para toda la provincia como una entidad y luego por separado para cada UBG.
5. El mismo proceso se repite para cada trimestre, comenzando con un examen del progreso realizado en los puntos de acción al final del trimestre anterior; todo ello basado en las tendencias reveladas por los datos del trimestre más reciente.

* En la página web de La Unión (theunion.org) están disponibles en castellano estos Materiales Complementarios.

7.7.2 ¿Cómo llevar a cabo las supervisiones de apoyo y las reuniones de evaluación del funcionamiento «basadas en los datos»?

Para evaluar la situación de la tuberculosis, organizar la formación continuada y ofrecer apoyo es necesaria la supervisión regular de los servicios de una forma piramidal: los servicios provinciales de tuberculosis son supervisados por la unidad central, las UBG por la provincia y los establecimientos de salud por la UBG. Se debe respaldar al personal local para que evalúe sus propios datos con el fin de lograr una supervisión «basada en los datos». Las listas de verificación se usan con frecuencia para guiar las supervisiones y las tablas sinópticas de datos se incluyen en las listas de verificación. Hay ejemplos disponibles de listas de verificación utilizadas por los servicios provinciales para supervisar las UBG y por las UBG para supervisar los establecimientos de salud en los Materiales Complementarios (tablas 8 y 9).

Todas las visitas de supervisión deben realizarse de acuerdo con un cronograma, que se comunica con anticipación. Antes de una visita, el equipo de supervisión debe a) revisar el informe de la visita anterior y b) preparar las tablas sinópticas de datos. Esto ayuda a determinar el enfoque de cada visita.

Al llegar al establecimiento el equipo se reúne con las personas responsables del centro, revisa las recomendaciones de la visita anterior y acuerda el enfoque de la visita actual. Luego, el equipo se reúne con la persona referente de tuberculosis para verificar y actualizar los datos en las tablas sinópticas y evaluar si los principales retos o problemas corresponden a los planteados, con base en los datos revisados antes de la visita. Si es necesario, se pueden verificar los resultados de cohortes más recientes que las informadas habitualmente, para evaluar cualquier mejora o identificar un problema. Mediante la visita a las unidades específicas de cada centro se evalúa la situación de tuberculosis en cuanto a la detección y el manejo corriente de los casos, la capacitación del personal, el control de infecciones, los servicios de atención relacionados con el VIH y las actividades asociadas con la farmacia. Al final de la visita, el equipo de supervisión se reúne

con el equipo del establecimiento. Los retos o problemas encontrados a partir de los datos y las observaciones realizadas durante la visita se examinan y discuten. Luego se acuerdan puntos de acción, se decide un cronograma y se escogen las personas encargadas de ejecutar las medidas o puntos de acción. El equipo de supervisión deja una copia manuscrita de sus comentarios, incluidos estos puntos de acción y conserva una copia para su propio uso. Durante las visitas posteriores, se examina el progreso en la realización de las acciones acordadas y se repite el procedimiento.

Se sigue el mismo método cuando los equipos provinciales visitan las UBG, utilizando una lista de verificación con tablas sinópticas para *toda la UBG como una sola entidad y para cada establecimiento*. El equipo evalúa las funciones a nivel de la UBG, examina y actualiza los datos y visita el laboratorio y la farmacia provincial. Por lo general, se visita el hospital de la UBG, donde suele encontrarse la oficina del Coordinador de Tuberculosis de la Unidad, el laboratorio y la farmacia. También se pueden visitar centros seleccionados y durante estas visitas se utiliza una lista de verificación de supervisión del establecimiento.

Los PNT deben asegurarse de que los supervisores estén bien capacitados y que las listas de verificación se actualicen y se mantengan lo más sencillas posibles. La frecuencia de supervisión de los establecimientos por parte de la UBG es generalmente trimestral; sin embargo, la frecuencia puede incrementarse si hay retos o dificultades importantes.

¿Cómo llevar a cabo reuniones de evaluación del funcionamiento «basadas en los datos»?

Los equipos de UBG convocan reuniones trimestrales de evaluación del funcionamiento con el Coordinador de Tuberculosis de la UBG, a las cuales asisten los referentes de tuberculosis de los establecimientos de salud. En estas reuniones, el equipo de la UBG presenta tablas sinópticas de los datos con información de *toda la UBG como una entidad* y también *por establecimiento* y determina los indicadores de la UBG con valores divergentes o anómalos que requieren mejoría; los establecimientos con valores de indicadores anómalos deben recibir apoyo adicional. Cada centro presenta sus tablas sinópticas o de resumen, enfocándose en los retos y los puntos de acción propuestos en las visitas. Se anima a los Coordinadores y los equipos a acordar recomendaciones para toda la UBG y para cada centro en particular. Las reuniones de evaluación del funcionamiento también son una oportunidad para actualizar y validar la información contenida en los *Registros de tuberculosis de los establecimientos y la UBG*.

¿Qué ventajas han comunicado los equipos que han fortalecido la utilización de sus datos corrientes sobre tuberculosis?²¹

La supervisión basada en los datos ofrece múltiples beneficios, a saber:

- El uso de los datos facilita el reconocimiento preciso de los establecimientos (en la UBG), las UBG (en la provincia) y los componentes de los servicios de tuberculosis que requieren refuerzo. Además, se pueden establecer prioridades.
- La supervisión es una *actividad clave del PNT*, pero con frecuencia es de carácter general e implica el uso de largas listas de verificación. No siempre cursa con un resumen claro de comentarios. Incluir tablas de datos y su análisis en la preparación y la ejecución de la supervisión puede dar a esta actividad un *enfoque específico y un plan de acción para fortalecer* los servicios.
- La aplicación del análisis de datos facilita la detección de «puntos fríos», es decir, establecimientos y UBG con tasas bajas de presunción y diagnóstico de tuberculosis, que no suelen reconocerse mediante la supervisión «tradicional». Si suponemos que cada año un número equivalente de personas contrae la tuberculosis en la zona de captación de los establecimientos de una UBG (y la UBG en una provincia), la existencia de estos «puntos fríos» puede plantear varias preguntas: ¿Evitan las personas sintomáticas ciertos centros debido a su difícil acceso, la baja calidad de los servicios o la estigmatización? ¿Prefieren estas personas a los proveedores de salud que no pertenecen al PNT? ¿El personal no reconoce a las personas con síntomas que sugieren la tuberculosis, no recoge muestras de esputo, no las envía al laboratorio o no recibe resultados? ¿Son inexactas las poblaciones de captación utilizadas al calcular las tasas? En entornos donde muchas personas con presunción de tuberculosis acuden a un centro distinto al que tienen más cerca, el análisis de toda la UBG puede ser más útil. El acceso universal a los servicios de salud es clave para poner fin a la tuberculosis. La identificación de los «puntos fríos» puede ser tan importante como la de los «puntos calientes», que son los que actualmente reciben más atención.
- En sí mismo, el uso activo de los datos corrientes sobre tuberculosis en los establecimientos de salud, las UBG y las provincias, *incrementa la precisión* de los datos. El método económico y sostenible que promovemos en la presente Guía puede mejorar la calidad de los datos al hacer que estos sean de interés para el personal del establecimiento y la UBG. Este enfoque puede evitar informes «creativos», en los que se generan tasas de éxito injustificadamente altas por un enfoque excesivo en los objetivos, sobre todo

cuando la financiación está vinculada a los resultados. El registro preciso del número de personas con tuberculosis y los niveles de existencias de medicamentos son *vitales* para la *gestión de suministros* y la prevención de los desabastecimientos. La disponibilidad de datos de calidad puede reducir la necesidad de encuestas y aumentar los recursos dirigidos al fortalecimiento de los servicios. Esto también facilitará la investigación operativa, que es necesaria para revisar las prácticas de los PNTs.

7.8 ¿Cómo se supervisa la resistencia a los medicamentos?

La vigilancia de la resistencia a los medicamentos antituberculosos es útil a nivel poblacional como medio de supervisión de la adecuación de un programa antituberculoso. Al comienzo de una epidemia, la resistencia con relevancia clínica es un problema causado por la actividad humana, debido a malas prácticas a nivel individual o programático (la prescripción o la provisión inadecuada de pautas de tratamiento o el tratamiento parcial o irregular), que da lugar a la resistencia adquirida durante el tratamiento. Una vez que la resistencia a los medicamentos deja de ser un episodio aislado, esta comienza a transmitirse en la comunidad, lo que conduce a la aparición de resistencias primarias.

En un programa bien administrado, casi toda la resistencia es primaria, incluso en las personas con fracaso del tratamiento y recaída, ya que este tipo de resistencia ya existía al inicio del tratamiento, aunque no se haya detectado. Cuando el rendimiento del programa es inadecuado se adquieren nuevas resistencias. Cuando no se crea más resistencia y las condiciones programáticas son favorables, el número de casos resistentes disminuirá muy lentamente debido a la latencia de la enfermedad que puede ser muy larga. Por lo tanto, un programa excelente se caracteriza por una prevalencia bastante constante de la resistencia que muestra una tendencia claramente decreciente, pero solo después de un período de observación más largo.

La vigilancia debería centrarse principalmente en detectar las tendencias crecientes; esto suele ser visible por primera vez en los casos tratados previamente y, después de la transmisión, también en los casos nuevos. Las encuestas clásicas de resistencia a los medicamentos se han centrado en determinar la prevalencia puntual en los casos nuevos. Las encuestas son operativamente exigentes, no ofrecen ventajas para el manejo clínico de la mayoría de las personas examinadas y deben repetirse aproximadamente cada 5 años con métodos exactamente

equivalentes, para que proporcionen una estimación de las tendencias. Es más eficiente supervisar la resistencia de forma continua en los casos de fracaso y recaída, para percibir cualquier tendencia después de haber establecido la prevalencia de resistencias en los casos nuevos mediante una encuesta puntual. Esta estrategia también tiene varias ventajas, a saber: a) ayuda a evitar la selección de los peores casos; b) ofrece una cobertura adecuada; c) da lugar a una base de datos precisa y un análisis meticuloso de los datos; y iv) ayuda a fijar métodos y técnicas de laboratorio normalizados. Cualquiera que sea la estrategia utilizada, el centro de interés debe ser la resistencia a los fármacos básicos. Además, por esta razón, restringir este esfuerzo a las pruebas moleculares de detección de resistencia a rifampicina puede ser un buen comienzo.

Con el uso cada vez mayor de las pruebas moleculares rápidas también en los casos nuevos, es importante asegurarse de que los resultados de las pruebas se incluyan en los *Registros de tuberculosis del establecimiento y la UBG* y también en los *Informes trimestrales sobre la detección de casos en los establecimientos y las UBG*, de manera que los datos estén fácilmente disponibles para el seguimiento sistemático de la resistencia a los medicamentos.

7.9 ¿Qué es la investigación operativa y por qué es importante para los programas nacionales de tuberculosis?

La investigación operativa se puede definir como «la investigación en estrategias, intervenciones, herramientas o conocimientos que pueden mejorar la calidad, la cobertura, la efectividad o el desempeño del sistema o los programas de salud en los que se realiza la investigación».²² La investigación operativa ayuda a generar conocimientos que son específicos del contexto en cuanto a:

- La importancia de aplicar ciertas políticas para mejorar la calidad de la atención y la prevención de la tuberculosis.
- El desfase entre las políticas y las prácticas en las condiciones del terreno.
- Los problemas en la ejecución de las medidas.
- Las formas de mejorar la efectividad de las políticas y las prácticas existentes.

7.9.1 ¿Qué temas son apropiados para la investigación operativa sobre la atención de la tuberculosis?

La definición de los temas para la investigación operativa se guía por dos principios, a saber: a) una comprensión de las metas y objetivos de las políticas del PNT y b) las limitaciones que impiden alcanzar estos objetivos. Las preguntas de investigación deben abordar estas limitaciones. Por ejemplo, ¿se deben estas limitaciones a una insuficiencia de conocimientos o a la utilización inapropiada de las herramientas y las estrategias para alcanzar los objetivos?

Los PNT deben definir y publicar los temas prioritarios de la investigación operativa para evaluar las actividades del programa con el objetivo de mejorarlas. Los estudios de investigación operativa pueden ser descriptivos, de casos y testigos o análisis de cohortes. Los datos para los estudios se pueden obtener utilizando las *herramientas habituales de registro y presentación de informes del PNT*.

7.9.2 ¿Quién debe participar en la investigación operativa sobre la atención de la tuberculosis?

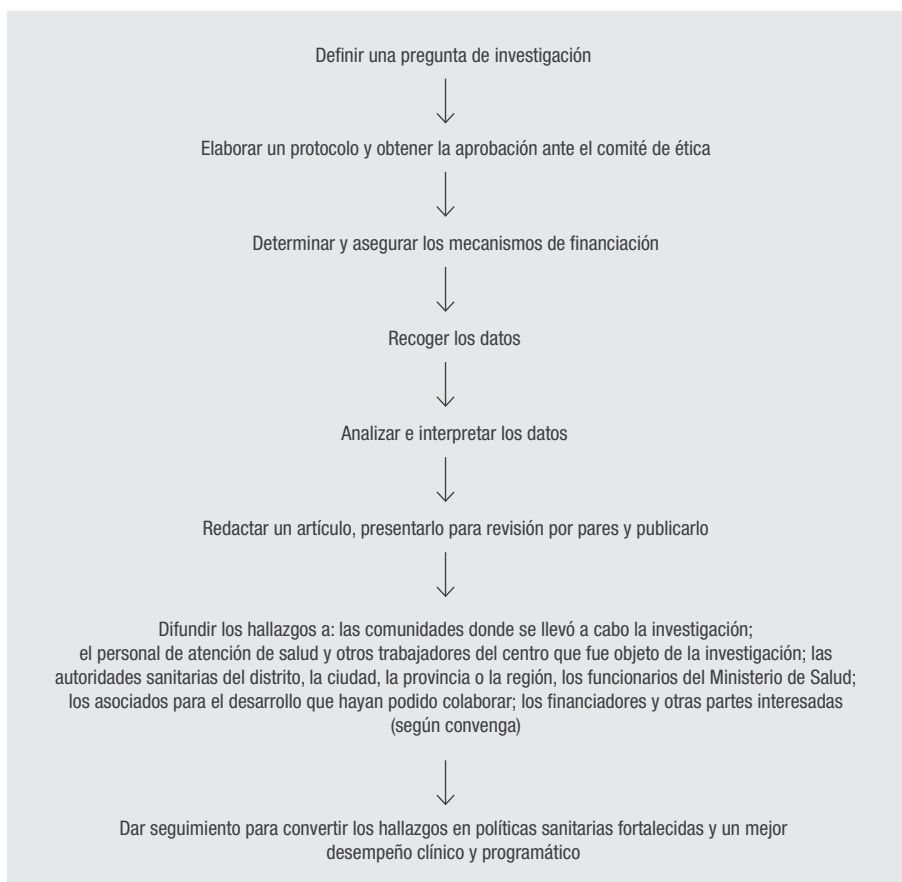
Los PNTs pueden crear alianzas con investigadores de instituciones académicas y de otro tipo, dentro o fuera del país, con el fin de apoyar la investigación operativa. Se debe animar a los investigadores a capacitar y asesorar a los funcionarios, por ejemplo del PNT, los programas nacionales de VIH/SIDA y los programas de enfermedades no transmisibles y el control del tabaco para diseñar e implementar las investigaciones operativas. Los PNTs y los investigadores se necesitan mutuamente y fortalecen de manera recíproca sus capacidades: los PNTs ayudan a definir las preguntas de investigación más pertinentes y los investigadores ofrecen orientación sobre la metodología que ha de utilizarse.

7.9.3 ¿Cómo se deben utilizar y difundir los resultados de la investigación operativa?

Idealmente, los resultados de la investigación operativa deberían utilizarse con el fin de mejorar el diseño y el funcionamiento del sistema de salud, de manera que se mejore la calidad y la eficiencia de la prestación de servicios para el manejo de la tuberculosis. Estos resultados pueden difundirse por conducto de reuniones nacionales de interesados directos, publicaciones en revistas médicas, la prensa local y los medios de comunicación electrónicos y en presentaciones en foros nacionales e internacionales. La figura 7.3 muestra las etapas desde la pregunta de investigación

operativa hasta la difusión y aplicación de los hallazgos en las políticas, las prácticas y un mejor rendimiento.

Figura 7.3: Etapas desde la formulación de una pregunta de investigación operativa hasta la aplicación los resultados de la investigación en el fortalecimiento de las políticas sanitarias y las prácticas²³



7.9.4 ¿Qué es la Iniciativa de capacitación en investigación operativa estructurada o SORT-IT y por qué los programas nacionales contra la tuberculosis deberían adoptar este modelo?

Los sistemas de registro e informes de muchos programas de salud pública en países de ingresos bajos y medianos generan muchos datos. Sin embargo, rara vez se saca todo el provecho de estos datos para documentar las mejoras de salud pública. Esto se debe principalmente a los limitados recursos humanos disponibles con el fin realizar y publicar las investigaciones operativas pertinentes para el programa.

A fin de responder a este vacío en la investigación, La Unión y sus asociados elaboraron un modelo llamado Iniciativa de Capacitación en Investigación Operativa Estructurada (SORT-IT, por sus siglas en inglés).²⁴ Este curso de capacitación y tutoría, de un año de duración, tiene como objetivo enseñar las aptitudes prácticas para realizar y publicar las investigaciones operativas que son necesarias para influir en las políticas sanitarias y en la práctica clínica.* La adopción del modelo SORT-IT ayuda a los PNTs a:

- Realizar investigaciones operativas según sus propias prioridades.
- Crear capacidad de investigación operativa sostenible.
- Tomar decisiones fundamentadas en la evidencia para mejorar el rendimiento del programa.

* <https://www.who.int/tdr/capacity/strengthening/sort/en/>

Referencias

- 1 U.S. Department of Health and Human Services, U.S. Centers for Disease Control and Prevention, U.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief, The World Health Organization, and The International Union Against Tuberculosis and Lung Disease. Tuberculosis infection control in the era of expanding HIV care and treatment. Addendum to WHO guidelines for the prevention of tuberculosis in health care settings in resource-limited settings. Washington DC, USA: USDHHS, CDC, PEPFAR, WHO & The Union, 2007.
- 2 Piubello A, Ait-Khaled N, Caminero JA, Chiang C-Y, Dlodlo RA, Fujiwara PI, Heldal E, Koura KG, Monedero I, Roggi A, Schwoebel V, Souleymane B, Trébucq A, Van Deun A. Field Guide for the Management of Drug-Resistant Tuberculosis. Paris, France: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2018.
- 3 Last JM, ed. A dictionary of epidemiology. 4th ed. Oxford, UK: Oxford University Press, 2001; p 51.
- 4 Graham SM, Chabala C, Enarson P, Haile YK, Muhe L, Obimbo E, Puta C, Marais BJ, Schaaf HS, Nakanwagi-Mukwaya A, Schwoebel V, Trébucq A, Koura KG. The Union's Desk Guide for Diagnosis and Management of TB in Children. Paris, France: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2016.
- 5 Gie R. Diagnostic Atlas of Intrathoracic Tuberculosis in Children. A Guide for Low-Income Countries. Paris, France: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2003.
- 6 World Health Organization. Consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment. WHO/CDS/TB/2019.7. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2019.
- 7 Nunn A J, Phillips P P J, Meredith SK, Chiang C-Y, Conradie F, Dalai D, van Deun A, Dat P-T, Lan N, Master I, Mebrahtu T, Meressa D, Moodliar R, Ngubane N, Sanders K, Squire SB, Törrea G, Tsogt B, Rusen ID, for the STREAM Study Collaborators. A trial of a shorter regimen for rifampin-resistant tuberculosis. *N Engl J Med* 2019; 380(13): 1201–1213.
- 8 Trébucq A, Schwoebel V, Kashongwe Z, Bakayoko A, Kuaban C, Noeske J, Hassane S, Souleymane B, Piubello A, Ciza F, Fikouma V, Gasana M,

- Ouedraogo M, Gninafon M, Van Deun A, Cirillo DM, Koura KG, Rieder HL. Treatment outcome with a short multidrug-resistant tuberculosis regimen in nine African countries. *Int J Tuberc Lung Dis* 2018; 22(1): 17–25.
- 9 World Health Organization. WHO policy on tuberculosis infection control in health-care facilities, congregate settings and households. WHO/HTM/TB/2009.419. Geneva, Switzerland: WHO, 2009.
 - 10 Fujiwara PI, Dlodlo RA, Ferroussier O, Nakanwagi-Mukwaya A, Cesari G, Boillot F. *Implementing Collaborative TB-HIV Activities: a Programmatic Guide*. Paris, France: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2012.
 - 11 World Health Organization. Recommendations for investigating contacts of persons with infectious tuberculosis in low-and middle-income countries. WHO/HTM/TB/2012.9. Geneva, Switzerland: WHO, 2012.
 - 12 Schwoebel V, Koura KG, Adjobimey M, Gnanou S, Goupehou Wandji A, Gody J-C, Roggi A, Trébuq A. Preventing tuberculosis in child contacts with 3-month rifampicin-isoniazid and 6-month isoniazid preventive therapy in four African countries. 50th Union World Conference on Lung Health, Hyderabad, India, 30 October–2 November 2019.
 - 13 Zawedde-Muyanja S, Nakanwagi A, Dongo JP, Sekadde MP, Nyinoburyo R, Ssentongo G, Detjen AK, Mugabe F, Nakawesi J, Karamagi Y, Amuge P, Kekitiinwa A, Graham SG. Decentralisation of child tuberculosis services increases case finding and uptake of preventive therapy in Uganda. *Int J Tuberc Lung Dis* 2018; 22(11): 1314–1321.
 - 14 Harries AD, Schwoebel V, Monedero-Recuero I, Aung TK, Chadha S, Chiang CY, Conradie F, Dongo JP, Heldal E, Jensen P, Nyengele JPK, Koura KG, Kumar AMV, Lin Y, Mlilo N, Nakanwagi-Mukwaya A, Ncube RT, Nyinoburyo R, Oo NL, Patel LN, Piubello A, Rusen ID, Sanda T, Satyanarayana S, Syed I, Thu AS, Tonsing J, Trébuq A, Zamora V, Zishiri C, Hinderaker SG, Ait-Khaled N, Roggi A, Caminero Luna J, Graham SG, Dlodlo RA, Fujiwara PI. Challenges and opportunities to prevent tuberculosis in people living with HIV in low-income countries. *Int J Tuberc Lung Dis* 2019; 23(2): 241–251.
 - 15 World Health Organization. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. 2nd ed. Geneva, Switzerland: WHO, 2016.

- 16 Lin Y, Harries AD, Kumar AMV, Critchley JA, van Crevel R, Owiti P, Dlodlo RA, Dejgaard A. Management of Diabetes Mellitus-Tuberculosis: a Guide to the Essential Practice. Paris, France: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2019.
- 17 Bissell K, Fraser T, Chiang C-Y, Enarson DA. Smoking Cessation and Smokefree Environments for Tuberculosis Patients. Paris, France: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2010.
- 18 Rieder HL, Van Deun A, Kam KM, Kim SJ, Chonde TM, Trébuçq A, Urbanczik R. Priorities for Tuberculosis Bacteriology Services in Low-Income Countries. Paris, France: International Union Against Tuberculosis and Lung Disease, 2007.
- 19 World Health Organization. Questions and answers: the 2013 revision of the WHO definitions and reporting framework for tuberculosis. Geneva, Switzerland: WHO, 2014. http://www.who.int/tb/publications/definitions_faq/en/#. Accessed August 2019.
- 20 World Health Organization. Definitions and reporting framework for tuberculosis -2013 revision (updated December 2014). WHO/HTM/TB/2013.2. Geneva, Switzerland:WHO, 2013.
- 21 Heldal E, Dlodlo RA, Mlilo N, Nyathi BB, Zishiri C, Ncube RT, Siziba N, Sandy C. Local staff making sense of their tuberculosis data: key to quality care and ending tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis* 2019; 23(5): 612–618.
- 22 Zachariah R, Harries AD, Ishikawa N, Rieder HL, Bissell K, Laserson K, Massaquoi M, Van Herp M, Reid T. Operational research in low-income countries: what, why, and how? *Lancet Infect Dis* 2009; 9: 711–717.
- 23 Harries AD, Rusen ID, Reid T, Detjen AK, Berger SD, Bissell K, Hinderaker SG, Edginton M, Fussell M, Fujiwara PI, Zachariah R. The Union and Médecins Sans Frontières approach to operational research. *Int J Tuberc Lung Dis* 2011; 15: 144–154.
- 24 Ramsay A, Harries AD, Zachariah R, Bissell K, Hinderaker SG, Edginton M, Enarson DA, Satyanarayana S, Kumar AMV, Hoa NB, Tweya H, Reid AJ, Van den Bergh R, Tayler-Smith K, Manzi M, Khogali M, Kizito W, Ali E, Delaunois P, Reeder JC . The Structured Operational Research and Training Initiative for public health programmes. *Public Health Action* 2014; 4: 79–84.

Apéndices

- | | |
|---------------|--|
| Formulario 1 | Registro de presunción de tuberculosis |
| Formulario 2 | Solicitud de examen y resultados de baciloscopia y prueba molecular rápida del esputo |
| Formulario 3 | Registro de baciloscopia del esputo del laboratorio de tuberculosis |
| Formulario 4 | Tarjeta de identificación del paciente |
| Formulario 5 | Tarjeta de tratamiento de la tuberculosis |
| Formulario 6 | Registro de tuberculosis del establecimiento de salud o la UBG |
| Formulario 7 | Informe trimestral de tuberculosis del establecimiento de salud |
| Formulario 8 | Informe trimestral sobre la detección de casos de tuberculosis en la UBG |
| Formulario 9 | Informe trimestral sobre los resultados del tratamiento de la tuberculosis |
| Formulario 10 | Formulario de pedido trimestral de suministros de medicamentos en la Unidad Básica de Gestión |
| Formulario 11 | Informe trimestral sobre el rendimiento y la situación del inventario del laboratorio periférico de tuberculosis |

FORMULARIO 1: REGISTRO DE PRESUNCIÓN DE TUBERCULOSIS (1/2)

Fecha de registro	Número de paciente con TB presunta	Nombre	Apellido	Sexo H/M	Edad	Dirección y número de teléfono	Contacto conocido (sí/no)	Grupo de riesgo de TB 1 = profesional de salud, 2 = minero, 3 = recluso, 4 = otros, especificar	Grupo de riesgo de TB DR 1 = tratado previamente, 2 = contacto de TB-RR, 3 = otros, especificar

TB-DR= tuberculosis resistente; TB-RR= tuberculosis resistente a rifampicina.

FORMULARIO 1: REGISTRO DE PRESUNCIÓN DE TUBERCULOSIS (2/2)

Baciloscopia del esputo (dos muestras)								Prueba molecular rápida					Resultado de la prueba del VIH***	Comentarios (incluido el número de registro de TB si se detecta TB)
Fecha de obtención del esputo	Fecha de envío del esputo al laboratorio	Fecha de recibo del resultado	Fecha de obtención del esputo	Fecha de envío del esputo al laboratorio	Fecha de recibo del resultado	Número de serie del laboratorio	Resultado de la baciloscopia del esputo	Fecha de envío del esputo al laboratorio	Fecha de recibo del resultado	Resultado para MTB* y número de serie del laboratorio	Resultado de resistencia a RIF** y número de serie del laboratorio			
1	2	1	2	1	2									

* Resultado MTB: **D** (Detectado), **ND** (No detectado), **E** (Error), **Iv** (Inválido), ****** Resultado de resistencia a RIF: **S** (Sensible), **R** (Resistente), **Id** (Indeterminado), ******* Resultado de la prueba del VIH: **N** (Negativo), **P** (Positivo), **Id** (Indeterminado), **NR** (No realizado).
MTB = M. tuberculosis; RIF = rifampicina; VIH= virus de la inmunodeficiencia humana; TB = tuberculosis.

FORMULARIO 2: SOLICITUD DE EXAMEN Y RESULTADOS DE BACILOSCOPIA Y PRUEBA MOLECULAR RÁPIDA DEL ESPUTO

Centro que remite al paciente: _____

UBG: _____ Fecha de recogida: ____/____/____

Nombre completo del paciente: _____

Teléfono: _____ Edad: _____ Sexo: Hombre Mujer

Dirección: _____

Número de TB: _____ Número en la unidad de TB MDR: _____

Tipo de muestra: Espudo Otro Si es otro, especifique: _____

VIH: Negativo Positivo Desconocido

Solicitud de: Baciloscopia del esputo Prueba molecular rápida del esputo

Motivo de la prueba (marque uno de los siguientes):

Baciloscopia: Diagnóstico Seguimiento Si es seguimiento, indique el mes _____

Prueba molecular rápida:

Diagnóstico en casos de presunción clínica de tuberculosis

Detección de resistencia a rifampicina en casos con diagnóstico de tuberculosis

Caso nuevo Tratado previamente Conversión tardía del esputo

Contacto de un caso RR- TB

Nombre completo del trabajador de salud que solicita la prueba: _____

Teléfono: _____

Firma del trabajador de salud que solicita la prueba: _____

FORMULARIO 2: SOLICITUD DE EXAMEN Y RESULTADO DE BACILOSCOPIA Y PRUEBA MOLECULAR RÁPIDA DEL ESPUTO

RESULTADOS (se debe completar en el laboratorio)
Baciloscopia del esputo

Número de serie de la prueba en el laboratorio: _____ Fecha de recepción: _____

Ziehl-Neelsen Tinción con auramina

Fecha de obtención de la muestra	Muestra	Apariencia*	Resultado		
			Negativo	BAAR escasos**	+++
1				+	++
2					+++

* Mucopurulenta, restos de sangre, saliva.

** Escaso número de BAAR: Indique el número exacto (1-9) por 100 campos.

Examen realizado por (nombre completo): _____

Fecha: _____ Firma: _____

Prueba molecular rápida de esputo

Fecha	Número de la prueba	Resultado	
		MTB*	Resistencia a RIF**

En caso de error, especifique el código del error: _____

* Resultado MTB: **D** (Detectado), **ND** (No detectado), **E** (Error), **IV** (Inválido)

** Resultado de resistencia a rifampicina: **S** (Sensible), **R** (Resistente), **ID** (Indeterminado)

Examen realizado por (nombre completo): _____

Fecha: ____/____/____ Firma: _____

FORMULARIO 3: REGISTRO DE BACILOSCOPIA DEL ESPUTO DEL LABORATORIO DE TUBERCULOSIS

Nombre del laboratorio _____

Número de serie en el laboratorio	Fecha de recepción del esputo	Nombre completo del paciente	Sexo H/M	Edad	Nombre del centro que solicita la prueba	Dirección del paciente	Número de teléfono	Razón de la prueba		Resultado del examen*		Resultado de la prueba del VIH**	Número de registro de TB o UGB que lo remite	Comentarios
								Diagnóstico	Seguimiento (mes de tratamiento)	1	2			
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														

* Negativo, Número de BAAR: escasos (número de BAAR), +, ++, +++.

** Resultado de la prueba del VIH: N (Negativo), P (Positivo), Id (Indeterminado), NR (No realizado).

FORMULARIO 4: TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

(PRESENTAR A TODO TRABAJADOR DE SALUD AL QUE CONSULTE)

Nombre: _____ Fecha de inicio: ____/____/____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Sexo: Hombre Mujer Edad: _____

Nombre de la persona de apoyo al tratamiento: _____

Dirección o teléfono de esta persona: _____

Fecha de inicio del tratamiento: ____/____/____ Número de TB: _____

Nombre de la UGB: _____ Resultado de la prueba molecular rápida: MTB: _____ TB-RR: _____

I. FASE INICIAL INTENSIVA

Escriba abajo el número de comprimidos en la casilla que corresponda

RHZE	RHZ pediátrico	E 100 mg	TB RR o TB MDR (especifique medicamentos)

R = rifampicina; H = isoniazida; Z = pirazinamida; E = etambutol.

II. FASE DE CONTINUACIÓN

Escriba abajo el número de comprimidos en la casilla que corresponda

RH adulto	RHZE	RH pediátrico	TB RR o TB MDR (especifique medicamentos)

TB-RR o TB MDR= tuberculosis resistente a rifampicina o multirresistente.

Citas de seguimiento

Fecha de la cita	Acudió (sí o no)

Notas: _____

Mes de tratamiento	Fecha	Pruebas de esputo			Peso	Fecha de la cita de seguimiento
		Baciloscopia	Prueba molecular rápida			
			Número de laboratorio	Resultado laboratorio		
0						
2						
5						
End						

MTB = *M. tuberculosis*; TB RR = tuberculosis resistente a rifampicina.

Localización de la enfermedad: (marque uno)

Pulmonar Extrapulmonar, especifique: _____

Categoría de paciente: (marque uno)

Nuevo Tratamiento después de fracaso Recaída

Tratamiento después de pérdida durante el seguimiento

Transferencia recibida Otro, especifique: _____

FORMULARIO 5: TARJETA DE TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS (1/2)

Número de TB: _____

Nombre: _____

Sexo: Hombre Mujer Edad: _____ / _____ / _____

Localización anatómica de la enfermedad : (marque una casilla)

Pulmonar Extrapulmonar Localización (especifique): _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Persona de apoyo al tratamiento: Nombre: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Unidad de Gestión Básica: _____ Unidad de Tratamiento: _____

I. FASE INICIAL INTENSIVA

Régimen y número de comprimidos:

Caso nuevo y retratamiento	Niños
RZHE	RHZ pediátrico
	E 100 mg
	2 meses

Para pacientes previamente tratados, número de TB anterior: _____

Mes de tratamiento	Fecha	Pruebas de esputo		Peso	Fecha de la cita
		Baciloscopia	Prueba molecular rápida		
0		Número de laboratorio	Resultado MTB / TB - RR		
2			No procede	No procede	
5			No procede	No procede	
Fin			No procede	No procede	

MTB = *M. tuberculosis*; TB-RR = tuberculosis resistente a rifampicina.

¿El paciente fuma? No Sí En caso afirmativo, ¿está dispuesto a dejar de fumar en los próximos 30 días? No Sí

Día / Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

Marque con una X el día en que los medicamentos fueron tomados bajo observación directa y con un Ø el día en que el paciente no vino al tratamiento.

† * Adjunte la tarjeta de tratamiento anterior. † Resultado de la prueba del VIH: N (Negativo), P (Positivo), I (Indeterminado), NR (No realizado). Los pacientes VIH-positivos se deben remitir al consultorio del VIH.

TAR = tratamiento antirretrovírico; TPC = tratamiento preventivo con cotrimoxazol

Continúa al dorso

FORMULARIO 5: TARJETA DE TRATAMIENTO DE LA TUBERCULOSIS (2/2)

II. FASE DE CONTINUACIÓN

Régimen y número de comprimidos:

RH	
Casos nuevos (diario) 4 meses	

RHZE	
Retratamiento (diario) 4 meses	

RH pediátrico	
Niños (diario) 4 meses	

Día / Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		

Marque una X el día de la administración observada o cuando se recogen los medicamentos. Trace una línea horizontal -----que abarque el número de días provisionados. Ø= medicación no tomada

Comentarios: _____

Fecha del resultado: ____ / ____ / ____

Resultado del tratamiento

- Curado
 Tratamiento completo
 Fracaso del tratamiento
 Cambiado a tratamiento de TB-MDR
 Fallecido
 Perdido durante el seguimiento
- Traslado a otra unidad; nombre de la nueva UGB _____

FORMULARIO 6: REGISTRO DE TUBERCULOSIS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD O LA UBG (1/2)

Fecha de registro _/_/__	Número de TB	Nombre completo	Sexo H/M	Edad	Dirección y número de teléfono	Unidad de tratamiento	Fecha de inicio del tratamiento	Régimen*	Localización de la enfermedad: pulmonar o extra-pulmonar	Tipo de caso ¹						
										Nuevo	Recaida	Tratamiento después de fracaso	Tratamiento después de pérdida durante el seguimiento	Transferencia recibida	Otro	

* **Nuevo:** 2RHZE/4RH; **Retratamiento:** 6RHZE; **Niños:** 2RHZE/4RH.

¹ **Nuevo:** nunca tratado o tratado previamente durante menos de un mes; **Recaida:** previamente tratado, declarado curado, regresa con una baciloscopia positiva; **Tratamiento después de fracaso:** baciloscopia positiva 5 meses o más después de haber iniciado el tratamiento. Se inicia retratamiento; **Tratamiento después de pérdida durante el seguimiento:** regresa con una baciloscopia positiva después de haberse perdido durante el seguimiento. Se inicia retratamiento; **Transferencia recibida:** se registró e inicio el tratamiento en otra UBG; **Otros:** previamente tratados con resultados desconocidos, denominados «pacientes crónicos», etc.

FORMULARIO 6: REGISTRO DE TUBERCULOSIS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD O LA UBG (2/2)

Resultado del test rápido molecular/número de serie del laboratorio Resultado MTB: D (detectado) ND (no detectado) Iv (inválido) Resultado de resistencia a Rifampicina: S (Sensible) R (Resistente) Id (Indeterminado)	Resultado de la baciloscopia						Resultado del tratamiento (marque la casilla correspondiente)*									TB-VIH			Comentarios (Especifique la UGB en caso de traslado, consultorio de TAR, etc)			
	Antes del tratamiento		2 meses		5 meses		Final del tratamiento		Fecha del resultado	Curado	Completo	Fracaso	Cambio a tratamiento de TB-MDR	Fallado	Perdido durante el seguimiento	Traslado	No evaluado	Resultado de la prueba de VIH (P, N, Id, NR)§		TPC (fecha)	TAR (fecha)	
	Resultado	Número de serie del laboratorio y fecha	Resultado	Número de serie del laboratorio y fecha	Resultado	Número de serie del laboratorio y fecha	Resultado	Número de serie del laboratorio y fecha														

* **Curado:** baciloscopia (cultivo) negativo al final del tratamiento y en una ocasión previa; **Completo:** tratamiento terminado, sin resultados del examen de esputo para clasificarlo como curado; **Fracaso:** baciloscopia (cultivo) positivo luego de 5 meses o más de tratamiento, confirmado por una segunda baciloscopia positiva; **Cambio a tratamiento de TB-MDR** (resultado preliminar): se detectó resistencia a rifampicina y se inició el tratamiento de TB-MDR antes del final del tratamiento de primera línea; **Fallecido:** muerte por cualquier causa antes del tratamiento o durante el mismo; **Pérdida durante el seguimiento:** no inició el tratamiento o lo interrumpió durante 2 meses consecutivos o más; **Traslado:** se fue a otra UBG para continuar el tratamiento, pero se desconoce el resultado final; **No evaluado:** resultado desconocido;

§ Resultado de la prueba de VIH: P (Positivo), N (Negativo), Id (Indeterminado), NR (No realizado).

FORMULARIO 7: INFORME TRIMESTRAL DE TUBERCULOSIS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD (1/2)¹

Nombre del establecimiento de salud: _____ Nombre de la UBG: _____ Trimestre: _____ Año: _____

1. CASOS DE PRESUNCIÓN DE TUBERCULOSIS REGISTRADOS DURANTE EL TRIMESTRE (a partir del Registro de Presunción de Tuberculosis)

Número de casos detectados	Número de casos con muestra de esputo enviada al laboratorio	Número de casos con resultado de la prueba diagnóstica de laboratorio*	Número de casos con resultado positivo del examen esputo	Número de casos con resultado de la prueba del VIH	Número de casos con resultado VIH+

* Baciloscopia o prueba molecular rápida del esputo.

2. CASOS DE TB REGISTRADOS DURANTE EL TRIMESTRE (a partir del Registro de Tuberculosis del Establecimiento de Salud)

TB pulmonar: confirmada bacteriológicamente		TB pulmonar: diagnóstico clínico		TB extrapulmonar: confirmada bacteriológicamente o diagnóstico clínico		Total	Casos de TB pulmonar de ≥5 años de edad	Casos de TB pulmonar de ≥5 años sin resultados de prueba diagnóstica
Nuevo	Previamente tratados (todos)	Nuevo	Previamente tratados (todos)	Nuevo	Previamente tratados (todos)			

3. CASOS DE TB-VIH REGISTRADOS DURANTE EL TRIMESTRE (a partir del Registro de Tuberculosis del Establecimiento de Salud)

Número de pacientes con TB registrados	Número de pacientes con TB con resultado de la prueba del VIH	Número de pacientes con TB con resultado VIH+	Número de pacientes con TB con resultado VIH+ que reciben TPC*	Número de pacientes con TB con resultado VIH+ que reciben TAR*

* TAR = tratamiento antirretrovírico; TPC = tratamiento preventivo con cotrimoxazol.

4. TRATAMIENTO DIRECTAMENTE OBSERVADO (TDO, a partir del Registro de Tuberculosis del Establecimiento de Salud)

Número de pacientes con TB registrados	Número en TDO en el Centro Sanitario	Número en TDO en la comunidad o por un miembro de la familia capacitado	Número de pacientes sin TDO

¹ Reimpreso con la autorización de la Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias. Derechos reservados © La Unión. Helda E, Dlodlo RA, Mlilo N, Nyathi BB, Zishiri C, Ncube RT, Siziba N, Sandy C. Local staff making sense of their tuberculosis data: key to quality care and ending tuberculosis. Int J Tuberc Lung Dis 2019; 23(5): 612–618.

FORMULARIO 7: INFORME TRIMESTRAL DE TUBERCULOSIS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD (2/2)

5. RESULTADOS DEL TRATAMIENTO REGISTRADOS DURANTE EL TRIMESTRE QUE TERMINÓ 12 MESES ANTES (a partir del Registro de Tuberculosis del Establecimiento de Salud)

Número registrado (todos los casos de TB)	Curados + tratamientos completos (éxito terapéutico)	Fracasos	Cambiados al tratamiento de la TB-MDR	Fallecidos	Perdidos durante el seguimiento	Trasladados	No evaluados

6. PACIENTES REGISTRADOS DURANTE EL TRIMESTRE CON PRUEBAS DE RESISTENCIA A RIFAMPICINA (a partir del Registro de Tuberculosis del Establecimiento de Salud)

Número de casos de TB registrados tratados previamente	Número de casos de TB tratados previamente con muestra enviada al laboratorio para prueba de resistencia a rifampicina	Número de casos de TB tratados previamente con muestra enviada al laboratorio y con resultado	Número de casos de TB tratados previamente con resistencia a rifampicina, de quienes tiene resultado de la prueba de resistencia

7. RESUMEN DEL INVENTARIO DE MEDICAMENTOS (a partir de las fichas del almacén)

Medicamento	Cantidad (comprimidos)	Meses de existencias	Fecha de caducidad	Comentario
RHZE adulto*				
RH adulto				
RHZ pediátrico				
RH pediátrico				
E 100 mg				
H 100 mg				
H 300 mg				
Otros, especificar				

* R = rifampicina; H = isoniazida; Z = pirazinamida; E = etambutol.

FORMULARIO 8: INFORME TRIMESTRAL SOBRE LA DETECCIÓN DE CASOS DE TUBERCULOSIS EN LA UBG

Nombre de la Unidad Básica de Gestión (UBG): _____ Coordinador de Tuberculosis de la UBG: _____

Pacientes registrados en el trimestre _____ de (año) _____ Firma: _____ / _____ / _____ Fecha: _____ / _____ / _____

1. Todos los pacientes con tuberculosis registrados en el trimestre*

TB pulmonar: confirmada bacteriológicamente		TB pulmonar: con diagnóstico clínico				TB Extrapulmonar			Total
Casos nuevos	Recaídas	Otros tratados previamente**	Casos nuevos	Recaídas	Otros tratados previamente**	Casos nuevos	Recaídas	Otros tratados previamente**	

* Excepto las transferencias recibidas. ** Incluye el tratamiento después de pérdida durante el seguimiento, el tratamiento después de fracaso y otros tratados previamente.

2. Todos los pacientes nuevos y las recaídas de tuberculosis registrados en el trimestre (confirmados y con diagnóstico clínico; TB pulmonar y TB extrapulmonar)

Grupos de edad (años)												TOTAL						
0-4		5-14		15-24		25-34		35-44		45-54		55-64		65+		Hombre	Mujer	Total
H	M	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M			

3. TB-VIH

Número de pacientes con situación conocida frente al VIH	Número de pacientes con infección por el VIH	Número de pacientes que reciben TAR	Número de pacientes que reciben TPC

4. Personas con presunción clínica de tuberculosis registradas, según el tipo de prueba diagnóstica del esputo

Tipo de prueba del esputo	Registro de laboratorio			Registro de presunción clínica de TB			
	Examinados	MTB detectado*	RR detectada**	Identificados	Examinados	MTB detectado*	RR detectada**
Baciloscopia del esputo Y prueba molecular rápida							
Baciloscopia del esputo solamente			No procede				No procede
Prueba molecular rápida solamente							

* MTB detectado = cualquier prueba de esputo positiva para M. tuberculosis. ** RR detectada = tuberculosis resistente a rifampicina.

5. Personas con tuberculosis pulmonar, según el antecedente de tratamiento previo y el tipo de prueba diagnóstica del esputo

Tipo de prueba de esputo	Paciente nuevo con TB			Paciente con tuberculosis tratado previamente		
	Examinados	MTB detectado*	RR detectada**	Examinados	MTB detectado*	RR detectada**
Baciloscopia de esputo Y prueba molecular rápida						
Baciloscopia del esputo solamente			No procede			No procede
Prueba molecular rápida solamente						

* MTB detectado = cualquier prueba de esputo positiva para M. tuberculosis. ** RR detectada = tuberculosis resistente a rifampicina.

FORMULARIO 10: FORMULARIO DE PEDIDO TRIMESTRAL DE MEDICAMENTOS EN LA UNIDAD BÁSICA DE GESTIÓN

Nombre de la Unidad Básica de Gestión (UBG): _____ Coordinador de Tuberculosis de la UBG: _____

Pacientes registrados en el trimestre _____ de (año) _____ Firma: _____ Fecha: ____/____/____

Incluya el número de pacientes inscritos durante los 3 meses anteriores (a partir del Informe trimestral sobre la detección de casos de tuberculosis)

Régimen	Comprimidos	Casos	Factor	Cantidad total necesaria por trimestre	Cantidad necesaria por mes	Reserva de Existencias seguridad disponibles	Fecha de caducidad	Meses de existencias	Pedido total	Cantidad entregada
2RHZE/4RH (Casos nuevos adultos)	RH 150/75 comprimido	A	F	B=AXF	B/3	C=B		D/(B/3)*	Cp = B + C - D	
	RHZE 150/75/400/275 comprimido		420			D				
6RHZE (Casos previamente tratados sensibles a rifampicina o no examinados)	RHZE 150/75/400/275 comprimido		210							
	RHZE 150/75/400/275 comprimido		630							
2RHZE(+E)/4RH (Niños)	RHZ 75/50/150 comprimido dispersable		210							
	RH 75/50 comprimido dispersable		420							
Profilaxis (Adultos)	Etambutol comprimido de 100 mg		210							
Profilaxis (Niños)	isoniacida comprimido de 300 mg									
	isoniacida comprimido de 100 mg									
Otros										

* RHZE se usa tanto en los casos nuevos de adultos como en los casos tratados previamente. Para calcular los meses de existencias de RHZE, divida el total de existencias de RHZE entre la cantidad necesaria por mes tanto para los casos nuevos de adultos, como para los casos tratados previamente.

FORMULARIO 11: INFORME TRIMESTRAL SOBRE EL RENDIMIENTO Y LA SITUACIÓN DEL INVENTARIO DEL LABORATORIO PERIFÉRICO DE TUBERCULOSIS

Nombre de la Unidad de Básica de Gestión (UBG): _____ Nombre del laboratorio: _____ Pacientes registrados en el trimestre _____ de (año) _____

1. Pacientes

Número de casos con presunción de TB		Número de pacientes con baciloscopia de seguimiento		Número total de pacientes examinados
Baciloscopia +	Prueba molecular +	Positivos	Total	

2. Microscopia (marque la casilla abajo para indicar el metodo usado)

<input type="checkbox"/> Ziehl-Neelsen (ZN)	<input type="checkbox"/> Microscopia de fluorescencia (MF)	Positivos	Escasos	Negativos	Total
Número de frotis examinados para diagnóstico					
Número de frotis examinados para seguimiento					
Total de frotis examinados					

3. Pruebas moleculares rápidas

Tipo	Pruebas por presunción de TB		Pruebas por presunción de TB-RR		Resultado de la prueba: error o indeterminado	Total general de pruebas realizadas
	TB+	Total	Resistente a RIF	Total		
Xpert MTB/RIF						
Xpert ULTRA						
LPA primera línea						
LPA segunda línea	No procede					

4. Reservas presentes al final del trimestre (las cantidades entregadas serán llenadas por el proveedor)

Para los estuches, use estimaciones de cuartos de caja; estime las soluciones en volumen aproximado al cuarto de litro

Microscopia	En reserva	Entregado	Unidad	Suministros para pruebas moleculares	En reserva	Entregado	Unidad
Paquetes de microscopia para 1000 frotis de ZN			paquetes	Cartuchos Xpert MTB/RIF			piezas
Paquetes de microscopia para 1000 frotis de MF			paquetes	Cartuchos Xpert ULTRA			piezas
Solución de fucsina fenicada			cuarto de litro	Paquete de LPA de primera línea			piezas
Solución madre de auramina			cuarto de litro	Paquete de LPA de segunda línea			piezas
Solución de fenol			cuarto de litro				
Solución de decoloración			cuarto de litro				
Solución de tinción de contraste			cuarto de litro	Recipientes de espumo	En reserva	Entregado	Unidad
Aceite de inmersión			cuarto de litro				
Portaobjetos			piezas				piezas

Acerca de la Unión Internacional contra la Tuberculosis y Enfermedades Respiratorias (La Unión)

La Unión es una organización científica mundial cuya misión es mejorar la salud de las personas que viven en situaciones de pobreza. Lo hacemos realizando investigaciones científicas y trabajando con los gobiernos y otros organismos para convertir la investigación en una mejor salud para las personas de todo el mundo y llevando a cabo proyectos directamente en el terreno.

La Unión está compuesta por una membresía internacional de personas que contribuyen al progreso de nuestra misión y un instituto científico que implementa proyectos de salud pública en los países. Durante cerca de 100 años hemos sido líderes en la lucha contra algunas de las mayores causas de mortalidad en el mundo, entre ellas la tuberculosis, las enfermedades pulmonares y el consumo de tabaco.

Para mayor información, sírvase visitar la página web: www.theunion.org

ACERCA DE LA UNIÓN INTERNACIONAL CONTRA LA TUBERCULOSIS Y ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (LA UNIÓN)

La Unión es una organización científica mundial cuya misión es mejorar la salud de las personas que viven en situaciones de pobreza. Lo hacemos realizando investigaciones científicas y trabajando con los gobiernos y otros organismos para convertir la investigación en una mejor salud para las personas de todo el mundo y llevando a cabo proyectos directamente en el terreno. La Unión está compuesta por una membresía internacional de personas que contribuyen al progreso de nuestra misión y un instituto científico que implementa proyectos de salud pública en los países. Durante cerca de 100 años hemos sido líderes en la lucha contra algunas de las mayores causas de mortalidad en el mundo, entre ellas la tuberculosis, las enfermedades pulmonares y el consumo de tabaco.

Para mayor información, sírvase visitar la página web:
www.theunion.org