

# Implementación y aplicación costo-efectiva del sistema cerrado de PCR en tiempo real (*RT-PCR*) Xpert-MTB/Rif<sup>®</sup> avalado por OMS para la detección del complejo *Mycobacterium tuberculosis* y resistencia a rifampicina

## ***Consenso de los Laboratorios Supranacionales (LSN), Centros Colaboradores (CC) y Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) de “países priorizados” para la aplicación del Xpert-MTB/Rif<sup>®</sup> en Las Américas. Guatemala, 11-12 abril de 2011***

### **Aplicación**

Tomando en consideración la evidencia publicada sobre la precisión del sistema Xpert-MTB/Rif<sup>®</sup>, los algoritmos para hacer costo-efectiva su aplicación, el desarrollo y los recursos existentes en las redes de laboratorios de tuberculosis de Latinoamérica, así como el aporte de los métodos bacteriológicos para incrementar la detección de casos y monitorear el tratamiento de casos de TB, se adaptaron para la Región de las Américas las recomendaciones de OMS según se presenta a continuación:

- 1) El Xpert-MTB/Rif<sup>®</sup> debería ser empleado como prueba inicial para el diagnóstico de TB y/o TB-MDR<sup>1</sup> en los pacientes Sintomáticos Respiratorios (SR<sup>2</sup>) con alto riesgo de TB-MDR<sup>3</sup> o casos con TB pulmonar diagnosticada y con alto riesgo (sospecha) de TB-MDR
- 2) El Xpert-MTB/Rif<sup>®</sup> debería ser empleado como prueba inicial para el diagnóstico de TB y/o TB-MDR<sup>4</sup> en las personas con VIH sospechosas de TB
- 3) El Xpert-MTB/Rif<sup>®</sup> podrá ser empleado como prueba inicial para el diagnóstico de TB y TB-MDR en los pacientes Sintomáticos Respiratorios sin riesgo de TB-MDR ni TB asociada a VIH con:
  - i) Rx<sup>5</sup> de tórax que evidencia anormalidades
  - ii) SR con baciloscopia negativa que siguen siendo sospechosos de TB

---

<sup>1</sup> TB-MDR: tuberculosis multidrogorresistente

<sup>2</sup> SR. Sintomático Respiratorio: cada país utilizará la definición establecida en las guías nacionales de TB

<sup>3</sup> Por ejemplo: los casos de TB previamente tratados, contactos de casos de TB-MDR, casos de TB que no conviertan (negativicen la baciloscopia y o cultivo) después del segundo mes de tratamiento, privados de libertad, personal de salud con TB, personas TB/VIH y en general otros grupos considerados como de alto riesgo y/o prioritarios por el país

<sup>4</sup> TB-MDR: tuberculosis multidrogorresistente

<sup>5</sup> Rx: radiografía de tórax

**Recomendaciones de utilización del Xpert-MTB/Rif®  
en condiciones de programa en Latinoamérica**

Condición del paciente o persona	Aplicación del Xpert-MTB/Rif®	Ubicación del equipo Xpert-MTB/Rif® ‡
SR o caso de TB con riesgo alto de TB-MDR	Como prueba diagnóstica de TB y TB-MDR	Hospitales Centros de referencia para el tratamiento de la TB-DR
Sospechoso TB (SR) con VIH positivo	Como 1ª prueba diagnóstica de TB y TB-MDR	Clínicas y consultorios que concentran la atención de pacientes VIH positivos <i>(Priorizar a las unidades de salud que presten asistencia a pacientes con más riesgo – población pobre)</i>
<p>SR sin riesgo de TB-MDR ni asociación TB/VIH con un examen previo de tamizaje</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• con <u>baciloscopia negativa</u> que continúan siendo sospechosos de TB</li> <li>• Con <u>Rx de tórax</u> que muestra anomalías</li> </ul>	Como prueba diagnóstica adicional de TB luego de tamizaje con baciloscopia y/o Rx de tórax.	Hospitales o centros de Referencia para TB (poblaciones con alta carga de TB) En situaciones específicas (como Unidades móviles para atención de grupos poblacionales especiales)

‡ Se recomienda que al menos un equipo de Xpert-MTB/Rif® sea ubicado en el Laboratorio Nacional de Referencia

Se seguirán los siguientes procedimientos según el resultado de la prueba diagnóstica

RESULTADO DEL Xpert-MTB/Rif®		Conducta a seguir ‡
Complejo <i>M tuberculosis</i>	Rifampicina	
Negativo	-o-	Realizar baciloscopía y cultivo según las normas del PNT <sup>6</sup> empleando de preferencia métodos rápidos si están disponibles Si el paciente es VIH positivo, tratarlo de acuerdo a normas nacionales
Positivo	Resistente	1) Iniciar tratamiento con DSL <sup>7</sup> según las normas del PNT 2) Realizar: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Baciloscopía inicial (a efectos de clasificación del caso y hacer seguimiento baciloscópico del tratamiento)</li> <li>➤ Cultivo y PSD<sup>8</sup> de primera y segunda línea (esta última si están disponibles)</li> </ul> 3) Mantener el seguimiento de los casos con baciloscopía y cultivo según las normas del PNT
Positivo	Sensible	1) Iniciar tratamiento con DPL <sup>9</sup> según las normas del PNT 2) Realizar: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Baciloscopía inicial (a efectos de clasificación del caso y hacer seguimiento baciloscópico del tratamiento)</li> <li>➤ Cultivo y PSD de primera línea si se sospecha resistencia a drogas que no incluya a la Rifampicina</li> </ul> Mantener el seguimiento de los casos con baciloscopía (y cultivo) según las normas del PNT

‡ Si el paciente es VIH positivo, para todos los casos se seguirán las normas para el manejo clínico de estos casos

### Proceso de implantación del Xpert-MTB/Rif® en los países por parte de los programas nacionales de control de Tuberculosis y LN de referencia

- 1) En el plan de implementación del Xpert-MTB/Rif® en el país debe considerarse y estar asegurado de forma sostenible:
  - a) El tratamiento adecuado para los casos de TB y TB-MDR que sean diagnosticados con este sistema de acuerdo a las normas nacionales
  - b) El presupuesto necesario para garantizar el equipamiento, su mantenimiento e insumos.
  - c) El presupuesto para la capacitación de personal y control de calidad<sup>10</sup>

<sup>6</sup> PNT: Programa Nacional de Control de la Tuberculosis

<sup>7</sup> DSL: Drogas antituberculosas de segunda línea

<sup>8</sup> PSD: Pruebas de sensibilidad a las drogas

<sup>9</sup> DPL: Drogas antituberculosas de primera línea

- 2) La implementación y su financiación deben estar contempladas en los Planes Nacionales de los PNT y los POA<sup>11</sup> (Plan estratégico nacional y plan de expansión de la atención de la TB-DR, planes operativos anuales)
- 3) Los países elaborarán guías técnicas para la implementación, expansión, recolección y análisis de resultados.
- 4) El proceso de implantación del Xpert-MTB/Rif<sup>®</sup> debe ser gradual. Es necesario instalar al menos un equipo en el laboratorio de referencia nacional para que el personal de este adquiriera experiencia en la operación y mantenimiento del equipo, conozca las posibles fallas técnicas y sus soluciones, provea entrenamiento a otros centros de diagnóstico y resuelva el diagnóstico rápido de TB-MR mientras se produce el proceso de descentralización de la prueba de sensibilidad
- 5) La expansión debe responder a las evidencias producidas durante el proceso, recursos disponibles y necesidades reales

### **Requisitos de los centros donde se incorporen los equipos**

- 1) Presupuesto incrementado y sostenido en el tiempo estimado en base al cálculo de costos de la implantación del equipo
- 2) Accesibilidad y presupuesto asignado para calibración y mantenimiento técnico anual
- 3) Logística para compra, almacenamiento y mantenimiento de stock de cartuchos:
  - a) Se requiere de espacio suficiente para almacenaje del volumen del material,
  - b) Almacenaje refrigerado en el caso de que la temperatura supere los 30 °C.
  - c) Considerar que la duración de los reactivo es de 14 meses luego de puestos en el mercado
- 4) Accesibilidad para la calibración y mantenimiento técnico anual del equipo
  - a) Aire acondicionado donde se ubica el equipo, (Con alta temperatura el módulo se inactiva temporariamente y se invalidan sus resultados)
  - b) Alimentación eléctrica estable y sin interrupciones durante todo el proceso de la prueba (En caso de no estar garantizada, el equipo debería estar conectado a un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)<sup>12</sup> con capacidad para alimentar, sin interrupción, el equipo durante al menos 2 horas )
- 5) Calidad de trabajo asegurada – personal entrenado y supervisado
- 6) Bioseguridad equivalente para un laboratorio de baciloscopias

### **Manejo de la información producida con el sistema cerrado RT-PCR**

Los resultados de la aplicación del nuevo sistema diagnóstico deberán ser transmitidos siguiendo los flujos existentes en el país, adaptando para ello las herramientas y sistemas de recolección de información.

Los LNR deben comparar los resultados del nuevo sistema de diagnóstico con los otros métodos bacteriológicos empleados, para evaluar el aporte y calidad del Xpert-MTB/Rif<sup>®</sup>

---

<sup>10</sup> No está definido los procedimientos para el control de calidad. Como a todos los casos en los que se utilice el Xpert-MTB/Rif<sup>®</sup> se les practicará adicionalmente baciloscopia y cultivo (PSD según condiciones) se cruzaran los resultados para verificar concordancia, especificidad y sensibilidad.

<sup>11</sup> POA: Plan Operativo Anual

<sup>12</sup> UPS: uninterruptible power supply, o uninterruptible power source. Un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) que es un dispositivo que gracias a sus baterías, puede proporcionar energía eléctrica a los dispositivos conectados tras una interrupción del suministro de energía. Además, mejora la calidad de la energía eléctrica que llega a las cargas, filtrando picos y bajadas de tensión y eliminando “ruidos” de la red eléctrica.