

Control externo indirecto de la calidad de las láminas de baciloscopia del programa de tuberculosis. Matanzas, 1997-2009

Indirect external control of the quality of the sputum smear test slides of the tuberculosis program. Matanzas, 1997-2009

Dra. Mercedes M. Mora Llanos,^I Dr. Pedro R. Gómez Murcia,^I Lic. Lilia González Molina,^I Lic. Elaíne Rodríguez Villar,^I Lic. Marlen Acosta Díaz,^I Dra. Odalys González Borges^{II}

^I Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Matanzas, Cuba.

^{II} Hospital Provincial Pediátrico Docente Eliseo Noel Caamaño. Matanzas, Cuba.

RESUMEN

El control de calidad de la baciloscopia, es un sistema diseñado para mejorar la habilidad, eficiencia y el uso de la microscopía, como opción de diagnóstico y monitoreo, asegurando que la información generada por el mismo, sea exacta, fiable y reproducible. El objetivo del presente estudio fue evaluar los indicadores de calidad de la baciloscopia, según lo establecido en el programa de control de la tuberculosis en Cuba en los laboratorios de diagnóstico de tuberculosis de los centros municipales de higiene y epidemiología, de Matanzas. Se tomaron el 100 % de las láminas de los casos de tuberculosis diagnosticados y el 10 % de las láminas negativas de todos los centros de salud de la provincia donde se realiza baciloscopia de esputo. Se realizó el control de calidad a 27 481 láminas en el período de enero de 1997 hasta diciembre de 2009, según lo establecido en el *Manual de procedimientos*, del Programa Nacional de Control de Tuberculosis. De las láminas evaluadas, presentaron codificaciones concordantes 27 444 (99,9 %); codificaciones discrepantes, 3 láminas (0,01 %) y discordantes, 34 (0,12 %). La tasa de error para todos falsos positivos fue de 0,12 %; no se identificaron resultados falsos negativos. Estos resultados sugieren la calidad del personal que realiza la baciloscopia de tuberculosis en los laboratorios y recomendamos no descuidar las continuas supervisiones y mantener un programa de entrenamiento constante de los técnicos para continuar mejorando la calidad del diagnóstico baciloscópico en la provincia de Matanzas.

Palabras clave: tuberculosis, diagnóstico, control de calidad, baciloscopia, laboratorios.

ABSTRACT

The control of the sputum smear test quality is a system designed to improve the ability, efficiency and usage of the sputum smear test, as a diagnosis option and a monitoring, guarantying that the generated information is exact, reliable and reproducible. The objective of the current study was assessing the sputum smear test quality indicators in the laboratories of tuberculosis diagnosis at the municipal centers of hygiene and epidemiologic, of Matanzas, according to the parameters established in the program for controlling tuberculosis in Cuba. We took 100 % of the slides of the cases diagnosed with tuberculosis and 10 % of the negative slides in all the health institutions of the province where sputum smear tests are made. We carried out the quality control of 27 481 slides in the period from January 1997 to December 2009, according to the *Handbook of procedures*, of the National Program of Tuberculosis Control. Of the assessed slides, 27 444 (99.9 %) had concordant codifications, 3 slides (0.01) discrepant and 34 (0.12) discordant ones. The fault rate for all the false negative was 0,12 %; no false negative results were identified. These results suggest the quality of the staff making the tuberculosis sputum smear tests in the laboratories and we recommend do not neglect the continual supervision and maintaining a program of technicians constant training to continue improving the quality of the sputum smear test diagnosis in the province of Matanzas.

Key words: tuberculosis, diagnosis, quality control, sputum smear test, laboratorios.

INTRODUCCIÓN

Como es sabido, en los últimos años ha reemergido la tuberculosis como evento epidemiológico en el mundo. En el caso particular de la provincia de Matanzas, la tendencia de la enfermedad era descendente hasta 1993, y ha comenzado a elevarse la tasa detectándose, entre otras dificultades, problemas en la operación del programa, por lo que se diseñó el nuevo Programa Nacional de Control de la Tuberculosis, donde se revitalizaron los aspectos referentes al control de calidad, cuyo objetivo es que los laboratorios de las áreas de salud puedan desempeñar un papel fundamental en la identificación de casos con baciloscopias positivas.

La detección y diagnóstico de casos, el control de calidad (CC) periódico de la baciloscopia en la red de laboratorios, y la supervisión y entrenamiento continuos del personal de laboratorio, son aspectos esenciales dentro de la estrategia Directly Observed Treatment Short Course (Tratamiento Acortado Estrictamente Supervisado).⁽¹⁾

El control de la calidad de la baciloscopia es un proceso de supervisión sistemática y eficaz de los resultados d el trabajo de los laboratorios y asegura que la información

generada sea exacta, confiable y reproducible;⁽²⁾ representa un elemento indispensable para el funcionamiento eficaz del Programa Nacional de Control de la TB (PNCTB)⁽³⁾ e incluye el proceso de recolección del esputo, preparación de los frotis, tinción, examen microscópico, registro e información de los resultados.⁽⁴⁻⁵⁾

El examen microscópico directo de las muestras de esputo, constituye la piedra angular para el diagnóstico de la tuberculosis. Es una técnica sencilla, de bajo costo, y permite detectar las personas capaces de transmitir la infección en la comunidad.^(6,7) Para lograr el control efectivo de la tuberculosis, es necesario que el examen directo del esputo sea exacto y confiable. La disponibilidad y calidad de la baciloscopia están sustentadas sobre los programas nacionales de control (PNC), el entrenamiento, monitoreo y las pruebas de desempeño de los laboratorios.⁽⁸⁾

La garantía de la calidad de la microscopía de esputo BAAR, es un sistema diseñado para mejorar continuamente la fiabilidad y eficiencia como alternativa de diagnóstico y monitoreo. Tiene como finalidad mejorar la eficiencia y fiabilidad de los servicios del laboratorio. Por otra parte, constituye un proceso de supervisión eficaz y sistemática de los resultados del trabajo de los laboratorios, asegurando que la información generada por el mismo sea exacta, fiable y reproducible. El PNC de la tuberculosis junto al Laboratorio Provincial de TB del Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología, son los encargados de implementar el programa de control de calidad de los laboratorios de diagnóstico intermedios y periféricos.^(1,2,9,10)

El control de calidad de la baciloscopia consistirá, por tanto, en una comparación de resultados en una muestra representativa de todos los casos de tuberculosis, tanto en baciloscopia positivas como negativas.^(5,9)

Por la importancia que reviste el diagnóstico temprano y certero de la tuberculosis, nos propusimos evaluar los indicadores de calidad externo indirecto de la baciloscopia señalados en el programa, en los laboratorios de los centros municipales de higiene y epidemiología, para de esta forma contribuir a mejorar la calidad del diagnóstico bacilosκόpico en Matanzas.

MÉTODOS

Fueron evaluadas un total de 27 481 láminas de esputo, recibidas en el Laboratorio Provincial de Referencia de Tuberculosis y Micobacterias del Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología, de Matanzas, durante enero de 1997 a diciembre de 2009, procedentes de los laboratorios de diagnóstico de TB de las áreas de salud los centros municipales y hospitales. Fueron incluidas en el estudio el 100 % de las láminas positivas diagnosticadas y el 10 % de las negativas, donde se realiza una evaluación de la extensión y coloración de cada una de ellas y se emite un resultado de "bien" o "mal" de las láminas recepcionadas.

A cada lámina se le realizó la relectura según lo establecido en el *Manual de normas y procedimientos*, del Programa Nacional de Control de la tuberculosis.⁽⁹⁾ La codificación establecida se basa en el conteo realizado en la observación aproximada de 300 campos, según los rangos a continuación.

Conteo de bacilos	Rangos para la codificación
No. de bacilos	Codificación
0 en las 4 líneas	0
1- 5 en las 4 líneas	El propio No.
6-24 en las 4 líneas	6
25 o más en las 4 líneas	7
25 o más en 1 línea	8
bacilos en la mayoría de los campos	9

Se informará el número que corresponda, según el número de bacilos encontrados. La codificación anterior es la utilizada dentro del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis en Cuba.

Los laboratorios de referencia provincial de TB de los CPHEM realizarán la misma evaluación macroscópica descrita en el punto anterior y evaluarán posteriormente el 10 % de las láminas seleccionadas al azar, con una evaluación microscópica, acompañada del dictamen de concordante (la misma codificación), discrepante (diferencia cuantitativa en la codificación) y discordante (detección de falsos positivos o falsos negativos). Según lo señalado en el programa de TB de Cuba.

También el programa define las siguientes categorías:

Falso positivo: Láminas evaluadas como positivas con codificación por el laboratorio municipal y resultaron negativas en el centro provincial. Falso negativo: Láminas evaluadas como negativas por el laboratorio municipal y resultaron positivas en el centro provincial. Errores de codificación (EC): Láminas con diferencias cuantitativas en más de dos valores de codificación entre el laboratorio municipal y el laboratorio provincial.

Las láminas donde fueron identificados errores de lectura, fueron reevaluadas por el personal responsable del CC antes de informar el resultado final.

Interpretación de los resultados: para la interpretación de los resultados se consideró una tolerancia aceptable hasta un 5 % para los FP, 1 % los FN y un 5 % para los errores de codificación.⁽⁹⁻¹¹⁾

RESULTADOS

Las láminas de baciloscopias enviadas para el control de calidad de tuberculosis en los años de estudio se reflejan en la [tabla 1](#), donde las mismas cumplieron el 10 % de revisión, indicador del programa para el control de calidad en los centros de salud, obteniéndose en los años 1998, 2007 y 2008 un incremento de láminas revisadas con relación al año 1997 que comenzó este control. De 23 718 láminas realizadas, se revisaron 27 481, lo que representa más del 10 % de lo establecido por el programa.

Tabla 1. Cumplimiento de las baciloscopias realizadas en los centros de salud y enviadas al CPHEM. Matanzas, 1997-2009

Años	Total de baciloscopias realizadas	Total de baciloscopias revisadas	%
1997	22 380	2 420	10,8
1998	21 509	2 628	12,2
1999	24 760	2 562	10,3
2000	24 583	2 596	10,6
2001	17 955	1 797	10,0
2002	23 948	2 399	10,0
2003	20 175	2 103	10,4
2004	13 012	1 317	10,1
2005	16 742	1 679	10,0
2006	12 823	1 286	10,0
2007	14 064	2 374	16,8
2008	11 147	2 854	25,6
2009	14 020	1 466	10,4
Total	237 118	27 481	11,6

Fuente: Registro del laboratorio TB CPHEM.

En el [tabla 2](#) se describen las láminas realizadas en los diferentes centros de salud y revisadas en el laboratorio de tuberculosis del CPHEM. En la misma se evidencia, además, el comportamiento del total de láminas concordantes, discrepantes y discordantes que han sido detectadas por el laboratorio de TB del CPHEM, predominando las láminas concordantes.

Tabla 2. Láminas concordantes, discrepantes y discordantes enviadas al CPHEM. Matanzas, 1997-2009

Años	Total de baciloscopias revisadas	Concordantes		Discrepantes		Discordantes	
		No.	%	No.	%	No.	%
1997	2 420	2 218	99,9	0	-	2	0,1
1998	2 628	2 627	99,9	0	-	1	0,1
1999	2 562	2 561	99,9	0	-	1	0,1
2000	2 596	2 594	99,9	0	-	2	0,1
2001	1 797	1 790	99,9	0	-	7	0,3
2002	2 399	2 393	99,9	0	-	6	0,2
2003	2 103	2 100	99,9	0	-	3	0,1
2004	1 317	1 311	99,9	0	-	6	0,2
2005	1 679	1 677	99,9	0	-	2	0,1
2006	1 286	1 283	99,9	0	-	3	0,1
2007	2 374	2 372	99,9	2	0,1	-	-
2008	2 854	2 852	99,9	1	0,01	1	0,01
2009	1 466	1 466	100	0	-	0	-
Total	27 481	27 444	99,9	3	0,01	34	0,12

Fuente: Registro del laboratorio TB CPHEM.

En los 13 años del estudio, 34 láminas han sido discordantes y 3 discrepantes, por lo que se identificaron 37 errores de lectura, 34 falsos positivos (discordantes) y 3 (0,01 %) errores de codificación (discrepantes), en relación al total de errores. La tasa de error para los falsos positivos fue de un 0,12 %, presentando valores inferiores al 1 %; no se identificaron resultados falsos negativos.

La tasa para los errores de codificación presentó valores inferiores al 5 %, con un 0,01 %. Solo se presentaron en los años 2007 y 2008.

DISCUSIÓN

La baciloscopia de esputo BAAR, es la técnica más apropiada para la detección y diagnóstico de los pacientes con infección pulmonar activa. El programa de control de calidad de la baciloscopia de tuberculosis, debe estar adecuadamente implementado y monitoreado, lo cual es indispensable para obtener un elevado grado confiabilidad. Su función primaria es identificar los laboratorios que necesiten un entrenamiento adicional para realizar el examen baciloscópico, además de realizar supervisiones periódicas con la finalidad de mejorar la calidad de los servicios de la microscopía.⁽³⁻¹²⁾

Las deficiencias en la técnica de coloración de Zielh Neelsen pueden afectar la calidad de la lectura de las láminas de esputo y ser causa de resultados falsos positivos y falsos negativos. Alrededor del 46 % de los resultados falsos positivos han sido relacionados con deficiencias en la coloración, fundamentalmente por la presencia de cristales de fucsina que pueden traer confusión a los microscopistas

sin suficiente experiencia para diferenciarlos de los bacilos o por pobre decoloración con el alcohol ácido. Por otra lado, la declaración de resultados falsos negativos han sido generalmente asociados a extendidos muy finos, tiempo prolongado en el proceso de decoloración de la lámina o un pobre calentamiento de la fucsina.⁽¹³⁾

Otra de las causas de error en la lectura de las láminas de esputo, es que los bacilos ácido alcohol resistentes pueden volverse invisibles después de 2 o 3 semanas bajo condiciones de alta temperatura, humedad y exposición a la luz y por consiguiente de declaraciones de resultados falsos negativos.⁽¹⁴⁻¹⁷⁾

En el mundo se han realizado múltiples estudios sobre el control de calidad de la baciloscopía. Kuszniier GF y cols, en Argentina obtuvieron una tasa de falsos positivos y falsos negativos de 7,8 % y 1,2 %, ⁽¹⁰⁾ respectivamente. Paramasivan y cols, en la India, reportaron una proporción de falsos positivos que oscilaron de 2 a 7 %, y de falsos negativos de un 3 a 5,2 %, ⁽¹⁶⁾ superiores a los encontrados por la Dra. Martínez Romero⁽¹⁷⁾ en el Laboratorio de Referencia de Tuberculosis y Microbacterias del IPK, y en el presente trabajo. Estas diferencias pudieran estar dadas porque estos países poseen una alta carga de tuberculosis, por lo que la positividad es mucho mayor, por tanto, existe un mayor número de láminas positivas a evaluar con una probabilidad alta de encontrar más errores de lectura.

Se concluye que a partir de la introducción del control de calidad externo de las láminas de la tuberculosis a partir del año 1997, los resultados obtenidos demuestran un adecuado desempeño del personal para el diagnóstico bacilosκόpico de la tuberculosis en los laboratorios municipales para realizar el control de calidad, y señalan la necesidad de no descuidar las continuas supervisiones y mantener un programa de entrenamiento constante de los técnicos para continuar mejorando aún más la calidad del diagnóstico bacilosκόpico en la provincia de Matanzas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. ¿Qué es la estrategia DOTS/TAES? Ginebra: Organización Mundial de la Salud WHO/CDS/CPC/TB/1998; 1999.
2. Organización Mundial de la Salud. Los servicios de laboratorio en el control de la tuberculosis. Microscopía II. Ginebra: WHO/TB/98.258; 1998.
3. Kuszniierz GF, Latini OA, Sequeira MD. Quality assessment of smears microscopy for acid-fast bacilli in the Argentine tuberculosis laboratory network, 1983-2001. *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2004 [citado 16 Ago 2012];8(10):1234-41. Disponible en: <http://www.ingentaconnect.com/content/iuatld/ijtld/2004/00000008/00000010/art00011>
4. Aziz MA, Ba F, Becx-Bleumink M. External quality assessment for AFB smear microscopy. PHL, CDC, IUATLD, KNCV, RIT, WHO. Washington, DC: Association of Public Health Laboratories; 2002.
5. Organización Panamericana de la Salud. Normas y Guía Técnica. Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Parte I. Washington, DC: OPS; 2008.

6. Rieder HL, Chonde TM, Myking H, Urbanczik R, Kim SI, Laszlo A, et al. The Public Health Service National Tuberculosis Reference Laboratory and the National Laboratory Network. France: IUATLD; 1998.
7. Aziz MA, Ba F, Becx-Bleumink M, Britzel G, Humes R, La Demarco MF, et al. External Quality Assessment for AFB smears Microscopy. Washington, DC: Microscopy Association of Public Health Laboratories; 2002.
8. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni". Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas. ANLIS "Carlos G. Malbran", Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis. Argentina. Garantía de la calidad de los métodos bacteriológicos aplicados al diagnóstico y control de tratamiento de Tuberculosis. Argentina; 2000.
9. Marrero A, Carreras L, Valdivia JA, Montoro E, González E, Torres R, et al. Programa Nacional de Control de la Tuberculosis. Manual de Normas y Procedimientos. La Habana: Ed. Ciencias Médicas, 2010.
10. Fujiky A, Giango C, Endo S. Quality control of sputum smears examination in Cebu province. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2002; 6 (1): 39– 46. Citado en PubMed; PMID: 11931400.
11. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Dr. Emilio Coni". Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas. ANLIS "Carlos G. Malbran". Microscopia. Normas técnicas. Argentina: Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis; 2000.
12. Fujiky A, Giango C, Endo S. Quality control of sputum smears examination in Cebu province. *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2002 [citado 19 Ago 2012];6(1):39-46. Disponible en: <http://www.ingentaconnect.com/content/iuatld/ijtd/2002/00000006/00000001/art00007>
13. Martínez Romero MR, Sardiñas Aragón M, García León G, Díaz Almaguer M, Llanes Cordero MJ, Montoro Cardoso E. Evaluación del control de calidad de la baciloscopia en el diagnóstico de la tuberculosis en Cuba. *Rev Cubana Med Trop* [Internet]. 2006 [citado 19 Ago 2012];58(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0375-07602006000300004
14. Crespo Álvarez FM, Herrero S, Páez M, Páez G, Columbié V, Armas Pérez L, et al. Un punto de referencia para el control de calidad de las baciloscopías para la vigilancia de la TB en Ciudad Habana. *Bol IPK*. 2001;11(08):60-2.
15. Latini O, Latini MD, Ceconi J. Reproductibilidad de lecturas baciloscópicas. *Rev Arg Tuberc Enf Pulm Salud Pública*. 1982;1(1):43-7.
16. Paramasivan CN, Venkataraman P, Vasanthan IS, Rahman F, Narayanan PR. Quality assurance studies in eight state tuberculosis laboratories in India. *Int J Tuberc Lung Dis* [Internet]. 2003 [citado 19 sept 2012];7(6):522-7. Disponible en: <http://www.ingentaconnect.com/content/iuatld/ijtd/2003/00000007/00000006/art00005>
17. Martínez RMR, García LG, Sardiña AM, Díaz AM, Columbie V, Pequero R, et al. Evaluación de nuevos métodos para el control de calidad de la baciloscopia de tuberculosis en Cuba. *Rev Inst Nal Enf Resp Mex* [Internet]. 2008 [citado 19 sept

2012];21(2). Disponible en: <http://new.medigraphic.com/cgi-bin/resumen.cgi?IDREVISTA=22&IDARTICULO=16501&IDPUBLICACION=1686>

Recibido: 1 de marzo de 2013.
Aceptado: 20 de abril de 2013.

Mercedes M. Mora Llanos. Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Milanés esq. a Buena Vista. Matanzas, Cuba. Correo electrónico: pgmurcia.mtz@infomed.sld.cu

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Mora Llanos MM, Gómez Murcia PR, González Molina L, Rodríguez Villar E, Acosta Díaz M, González Borges O. Control externo indirecto de la calidad de las láminas de baciloscopia del programa de tuberculosis. Matanzas, 1997-2009. Matanzas. Rev Méd Electrón [Internet]. 2013 May-Jun [citado: fecha de acceso];35(3). Disponible en: <http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202013/vol3%202013/tema03.htm>