Experiencia de implementación de la metodología “Muestreo de Aceptación de Lotes” para el control de calidad de baciloscopias de tuberculosis en Colombia durante el año 2014208

Ministro de Salud y Protección Social

Alejandro Gaviria Uribe

Directora General (E) Instituto Nacional de Salud

Martha Lucía Ospina Martínez

Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Máncel Enrique Martínez Durán

Comité Editorial

Oscar Eduardo Pacheco García

Hernán Quijada

Pablo Enrique Chaparro Narváez

Orlando Castillo

Vilma Fabiola Izquierdo

Alfonso Rafael Campo Carey

Natalia Muñoz Guerrero

Santiago Fadul

Máncel Martínez Ramos

Edición y corrección de estilo

Máncel Enrique Martínez Durán

Diseño y Diagramación

Claudia P. Clavijo A.

Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública, INS

Instituto Nacional de Salud

Avenida calle 26 n.º 51-20

Bogotá, D.C., Colombia

El Informe Quincenal Epidemiológico Nacional (IQEN) es una publicación de la Dirección de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social y de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud.

Los datos y análisis pueden estar sujetos a cambio. Las contribuciones enviadas por los autores son de su exclusiva responsabilidad, y todas deberán ceñirse a las normas y principios éticos nacionales e internacionales.

El comité editorial del IQEN agradece el envío de sus contribuciones a la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud; mayor información en el teléfono 220 77 00, extensiones 1382, 1486.

Cualquier información contenida en el IQEN es de dominio público y puede ser citada o reproducida mencionando la fuente.

Cita sugerida:

Muertes por eventos de interés en salud pública con vigilancia de morbilidad, región oriental, 2014; 21 (4): 155-206.

Experiencia de implementación de la metodología “Muestreo de Aceptación de Lotes” para el control de calidad de baciloscopias de tuberculosis en Colombia durante el año 2014

Claudia Llerena Polo*
Angélica Valbuena*

Correspondencia con:

Claudia Llerena-Polo, Grupo de Micobacterias
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia,
Dirección Redes en Salud Pública, Instituto Nacional
de Salud, Bogotá, D.C., Colombia

Tel: (+571) 220-7700, 1260

E-mail: cllerena@ins.gov.co

Conflicto de intereses

Los autores del artículo declaramos que no existe, de manera directa o indirecta, ningún tipo de conflicto de intereses financieros, académicos o personales; ni haber recibido ningún beneficio de patrocinadores.

Resumen

Introducción: La tuberculosis (TB) es una enfermedad infecto contagiosa que en el año 2013 en Colombia afectó a 12.062 personas, la detección de casos se realiza por medio de la baciloscopia, la cual debe contar con un control de calidad que asegure un buen desempeño en los laboratorios que la realizan; la metodología recomendada por la OMS es “Muestreo de Aceptación de Lotes” o Lot Quality Assessment System (LQAs) por sus siglas en inglés. El objetivo de este boletín es analizar cómo va el proceso de implementación de esta metodología, las condiciones actuales de la red y posibles limitaciones que se han identificado.

Metodología: El LNR solicitó a los LSPD en una base de datos la información de la red de laboratorios de los años 2010, 2012 y 2013 en la que se analizan los lineamientos para la implementación de la metodología de LQAs y la implementación en el país en el año 2014.

Resultados: De acuerdo con la información recolectada, para el año 2014, se identificó que de los 33 LSPD, 18(54,6%) realizaron control de calidad siguiendo el lineamiento que el LNR tenía definido hasta el año 2012; 8(24,2%) aplicaron LQAs y en 7(21,2%) no se obtuvo información.

Conclusión: El LNR debe realizar una revisión de las estrategias de implementación en otros países, con el fin de implementar en el 100% de los laboratorios del país una metodología estadísticamente representativa que demuestre que la lectura de láminas de tuberculosis cumple con los estándares relacionados con la calidad.

Palabras Clave: Tuberculosis, control de calidad, laboratorios, Colombia.

*Grupo de Micobacterias, Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia, Dirección Redes en Salud Pública, Instituto Nacional de Salud, Bogotá, D.C., Colombia

Introducción

La tuberculosis (TB) es una enfermedad infecto contagiosa que para el año 2013 en Colombia afectó a 12.062 personas, siendo un problema de salud pública el cual se agudiza con la aparición de la coinfección de personas viviendo con el virus de la inmunodeficiencia humana, la presencia de tuberculosis resistente a los medicamentos; esto ha hecho que la Organización Mundial de la Salud (OMS) plantee unas metas con las que se espera reducir la carga de la enfermedad en el mundo. El país cuenta con el Plan Estratégico “Colombia Libre de Tuberculosis” el cual incluye dentro de sus metas la detección del 70% de los casos nuevos y que por lo menos se logre curar el 85%, el cumplimiento se tiene previsto para cumplir entre los años 2005-2015, adicionalmente la “Estrategia Global Alto a la TB” tiene una metas que es la reducción del 50% de la prevalencia y las muertes por TB si se compara con la registrada en el año de 1990; actualmente la OMS ha lanzado la estrategia “Post 2015” con la cual se planea eliminar la enfermedad como problema de salud pública al año 2050, es decir una reducción de la incidencia a menos de un caso por millón de habitantes (1, 2, 3, 4).

Estas metas solo se pueden lograr con un diagnóstico veraz, oportuno y de calidad realizado con los métodos disponibles como la baciloscopia, esta es la herramienta primaria en la detección de casos, esta prueba debe contar con un control de calidad que asegure su buen desempeño en los laboratorios que la estén realizando; este control de calidad está reglamentado en el capítulo II artículo 9 Numeral 8, 14, 15, 16, 17 artículo 16 Numeral 6, 7, 8, 9, 10 del Decreto 2323/06, que hace referencia a las competencias de los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) y los Laboratorios de Salud Pública Departamentales (LSPD) y del Distrito Capital, dentro de las cuales está diseñar, validar e implementar un sistema de monitoreo y evaluación que garantice un control eficiente y eficaz de la gestión de la Red Nacional de Laboratorios (RNL) acorde con los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social, adicionalmente estos LNR deben definir, vigilar y controlar el cumplimiento de los estándares de calidad de los exámenes de laboratorio de los eventos de interés en salud pública, esto se logra con la participación de los Programas de Evaluación Externa del Desempeño (PEED) de todas las instituciones pertenecientes a la red de laboratorios (5).

El Laboratorio de Micobacterias del Instituto Nacional de Salud estandarizó una metodología para realizar la EED a la baciloscopia de tuberculosis, esta consiste en el envío de las láminas por parte de los laboratorios de la red a su respectivo LSPD, de acuerdo con un cronograma previamente definido, si en el mes solicitado el laboratorio registraba baciloscopias positivas, se enviaban todas las positivas y la siguiente negativa, si todas las láminas son negativas se seleccionan de acuerdo al número, si eran más de diez se enviaba el 10%, si eran menos de diez se envía la totalidad. El laboratorio supervisor hace la relectura de estas láminas y calcula el porcentaje de concordancia, defectos del extendido y de coloración; el informe final emitido se relaciona básicamente con la concordancia obtenida en la lectura, no se consideran diferencias en la escala semicuantitativa, ni los defectos del extendido o coloración (6).

En el año 2012 el país recibió una visita de asistencia técnica para la red de laboratorios de tuberculosis, donde se recomendó la incorporación de la metodología de “Muestreo de Aceptación de Lotes” o Lot Quality Assessment System (LQAs) por sus siglas en inglés, promovida por la OMS para realizar la Evaluación Externa del Desempeño Indirecta (EEDI) de la baciloscopia de TB, esta metodología tiene un diseño que es estadísticamente representativo, asegura una sensibilidad (detección de positivos) del 80% al 85%, una especificidad (detección de negativos) del 99,9% al 100% con un intervalo de confianza del 95%; esta se debe aplicar a los laboratorios que tienen una tasa de positividad de la baciloscopia mayor al 5% (7).

Adicionalmente, este sistema de evaluación incluye errores de cuantificación mayores y menores, de acuerdo con las diferencias en la lectura teniendo en cuenta la escala semicuantitativa, además se evalúan los defectos del extendido y la calidad de las muestras analizadas por baciloscopia durante el mes en que se realiza la EED. Para considerar que un laboratorio cumple los requisitos de calidad en el proceso técnico de la baciloscopia, se consideran los tres aspectos mencionados.

Basados en la recomendación de la visita de asistencia técnica del año 2012, el LNR de Micobacterias inició en el año 2013 la socialización con los LSPD de esta metodología con el fin de aplicarla en el país dentro del proceso rutinario de EED. El objetivo de este boletín

es analizar cómo va el proceso de implementación de esta metodología, las condiciones actuales de la red y posibles limitaciones que se han identificado.

Metodología

Siguiendo la descripción de OMS para la implementación de la metodología de LQAs, se estableció el número

de láminas para re chequeo de acuerdo a la tasa de positividad de los laboratorios y el número de láminas que realizaban, definiéndose así:

- Los laboratorios con una tasa de positividad > al 5% que realizan más de 200 baciloscopias el tamaño de muestra será:

Tamaño de Muestra a Releer (Método LQAs)						
Número de baciloscopias por año	Tasa de positividad de las baciloscopias					
	5%	10%	15%	20%	25%	30%
200	107	72	54	43	36	30
500	154	89	62	48	39	31
1000	180	96	66	49	40	33
5000	208	103	69	50	40	33
50000	216	104	69	51	40	33

- Los laboratorios con tasa de positividad $\leq 5\%$ y/o < de 200 baciloscopias anuales, deberán ser supervisados así:

✓ Porcentaje de extendidos adecuados >80%

✓ Porcentaje de coloraciones adecuadas > 95%

- Realizar relectura a la totalidad de las baciloscopias realizadas en un mes, una vez por semestre, si su calificación en los últimos tres años en el programa de garantía de calidad cumple con los siguientes parámetros:

- ✓ Concordancia en la lectura de baciloscopia de tuberculosis < 98%
- ✓ Porcentaje de muestras mucopurulentas y mucosas < 75%
- ✓ Porcentaje de extendidos adecuados <80%
- ✓ Porcentaje de coloraciones adecuada < 95%

- Realizar relectura a la totalidad de las baciloscopias realizadas en un mes, una vez por año, si su calificación en los últimos tres fue:

- ✓ Concordancia en la lectura de baciloscopia de tuberculosis > 98%
- ✓ Porcentaje de muestras mucopurulentas y mucosas > 75%

El LNR solicito a los LSPD el llenado de una base de datos con la información de la red de laboratorios de la EED de la baciloscopia realizada durante los años 2010, 2012 y 2013.

Resultados

De acuerdo con la información recolectada, se identificó que en el país existen 2042 laboratorios que realizan baciloscopias de tuberculosis, de éstos 19(0,93%) cumplen con las condiciones de tasa de positividad y número de baciloscopias para ser supervisados aplicando la metodología LQAS, en 1111(54,4%) se debe realizar la re lectura de láminas una vez al año, a la totalidad de las láminas del mes; y 912(44,6%) de acuerdo a lo definido por OMS se debe realizar la lectura de la totalidad de las láminas de un mes, una vez por semestre.

Con la información recolectada, se calculó el número de láminas que cada LSPD debía leer de acuerdo a la carga de trabajo que tenían los laboratorios de la red, los resultados obtenidos fueron (ver tabla 1).

Tabla N° 1. Numero de láminas a releer por el método LQAs en cada LSP del país

Laboratorio de Salud Publica	Número de laboratorios en su red	Número de láminas realizadas por año	Número de láminas a releer por mes	Número de láminas a releer por día
Amazonas	15	4157	346	2
Antioquia	168	72276	6023	30
Arauca	15	288	24	0
Atlántico	102	38679	3223	16
Bogotá	224	137197	11433	57
Bolívar	43	11861	988	5
Boyacá	138	16904	1409	7
Caldas	43	18308	1526	8
Caquetá	32	7808	651	3
Casanare	44	5659	472	2
Cauca	66	17295	1441	7
Cesar	57	10466	872	4
Choco	44	10383	865	4
Córdoba	69	9300	775	4
Cundinamarca	97	22232	1853	9
Guainía	3	88	7	0
Guaviare	7	2698	225	1
Huila	90	29267	2439	12
La Guajira	33	602	50	0
Magdalena	46	12056	1005	5
Meta	73	20735	1728	9
Nariño	121	90996	7583	38
Norte de Santander	86	21995	1833	9
Putumayo	23	6318	527	3
Quindío	31	17072	1423	7
Risaralda	23	33305	2775	14
San Andrés	8	935	78	0
Santander	110	40021	3335	17
Sucre	30	977	81	0
Tolima	105	25444	2120	11
Valle del Cauca	92	121601	10133	51
Vaupés	1	1081	90	0
Vichada	3	14	1	0
Total general	2042	808018	67335	337

Fuente: Base de datos Laboratorio de Micobacterias - DRSP

Teniendo en cuenta que un profesional en bacteriología debe leer 20 baciloscopias por día con el fin de garantizar la calidad del proceso, de los 33 LSPD con que cuenta el país, 29(87,8%) cumplirían con esta recomendación, 2(6,1%) leerían entre 21 y 50 láminas, 2(6,1%) entre 51 y 57.

Para analizar la implementación de la metodología LQAs para el año 2014, se realizó una solicitud a los LSPD al respecto, se identificó que de los 33 LSPD, en 26(78,7%) fue posible conocer como realizaron esta evaluación, de éstos 18(54,6%) evaluaron a 1178 laboratorios siguiendo el lineamiento que el LNR tenía definido hasta el año 2012; y se identificó que 60(5,0%) presentaron discordancias cuando se realizó el ejercicio de re chequeo. Los LSPD que no respondieron están solicitud fueron Antioquia, Boyacá, Magdalena, Meta, San Andrés y Providencia, Vaupés y Vichada (ver tabla 2).

Solo 8(24,2%) de LSPD aplicaron LQAs, estos evaluaron a 221 laboratorios presentándose discordancia en 7(3,1%), no se supervisaron 137 laboratorios debido que la aplicación en algunos casos no fue al 100% de la red (ver tabla 2).

Tabla 2. Metodología implementada para la realización de la EEDI en el año 2014 en el país

Laboratorio de Salud Publica		Numero de laboratorios evaluados	Resultados Discordantes
Metodología de EEDI hasta el 2012	18	1178	60
Metodología LQAs	8	221	7
Sin información	7	Sin información	Sin información
Total	33	1399	67

Fuente: Base de datos Laboratorio de Micobacterias - DRSP

Discusión

Aunque el país debe implementar las recomendaciones de la OMS para la realización de la EEDI, debido principalmente a que la significancia estadística del método proporciona resultados más confiables si se compara con la técnica aplicada por el país en años anteriores, el ejercicio realizado demuestra que LQAs se traduce en un aumento significativo en el número de láminas a releer por los LSPD que en cumplimiento del decreto 2323 deben realizar esta actividad, el aumento en la carga de trabajo ha sido la principal limitante para su realización, en especial porque la mayoría de laboratorios tienen establecidos tiempos de informe que se definieron basados en la metodología anterior de control de calidad.

La metodología de LQAs en el país se podía aplicar en 19(0,93%) laboratorios de 2042 que existen en la red, en estos el ejercicio de re chequeo no aumenta el número de láminas por el contrario disminuye, sin embargo para el año 2014, solo en seis laboratorios de éstos se hizo el muestreo, esto puede deberse a que los LSPD han

definido a esta nueva metodología como más laboriosa y con mayor carga de trabajo, entre otras cosas porque la evaluación incluye además de los errores mayores y menores de cuantificación en los resultados de lectura, la evaluación real de las características de la calidad de la muestra, del extendido y la coloración, haciendo el ejercicio sea más detallado, esto se convierte en una limitante al momento de aplicar el método. Por otro lado, los profesionales de los LSPD no tienen solo la competencia de vigilar la calidad de la baciloscopia, dentro de sus funciones se encuentran las actividades de vigilancia mediante la realización de pruebas de laboratorio, capacitación, visitas de asistencia técnica, recolección de información, entre otros; muchas veces el profesional a cargo de TB realiza otras actividades, dificultando aún más la implementación de este muestreo.

La tasa de positividad de la baciloscopia fue de 1,77%, esto indica que la implementación de la metodología LQAS solo se aplicaría en el 0,9% de todos los laboratorios de la red (7).

Conclusiones

A pesar de que la metodología de LQAs es una recomendación de la OMS/OPS, su implementación requiere de un cambio en la rutina de trabajo de los laboratorios de la red, razón por la cual se requiere de un trabajo más cercano entre el LNR, los LSP y los laboratorios clínicos, que permita que a través de procesos de asistencia técnica y capacitación la metodología refuerce el desempeño de los laboratorios y su participación.

Desde el LNR se debe realizar una revisión de las estrategias de implementación en otros países de la región con el fin de adaptar algunos de los criterios de evaluación considerando el total de láminas que se deben supervisar, así mismo, fomentar en la red la importancia que tiene el implementar una metodología estadísticamente representativa cumpliendo con los estándares relacionados con la calidad.

Recomendaciones

Se considera prioritario que el país revise la forma con la cual se definen las metas de captación de sintomáticos respiratorios, para el año 2014 se realizaron 69.692 baciloscopias para encontrar 7317 casos positivos, es posible que la definición de caso sospechos de TB pulmonar no se esté aplicando de forma rigurosa o que la necesidad de cumplir con un meta haga que las muestras recolectadas para baciloscopia sean de mala calidad, generándose una importante sobre carga en los laboratorios clínicos y por ende un mayor trabajo al realizar control de calidad (8).

Agradecimientos

A los profesionales de apoyo técnico administrativo de las Secretarías de Salud del país y del Laboratorio de Micobacterias del INS.

Bibliografía

1. Instituto Nacional de Salud. Informe del evento de Tuberculosis, periodo epidemiológico 51 del año 2013. Subdirección de Prevención y Control en Salud Publica. Bogotá, Colombia; 2013.
2. Dirección General de Salud. Ministerio de Salud, Colombia. Plan Estratégico “Colombia Libre de Tuberculosis 2010-2015. Para la Expansión y Fortalecimiento de la Estrategia Alto a la TB”. Bogotá, Colombia: Ministerio de la Protección Social; 2009.
3. World Health Organization. Global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015. Geneva: Switzerland; 2013.
4. Colombia. Ministerio de Salud. Decreto 2323 de 2006 (julio12). Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones. Bogotá, El ministerio, 2006.
5. Organización Mundial de la Salud. Capacitación para la gestión de las Redes de Laboratorio en los Programas Nacionales de Control de la Tuberculosis. Washington, D.C., 2002.
6. Garzón MC, Mejía G, Llerena C, Guía de Evaluación Externa del Desempeño Bacteriología de Tuberculosis Y Lepra. Instituto Nacional de Salud. Subdirección Red Nacional de Laboratorio. Grupo de Micobacterias. Bogotá D.C. julio 2009.
7. Dirección General de Salud. Ministerio de Salud, Colombia. Informe: Situación Epidemiológica del Programa de Prevención y Control de TB en Colombia. Bogotá, Colombia: Ministerio de la protección Social; 2013.
8. Instituto Nacional de Salud. Informe del evento de Tuberculosis, periodo epidemiológico XII del año 2014. Subdirección de Prevención y Control en Salud Publica. Bogotá, Colombia; 2014.