



Revista Peruana de Epidemiología

E-ISSN: 1609-7211

revista@rpe.epiredperu.net

Sociedad Peruana de Epidemiología

Perú

Castillo-Acevedo, Edith; Rodríguez-Farfán, Mitzi; Barreda-Ponce, Nadia; Salazar-Piscoya, Omar;  
Gutiérrez, César; Wong, Paolo; Montenegro-Idrogo, Juan José

Caracterización pre analítica de muestras para prueba de susceptibilidad a drogas mediante  
observación microscópica (MODS) para tuberculosis en la Dirección de Salud Callao.

Revista Peruana de Epidemiología, vol. 17, núm. 3, diciembre, 2013, pp. 1-6

Sociedad Peruana de Epidemiología

Lima, Perú

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=203129459007>

- ▶ Cómo citar el artículo
- ▶ Número completo
- ▶ Más información del artículo
- ▶ Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

## Caracterización pre analítica de muestras para prueba de susceptibilidad a drogas mediante observación microscópica (MODS) para tuberculosis en la Dirección de Salud Callao.

Pre analytical characterization of samples for microscopic-observation drug susceptibility assay (MODS) for tuberculosis in Callao Health Directorate.

Edith Castillo-Acevedo<sup>A,B</sup>, Mitzi Rodríguez-Farfán<sup>A</sup>, Nadia Barreda-Ponce<sup>A</sup>, Omar Salazar-Piscoya<sup>A</sup>, César Gutiérrez<sup>B</sup>, Paolo Wong<sup>B</sup>, Juan José Montenegro-Idrogo<sup>C</sup>

### RESUMEN

**Objetivo:** Describir las características pre analíticas de las muestras tomadas de pacientes con tuberculosis (TB) para la prueba de susceptibilidad a drogas mediante observación microscópica (MODS) de centros de salud de la Dirección Regional de Salud (DIRESA) Callao. **Métodos:** Se realizó un estudio descriptivo con muestras para la prueba MODS de pacientes sospechosos o continuadores de TB procedentes de los establecimientos de salud de la DIRESA Callao, desde enero del 2009 hasta diciembre del 2012, enviadas al Laboratorio de Referencia Regional. Se determinaron: (1) características del sujeto (sexo, edad, antecedente tratamiento, motivo de toma) y (2) características pre analíticas (tiempo de recepción a laboratorio de referencia, calidad de las muestras, muestra refrigerada, envase adecuado, etiquetado correcto, solicitud llenada correcta). **Resultados:** Se trabajó con 25 356 muestras para MODS en el período de estudio. Las muestras por mes presentan una tendencia creciente el año 2009 y un alza el segundo semestre del 2012. Las características de los sujetos fueron edad 39,2±19,4 años y 59,8% varones. En 15 091 (59,5%) nunca fueron tratados y 5 149 (20,3%) fueron recaídas. El tiempo de recepción de muestra al centro de referencia fue 3,8±3,4 días; en 55,1% fue ≤3 días. Solo 66% de las muestras recibidas fueron adecuadas. En relación a la calidad de la muestra 96,9% se refrigeraron, 97,6 tuvieron envase adecuado, 94,3% estuvo correctamente etiquetada y solo 43,6% llenó la solicitud correctamente. **Conclusiones:** Cerca de la mitad de muestras para MODS procedentes de los centros de salud de la DIRESA Callao en cuatro años presentan limitaciones en cuanto a calidad de la muestra y recopilación de datos de solicitudes, procesos que pueden ser corregidos para un mejor manejo de los pacientes y tener información válida en la vigilancia de la tuberculosis multidrogorresistente en la DIRESA Callao.

**PALABRAS CLAVE:** Tuberculosis, Pre-analítico, Prueba de susceptibilidad a drogas mediante observación microscópica (MODS), Multidrogorresistencia.

### INTRODUCCIÓN

El último informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) del año 2013, reporta para el año 2012 una disminución en relación a años anteriores de las cifras estimadas de mortalidad, así como de prevalencia e incidencia de tuberculosis en nuestro país (prevalencia de 121/100 000 habitantes e incidencia de 95/100 000 habitantes),<sup>1</sup> no obstante son una de las más altas tasas en Latinoamérica. Además, estas tasas no reflejan la situación de tendencia creciente de tuberculosis multidrogorresistente (TB-MDR) y extremadamente resistente (TB-XDR).<sup>2</sup> Así, el 2010 la OMS reporta 1 048 casos confirmados de TB-MDR, y para el 2012 fueron 1 225 casos TB-MDR confirmados, las cifras más altas en América seguidas por Brasil con un estimado de la mitad de casos en dichos años.<sup>1</sup> El comportamiento de la tuberculosis suele presentarse concentrado en su mayoría en la costa y selva,<sup>2,3</sup> según la

Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis (ESN PCT). Para el 2012 la incidencia de tuberculosis en Lima fue de 120/100 000 habitantes y en Callao 113,9/100 000 habitantes; y más del 90% de casos de TB-MDR y TB-XDR se encuentran concentrados en Lima y Callao.<sup>2</sup>

(A) Laboratorio de Referencia Regional de Tuberculosis y Microbiología, DIRESA Callao, Perú. (B) Instituto de Medicina Tropical “Daniel A. Carrión”, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM). Lima, Perú.

(C) Sociedad Científica San Fernando, UNMSM. Lima, Perú.

Correspondencia a Edith Castillo-Acevedo: ecayjvc@yahoo.es

Recibido el 28 de octubre de 2013 y aprobado el 17 de noviembre de 2013.

Cita sugerida: Castillo-Acevedo E, Rodríguez-Farfán M, Barreda-Ponce N, Salazar-Piscoya O, Gutiérrez C, Wong P, Montenegro-Idrogo JJ. Caracterización pre analítica de muestras para prueba de susceptibilidad a drogas mediante observación microscópica (MODS) para tuberculosis en la Dirección de Salud Callao. Rev perú epidemiol 2013; 17 (3) [6 pp.]

La prueba de susceptibilidad a drogas mediante observación microscópica (MODS) es una de las formas más rápidas y efectivas para determinar si existe o no resistencia a drogas antituberculosas,<sup>3-5</sup> esta prueba tiene una alta sensibilidad y especificidad.<sup>5,6</sup> Actualmente en Perú la transferencia del MODS hacia los laboratorios regionales permite una acreditación rápida de estos por el Instituto Nacional de Salud (INS), logrando la descentralización de la prueba a nivel nacional,<sup>7</sup> además de ser un examen de bajo costo comparado con técnicas moleculares, por lo que es útil en grupos de alta prevalencia.<sup>8</sup>

En el manual técnico para MODS elaborado por el INS se especifican diversos criterios preanalíticos por considerar, que son indispensables. Éstos se centran en la toma y conservación de la muestra para su adecuado procesamiento.<sup>9</sup> Sin embargo, no existen estudios que aborden las características preanalíticas en estudios de MODS en Perú. No obstante se menciona que los errores preanalíticos representan entre el 60 y 70% de los problemas en el diagnóstico de laboratorio y éstos ocurren en su mayoría en los procesos antes mencionados, permitiendo conclusiones inadecuadas y costes injustificados vanos.<sup>10</sup> Por ello, el objetivo del estudio fue describir las características de la fase preanalítica en muestras para MODS referidas de los centros de salud correspondientes a la Dirección Regional de Salud (DIRESA) Callao en el período comprendido entre enero del 2009 y diciembre del 2012.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio transversal a partir de los registros de las muestras para MODS recibidas en el Laboratorio de Referencia Regional de Tuberculosis y Microbiología de la DIRESA Callao procedentes de los establecimientos de salud de los distritos de Callao, Bellavista, Carmen de la Legua-Reynoso, La Perla, La Punta, y Ventanilla. Los establecimientos de salud que envían sus muestras al Laboratorio de Referencia Regional son tanto del Ministerio de Salud (Hospitales y Centros de Salud), como de la Seguridad Social (EsSalud), Sanidad Naval e Instituto Nacional Penitenciario (Penal del Callao). El período de estudio comprende desde enero de 2009 a diciembre de 2012.

La región Callao es una zona predominantemente urbana en la cual se ha reportado una de las más altas tasas de incidencia de tuberculosis a nivel nacional y la que concentra una de las mayores tasas de multidrogoresistencia (MDR) y extremada resistencia (XDR) a nivel nacional junto con Lima en más del 90%.<sup>2,11</sup> Se postula que podría existir una transmisión activa de cepas resistentes asociadas a genotipos específicos en esta zona.<sup>12</sup>

En la DIRESA Callao se ha implementado la disposición de la Estrategia Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis (ESNPCT) referente a la universalización, es decir, que a todo paciente diagnosticado con tuberculosis (ya sea con frotis positivo o frotis negativo) se le debe realizar una prueba rápida de diagnóstico de tuberculosis multidrogoresistente antes de entrar a tratamiento.

### Definición de variables.

- Características generales: se consignaron las características correspondientes a la población de sujetos con muestra para MODS en el período en mención, esto no excluye que un sujeto pueda haber participado en más de una toma de muestra durante el período de estudio. Se describió edad y sexo según lo consignado en la solicitud del examen.

- Antecedente de tratamiento: se definió según la Norma Técnica de

Salud para el control de la Tuberculosis (NTSCTB) de Perú<sup>13</sup> indicados en las fichas de referencia (nunca tratado, recaída, abandono, fracaso, antes tratado).

- Condición de toma: también utiliza las definiciones planteadas por la NTSCTB<sup>13</sup> (sintomático respiratorio, radiografía de tórax anormal, seguimiento diagnóstico). Se define como sintomático respiratorio (SR) a toda persona que presenta tos con expectoración por más de 15 días, el SR identificado es aquel inscrito en el libro de registro de SR y el examinado es al que se le realiza una o más baciloskopías de esputo.

- Procedencia de la muestra: distrito de la jurisdicción de la DIRESA Callao en donde se ubica el establecimiento de salud que envía la muestra.

### Características preanalíticas:

La característica tiempo de recepción a laboratorio de referencia se describió en medidas de tendencia central y se categorizó en <3 días (72 horas), >3 días (72 horas). Se define como tiempo de recepción, al tiempo transcurrido desde la toma de la muestra y la recepción o entrega al laboratorio de referencia. Según el manual de MODS elaborado por el Instituto Nacional de Salud (INS) del Perú<sup>9</sup> se menciona como un tiempo de recepción adecuado menor de 3 días (72 horas) en condiciones adecuadas que se describen luego.

Las características calidad de las muestras (adecuada, inadecuada), muestra refrigerada, envase adecuado, etiquetado correcto, y solicitud llenada correcta se definieron según el manual de MODS del INS- Perú,<sup>9</sup> con las siguientes especificaciones:

**Muestra adecuada.** Aquella con una cantidad mínima de muestra de 2mL, con tiempo de recolección menor a 72 horas de pacientes con diagnóstico de tuberculosis pulmonar que no han iniciado tratamiento, nunca tratados, recaídas o abandonos recuperados.

**Muestra refrigerada.** Aquella que no fue procesada el mismo día de recolección y estuvo refrigeración de 4 a 8 oC previo al procesamiento de la muestra.

**Envase adecuado.** Se define a la recolección de la muestra en recipientes plásticos de boca ancha y tapa rosca suministrados por la Estrategia Sanitaria Nacional y bajo supervisión de personal calificado.<sup>9</sup>

## Procedimientos

El centro de referencia de muestras para MODS de la DIRESA Callao entre enero del 2009 y diciembre del 2012 recibió 25 356 muestras procedentes de los centros de salud de la región Callao, para dicho período se procedió a la verificación de las variables en mención en lo correspondiente a tiempos, muestra adecuada y forma de conservación de la muestra. Además se consignaron las variables indicadas en la solicitud para MODS. Los datos que no estaban consignados se catalogaron como “No dato”.

Se generó una base de datos en el programa MS Excel para Windows. En el análisis descriptivo se utilizó medidas de tendencia central para las variables tiempo de recepción y edad. Para las demás variables se utilizó distribución de frecuencias.

El proyecto de investigación fue aprobado por el Comité de Ética de la Dirección de Salud Callao. En todos los casos se guardó la confidencialidad de los datos de los pacientes, elaborando para el análisis una base de datos sin nombres, apellidos, dirección de residencia ni otros datos que pudieran identificar al paciente.

Castillo-Acevedo E, et al. Caracterización pre analítica de muestras para prueba de susceptibilidad a drogas mediante observación microscópica (MODS) para tuberculosis en la Dirección de Salud Callao.

## RESULTADOS

Se recepcionó 25 356 muestras para MODS procedentes de los establecimientos de salud de la DIRESA Callao entre enero del 2009 a noviembre del 2012. El año 2009 se recibieron 4322 muestras, el año 2010 fueron 6805 las muestras recibidas, el año 2011 se redujo levemente el número a 6577 muestras, y el año 2012 se llegó a recibir 7652 muestras. Durante el año 2009 se observó un incremento marcado en el número mensual de muestras recibidas, pasando de un promedio mensual de 84 muestras en el primer trimestre a 638 en el cuarto trimestre. Durante los años 2010 y 2011 el promedio mensual de muestras recibidas fue de 567 y 548, respectivamente. Para el año 2012, durante el primer semestre el promedio mensual de muestras recibidas fue 558 (valor similar a los dos años previos), pero en el segundo semestre el promedio mensual se incrementó a 717 (esto debido a que se comenzó un trabajo de investigación donde se ampliaron las características de clasificación para realizar el MODS). En la figura 1 se muestra la evolución mensual de las muestras recibidas para el procesamiento de la prueba MODS en la DIRESA Callao.

En todos los años, la mayor proporción de pacientes fueron del sexo masculino, con cerca del 60%. El promedio de edad de los pacientes fue  $39,2 \pm 19,4$  años. Los establecimientos de salud desde donde se enviaron las muestras para MODS se ubicaron principalmente en los distritos de Callao (38,8%) y Bellavista (34,3%); en menor proporción se recibieron muestras de Carmen de la Legua y Reynoso (15,4%) y Ventanilla (10,1%), mientras que de La Perla y La Punta las muestras recibidas fueron menores. La condición de toma de muestra más frecuente fue la evaluación de pacientes sintomáticos respiratorios (54,3%), seguido de radiografía de tórax anormal (27,4%). De las muestras recibidas, casi el 60% fueron de pacientes que no habían recibido tratamiento previo, y el 20% de pacientes con antecedente de recaída. En la tabla 1 se presentan estas características según año analizado.

El tiempo transcurrido entre la toma de muestra y la recepción en el laboratorio de referencia tuvo una media de  $3,8 \pm 3,4$  días y una mediana de 3,4 días (RIQ: 2-5). En la figura 2 se representa la distribución del tiempo de demora (hasta 30 días).

TABLA 1. Características generales de las muestras recibidas para la prueba MODS en la DIRESA Callao, 2009-2012.

| Característica                 | 2009<br>(N=4 322) | 2010<br>(N=6 805) | 2011<br>(N=6 577) | 2012<br>(N=7 652) | Total<br>(N=25 356) |
|--------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------------|
| Paciente masculino             | 60,4%             | 60,9%             | 60,6%             | 57,9%             | 59,8%               |
| Distrito                       |                   |                   |                   |                   |                     |
| - Callao                       | 48,3%             | 37,7%             | 37,4%             | 35,6%             | 38,8%               |
| - Bellavista                   | 32,3%             | 33,7%             | 31,8%             | 38,2%             | 34,3%               |
| - Carmen de la Legua y Reynoso | 8,8%              | 17,6%             | 18,2%             | 14,8%             | 15,4%               |
| - La Perla                     | 1,1%              | 0,9%              | 1,6%              | 1,3%              | 1,2%                |
| - La Punta                     | 0,0%              | 0,0%              | 0,1%              | 0,1%              | 0,1%                |
| - Ventanilla                   | 9,5%              | 10,1%             | 10,9%             | 9,9%              | 10,1%               |
| Condición de toma              |                   |                   |                   |                   |                     |
| - Sintomático respiratorio     | 63,3%             | 50,3%             | 54,5%             | 52,7%             | 54,3%               |
| - Radiografía de tórax anormal | 23,3%             | 30,2%             | 25,4%             | 29,0%             | 27,4%               |
| - Seguimiento diagnóstico      | 3,2%              | 6,8%              | 7,7%              | 4,8%              | 5,8%                |
| - Sin dato                     | 10,3%             | 12,6%             | 12,5%             | 13,5%             | 12,4%               |
| Antecedente de tratamiento     |                   |                   |                   |                   |                     |
| - Nunca tratado                | 64,0%             | 58,4%             | 58,6%             | 58,7%             | 59,5%               |
| - Recaída                      | 21,2%             | 21,4%             | 20,5%             | 18,6%             | 20,3%               |
| - Abandono                     | 2,4%              | 2,9%              | 2,9%              | 2,3%              | 2,7%                |
| - Fracaso                      | 0,7%              | 0,7%              | 0,6%              | 0,5%              | 0,6%                |
| - Antes tratado                | 1,8%              | 0,1%              | 0,6%              | 1,9%              | 1,1%                |
| - Sin dato                     | 9,9%              | 16,4%             | 16,7%             | 18,0%             | 15,8%               |

FIGURA 1. Número mensual de muestras recibidas para procesamiento de la prueba MODS en la DIRESA Callao, 2009-2012.

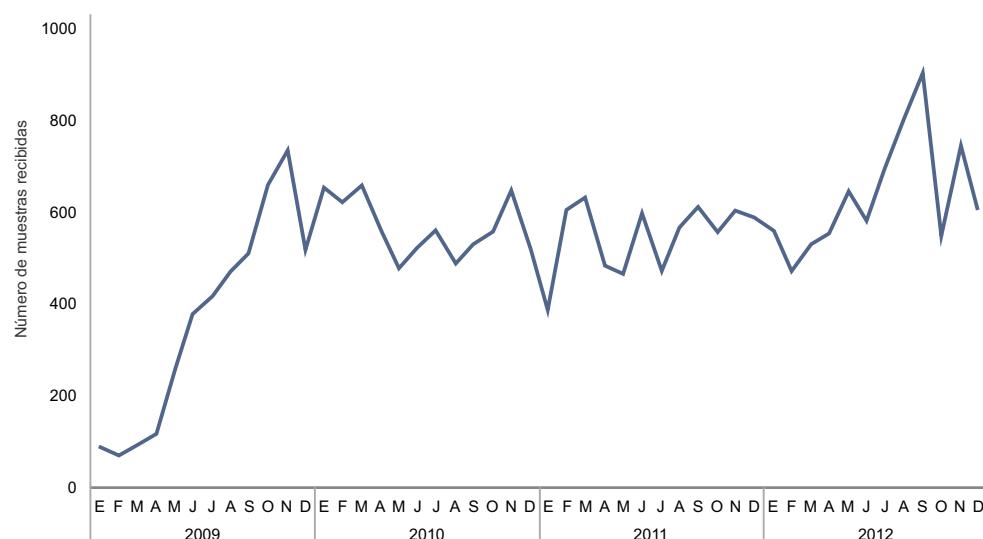
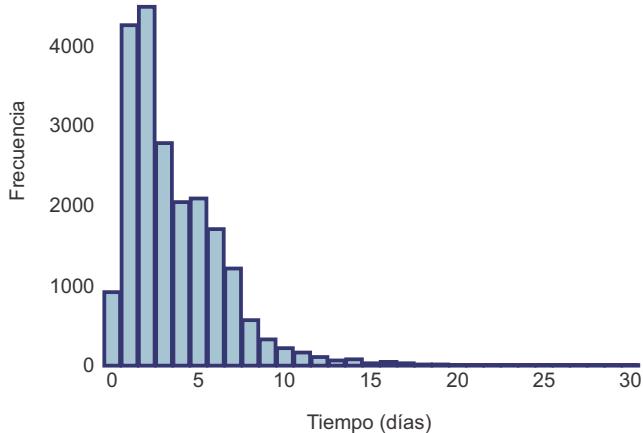


FIGURA 2. Distribución del tiempo de recepción (en días) de las muestras para procesamiento de la prueba MODS en la DIRESA Callao, 2009-2012.



En relación a la calidad de las muestras recibidas, los indicadores tiempo de recepción <3 días (72 horas), llenado de solicitud de la prueba adecuado y muestra adecuada tuvieron un porcentaje menor al 90%, mientras que el etiquetado correcto, el uso de envases adecuados y la refrigeración de la muestra se evidenció en más del 90% de las muestras recibidas (Figura 3). Estos indicadores han presentado un comportamiento diferente según el año analizado. Así, la recepción de las muestras dentro de los 3 días (72 horas) de haber sido obtenida fue mayor el año 2009 (64,9%); la recepción de muestras adecuadas fue similar en los cuatro años, aunque levemente mayor el año 2010 (68,2%); el año 2011 se recibió casi la totalidad de las muestras refrigeradas (99,2%), en un envase adecuado (99,3%) y con etiquetado correcto (99%); y fue también el año 2011 cuando se recibió en mayor proporción las solicitudes llenadas correctamente (Tabla 2).

FIGURA 3. Indicadores de calidad de las muestras recibidas para la prueba MODS en la DIRESA Callao, 2009-2012.

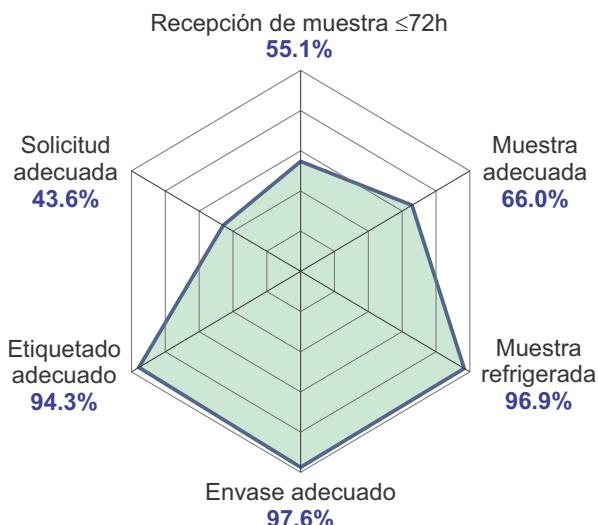


TABLA 2. Indicadores de calidad de las muestras recibidas para la prueba MODS en la DIRESA Callao por año, 2009-2012

| Característica                     | 2009<br>(N=4 322) | 2010<br>(N=6 805) | 2011<br>(N=6 577) | 2012<br>(N=7 652) | Total<br>(N=25 356) |
|------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------------|
| Recepción de la muestra ≤ 72 horas | 64,9%             | 61,0%             | 44,3%             | 53,8%             | 55,1%               |
| Calidad de muestra adecuada        | 65,6%             | 68,2%             | 65,0%             | 65,3%             | 66,0%               |
| Muestra refrigerada                | 92,9%             | 97,6%             | 99,2%             | 96,6%             | 96,9%               |
| Muestra en envase adecuado         | 97,1%             | 97,7%             | 99,3%             | 96,5%             | 97,6%               |
| Muestra etiquetada adecuada        | 81,2%             | 95,8%             | 99,0%             | 96,4%             | 94,3%               |
| Llenado de solicitud adecuado      | 28,6%             | 47,0%             | 54,5%             | 39,6%             | 43,6%               |

Al analizar los indicadores de calidad según la procedencia de las muestras, la demora es menor de los establecimientos de salud de Carmen de la Legua y Reynoso (61,2% llegan en 72 horas o menos), así como la mayor proporción de llenado correcto de las solicitudes de análisis (57,8%) De La Punta (75%) y Bellavista (74,3%) es que se recibió en mayor frecuencia muestras de calidad adecuada. Se recibió muestras refrigeradas en más del 95% de las veces de todos los distritos, menos de La Punta (90%). La totalidad de muestras recibidas de La Punta tuvieron un etiquetado correcto (Tabla 3). Según la condición del paciente, las muestras eran de mejor calidad en los pacientes con radiografía de tórax anormal, pero se demoraban más en llegar (el 52,5% llegó en 72 horas o menos). Para los otros indicadores no hubo diferencias marcadas. En relación al antecedente de tratamiento, las muestras llegaron más rápido para los anteriores tratados (66,9% en 72 horas o menos) pero se demoró más para los pacientes con fracaso (46,8% en 72 horas o menos). Se recibieron muestras adecuadas en mayor proporción de pacientes con antecedente de fracaso (73,7%) y anteriores tratados (75,5%). Para los pacientes anteriores tratados se tuvo el peor resultado para muestras refrigeradas (75,5%), envase adecuado (76,6%), etiquetado correcto (71%) y solicitud llenada correctamente (32%) (Tabla 3).

## DISCUSIÓN

Desde que se introduce el MODS de manera universal como prueba de sensibilidad antibiótica rápida para tuberculosis, se evidencia un mayor número de casos de multidrogorresistencia, y reducción de tasas de fracaso.<sup>14</sup> Se describe la tendencia creciente del mayor número de muestras recibidas durante el año 2009 en la región Callao que puede relacionarse con este comportamiento, sin embargo, en los años siguientes se evidencia una tendencia horizontal, con una leve alza el último semestre del 2012. El mayor porcentaje de estas muestras provienen de los centros de salud de Bellavista y del Callao, siendo más frecuentes los motivos de toma por sintomáticos respiratorios y radiografía de tórax anormal.

La región Callao comprende uno de los lugares con mayor prevalencia de tuberculosis, además de tuberculosis MDR y XDR,<sup>11,15-17</sup> lo que hace necesaria la implementación apropiada de logística, laboratorios y el manejo de estos procesos para el adecuado

Tabla 3. Indicadores de calidad de las muestras recibidas para procesamiento de la prueba MODS en la DIRESA Callao según características generales, 2009-2012.

|                                | Tiempo de recepción ≤72 horas | Calidad de la muestra adecuada | Muestra refrigerada | Envase adecuado | Etiquetado correcto | Solicitud llenada correctamente |
|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|---------------------|-----------------|---------------------|---------------------------------|
| <b>Distrito</b>                |                               |                                |                     |                 |                     |                                 |
| - Callao                       | 57,6%                         | 62,9%                          | 97,0%               | 97,6%           | 93,3%               | 44,0%                           |
| - Bellavista                   | 51,5%                         | 74,3%                          | 96,4%               | 97,7%           | 95,1%               | 39,0%                           |
| - Carmen de la Legua y Reynoso | 61,2%                         | 62,1%                          | 97,6%               | 98,2%           | 95,9%               | 57,8%                           |
| - La Perla                     | 38,4%                         | 62,2%                          | 96,5%               | 96,8%           | 93,3%               | 38,7%                           |
| - La Punta                     | 50,0%                         | 75,0%                          | 90,0%               | 100,0%          | 100,0%              | 50,0%                           |
| - Ventanilla                   | 51,0%                         | 56,4%                          | 97,5%               | 97,2%           | 93,3%               | 36,5%                           |
| <b>Condición de toma</b>       |                               |                                |                     |                 |                     |                                 |
| - Sintomático respiratorio     | 56,7%                         | 62,0%                          | 97,3%               | 97,8%           | 94,1%               | 45,3%                           |
| - Radiografía de tórax anormal | 52,5%                         | 73,7%                          | 97,8%               | 98,2%           | 95,7%               | 44,1%                           |
| - Seguimiento diagnóstico      | 57,2%                         | 69,1%                          | 97,4%               | 97,8%           | 95,3%               | 45,0%                           |
| <b>Antecedente</b>             |                               |                                |                     |                 |                     |                                 |
| - Nunca tratado                | 56,3%                         | 64,9%                          | 97,1%               | 97,9%           | 94,4%               | 45,4%                           |
| - Recaída                      | 53,5%                         | 68,2%                          | 97,0%               | 98,2%           | 94,5%               | 46,1%                           |
| - Abandono                     | 54,4%                         | 66,7%                          | 97,8%               | 97,3%           | 93,9%               | 45,8%                           |
| - Fracaso                      | 46,8%                         | 73,7%                          | 98,7%               | 99,4%           | 94,2%               | 41,7%                           |
| - Antes tratado                | 66,9%                         | 75,5%                          | 75,5%               | 76,6%           | 71,0%               | 32,0%                           |

control de esta enfermedad altamente prevalente.<sup>16,17</sup> La fase pre analítica es de suma importancia para la interpretación y calidad de los resultados de laboratorio, que de no ser adecuados dificulta el diagnóstico y manejo temprano así como genera costos mal utilizados.<sup>15,16</sup> En Perú el INS menciona que estos procesos deben ser estandarizados para garantizar resultados óptimos.<sup>9</sup>

En el Callao a pesar de contar con un laboratorio de referencia para el procesamiento de muestras para MODS, se evidencian falencias en los procesos pre analíticos, que se relacionan con toma, conservación e información de las muestras siendo estos procesos de responsabilidad de cada estrategia regional de prevención y control de la TB de cada establecimiento de salud donde se toma la muestra de cada paciente. En el estudio se evidencia que solo 66% de las muestras referidas son adecuadas.

La media y medianas de tiempos de recepción al laboratorio de referencia se encuentran dentro de lo permitido para la conservación de la muestra para MODS,<sup>9</sup> sin embargo, cerca del 45% de las muestras se recepcionó luego de las 72 horas recomendadas. Así también solo el 66% de las muestras fueron adecuadas, con mayor deficiencia en algunos centros de salud, a pesar de estar considerados los sujetos como sintomáticos respiratorios y nunca tratados, considerados grupos de riesgo.

Estudios de errores durante el ciclo de análisis de laboratorio describen que es la fase preanalítica la que concentra el mayor

porcentaje de errores.<sup>18</sup> Así, un estudio en muestras de pacientes internos y ambulatorios de un hospital, encontró que de los errores de laboratorio 84,5% fueron preanalíticos y la mayoría debido a errores humanos, ya sea durante el muestreo, o en la preparación para el análisis.<sup>19</sup> En un laboratorio de bioquímica del Lady Hardinge Medical College entre 2008 y 2009 cerca de 61% de los errores fueron preanalíticos; de estos, 33% fueron errores de formularios,<sup>20</sup> 18% de recogida de muestras, y 3% con el procesamiento previo.<sup>20</sup> Nuestro estudio aunque se centra únicamente en una sola prueba de una estrategia ya establecida en una zona endémica determinada, encontramos cifras mayores que las encontradas en este último estudio, con cerca de 44% de errores en el llenado de formularios, cerca de 45% de muestras con tiempos de recepción mayores a los establecidos, y 40% de muestras inadecuadas.

Podemos concluir que en las muestras de MODS procedentes de la DIRESA Callao en los cuatro años estudiados presentan deficiencias preanalíticas de obtención de muestra, tiempo de recepción prolongado, y llenado de solicitud inadecuada. Estos procesos pueden enmascarar falsos negativos en un centro de referencia de una población con alta prevalencia de esta patología además de no poder analizar la totalidad de las muestras por no tener un correcto llenado de la solicitud.

\*\*\*\*

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. GLOBAL TUBERCULOSIS REPORT 2013. WHO LIBRARY. NLM CLASIFICATION WF 300. (ÚLTIMO ACCESO: 28 OCTUBRE 2013) DISPONIBLE EN: [HTTP://APPS.WHO.INT/IRIS/BITSTREAM/10665/91355/1/9789241564656\\_ENG.PDF](HTTP://APPS.WHO.INT/IRIS/BITSTREAM/10665/91355/1/9789241564656_ENG.PDF)
2. ESTRATEGIA SANITARIA NACIONAL PREVENCIÓN Y CONTROL DE TUBERCULOSIS/ DGSP/ MINSA 2012. PLAN DE REDUCCIÓN DE LA TUBERCULOSIS EN EL PERÚ. (ÚLTIMO ACCESO: 19 JUNIO 2013) DISPONIBLE EN: <HTTP://WWW.PARSALUD.GOB.PE/PHOCADOWNLOAD/PLAN11.PDF>
3. BONILLA C. SITUACIÓN DE LA TUBERCULOSIS EN EL PERÚ. ACTA MED PER 2008; 25(3):163-170.
4. ISEMAN MD ET AL. RAPID DETECTION OF TUBERCULOSIS AND DRUGRESISTANT TUBERCULOSIS. N ENG J MED 2006; 355: 1606 – 8.
5. BWANGA F, HOFFNER S, HAILE M, JOLOBA ML. DIRECT SUSCEPTIBILITY TESTING FOR MULTI DRUG RESISTANT TUBERCULOSIS: A META-ANALYSIS. BMC INFECTIOUS DISEASES 2009, 9:67.
6. CORONEL J, ROPER M, MITCHELL S, CASTILLO E, GAMARRA N, DRONIEWSK F, ET AL. MODS ACCREDITATION PROCESS FOR REGIONAL REFERENCE LABORATORIES IN PERU: VALIDATION BY GENOTYPE® MTBDRplus. INT J TUBERC LUNG DIS. 2010; 14(11): 1475–1480.
7. MENDOZA A, CASTILLO E, ET AL. RELIABILITY OF THE MODS ASSAY DECENTRALISATION PROCESS IN THREE HEALTH REGIONS IN PERU. INT J TUBERC LUNG DIS. 2011; 15(2): 217-I.
8. SOLARI L, GUTIERREZ-AGUADO A, SUÁREZ C, JAVE C, ET AL. ANÁLISIS DE COSTOS DE LOS MÉTODOS RÁPIDOS PARA DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS MULTIDROGORRESISTENTE EN DIFERENTES GRUPOS EPIDEMIOLÓGICOS DEL PERÚ. REV PERU MED EXP SALUD PÚBLICA. 2011; 28(3): 426-31.
9. ASCENCIOS L, ACURIO M, QUISPE N, VASQUEZ L. SUSCEPTIBILIDAD A DROGAS DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS MEDIANTE OBSERVACIÓN MICROSCÓPICA (MODS). LIMA: MINISTERIO DE SALUD, INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, 2012. DISPONIBLE EN: <HTTP://WWW.INS.GOB.PE/INSVIRTUAL/IMAGES/OTRPUBS/PDF/MODS%20COMPLETOOK.PDF>
10. LIPPI G, CHANCE JJ, CHURCH S, DAZZI P, ET AL. PREANALYTICAL QUALITY IMPROVEMENT: FROM DREAM TO REALITY. CLIN CHEM LAB MED 2011; 49(7): 1113–1126.
11. INFORME OPERACIONAL MINSA Y OTRAS INSTITUCIONES. 16-03-12. AMHE. AÑO 2011 INFORMACIÓN PRELIMINAR
12. BALDEVIANO C, QUISPE N, BONILLA C, ET AL. PERFILES GENÉTICOS (RFLP-IS6110) Y RESISTENCIA A DROGAS EN AISLAMIENTOS DE M. TUBERCULOSIS DE PACIENTES INTERNADOS EN UN HOSPITAL REFERENCIAL DEL CALLAO, PERÚ. REV PERU MED EXP SALUD PÚBLICA 2003; 20 (2): 72-77.
13. NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA EL CONTROL DE LA TUBERCULOSIS. DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD DE LAS PERSONAS. ESTRATEGIA SANITARIA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA TUBERCULOSIS. 2006. MINISTERIO DE SALUD. LIMA. DISPONIBLE EN: <FTP://FTP2.MINSA.GOB.PE/DESCARGAS/DGSP/ESN-TUBERCULOSIS/NORMASPUBLICACIONES/NTSTBC.PDF>
14. MENDOZA-TICONA A, ALARCÓN E, ALARCÓN V, BISSELL K, ET AL. EFFECT OF UNIVERSAL MODS ACCESS ON PULMONARY TUBERCULOSIS TREATMENT OUTCOMES IN NEW PATIENTS IN PERU. PUBLIC HEALTH ACTION 2012; 2(4): 162-167.
15. BAILEY SL, ROPER MH, HUAYTA M, LÓPEZ V, MOORE DA. MISSED OPPORTUNITIES FOR TUBERCULOSIS DIAGNOSIS. INT J TUBERC LUNG DIS. 2011; 15(2): 205-I.
16. ALEXY ER, PODEIKS JL. CONCORDANCE OF PROGRAMMATIC AND LABORATORY-BASED MULTIDRUG-RESISTANT TUBERCULOSIS TREATMENT OUTCOMES IN PERU. INT J TUBERC LUNG DIS; 16(3): 364–369.
17. DEL CASTILLO H, MENDOZA-TICONA A, SARAVIA JC, SOMOCURIO JG. EPIDEMIA DE TUBERCULOSIS MULTIDROGO RESISTENTE Y EXTENSIVAMENTE RESISTENTE A DROGAS (TB MDR/XDR) EN EL PERÚ: SITUACIÓN Y PROPUESTAS PARA SU CONTROL. REV PERU MED EXP SALUD PÚBLICA 2009; (26)3: 380-386.
18. PLEBANI M. EXPLORING THE ICEBERG OF ERRORS IN LABORATORY MEDICINE. CLIN CHIM ACTA. 2009; 404(1):16-23.
19. VIROJ WIWANITKIT. TYPES AND FREQUENCY OF PREANALYTICAL MISTAKES IN THE FIRST THAI ISO 9002:1994 CERTIFIED CLINICAL LABORATORY, A 6-MONTH MONITORING. BMC CLINICAL PATHOLOGY 2001; 1:5.
20. SINGLA P, PARKASH AA, BHATTACHARJEE J. PREANALYTICAL ERROR OCCURRENCE RATE IN CLINICAL CHEMISTRY LABORATORY OF A PUBLIC HOSPITAL IN INDIA. CLIN LAB. 2011; 57(9-10):749-52.

## ABSTRACT

PRE ANALYTICAL CHARACTERIZATION OF SAMPLES FOR MICROSCOPIC-OBSERVATION DRUG SUSCEPTIBILITY ASSAY (MODS) FOR TUBERCULOSIS IN CALLAO HEALTH DIRECTORATE.

**Objective:** To describe the pre analytical characteristics of samples taken from patients with tuberculosis (TB) for microscopic-observation drug susceptibility assay (MODS) at health care centers of the Callao Regional Health Directorate (DIRESA Callao). **Methods:** A descriptive study was performed with samples for MODS from patients suspected of TB or followers from health facilities of DIRESA Callao, from January 2009 until December 2012, sent to the Regional Reference Laboratory. We identified: (1) subject characteristics (sex, age, treatment history, reason for the assay) and (2) pre analytical characteristics (time of receipt at the Reference Laboratory, sample quality, refrigerated sample, appropriate containers, correct labeling, correctly filled application). **Results:** We worked with 25 356 samples for MODS in the study period. Monthly samples show an increasing trend in 2009 and in the second half of 2012. The characteristics of the subjects were: age  $39,2 \pm 19,4$  years and 59,8 % males. 15 091 (59,5%) were never treated and 5 149 (20,3%) were relapses. The time of receipt of sample to the reference lab was  $3,8 \pm 3,4$  days, 55,1 % was  $\leq 3$  days. Only 66% of the samples received were adequate. Regarding the quality of the sample: 96,9% refrigerated, 97,6% had appropriate containers, 94,3% was properly labeled and only 43,6% completed the application correctly. **Conclusions:** About half of MODS samples from health care centers of DIRESA Callao in four years have limitations in terms of quality of the sample and data collection applications, processes that can be corrected to better manage patients and have valid information on the surveillance of multidrug-resistant tuberculosis in DIRESA Callao.

**KEYWORDS:** Tuberculosis, Pre-analytical, Microscopic-observation drug susceptibility assay (MODS), Multidrug resistance.