



**Universidad  
Norbert Wiener**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
ESCUELA PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA MÉDICA LABORATORIO CLÍNICO  
Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

**“ERRORES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE BACILOSCOPIA  
MEDIANTE LA METODOLOGÍA DE DOBLE CIEGO EN LOS  
LABORATORIOS PERTENECIENTES A LA MICRORED ZAPALLAL  
PERIODO: ENERO - JUNIO 2017”**

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE LICENCIADO TECNÓLOGO  
MÉDICO EN LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Presentado por:

**AUTORES:** CONDE LAURA, ENMA SOFIA  
VALLEJOS MARIÑOS, KEVIN DEYVIS

**ASESOR:** LIC. T.M. DAYYANA JULCA PUENTE

**LIMA – PERÚ**

**2018**

## **Agradecimiento**

A Dios

Por haber permitido llegar hasta este punto y darme salud para lograr mis objetivos, además de su infinita acción de bondad y amor.

A nuestros maestros quienes nunca desistieron al enseñarnos, a pesar de las circunstancias, a ellos que continuaron depositando su esperanza en nosotros.

Un agradecimiento especial a Denis Solórzano Villa, quien nos brindó su apoyo incondicional durante todo el proceso de nuestra investigación con sus conocimientos y experiencia en el campo.

### **Dedicatoria**

A nuestros padres por ser el pilar fundamental para nuestra educación tanto académico como de la vida diaria, todo este trabajo ha sido posible gracias a la confianza que nos depositaron día a día.

A nuestra querida asesora Lic. T.M. Dayyana Julca Puente por su apoyo.

**Enma Sofia Conde Laura**

**Kevin Deyvis Vallejos Mariños**

**ASESOR DE TESIS**

**Lic. T.M. Julca Puente, Dayyana**

# **JURADO**

## **Presidente**

Mg. Benites Azabache, Juan Carlos

## **Secretario**

Mg. Rojas León, Roberto

## **Vocal**

Mg. Sandoval Vegas Miguel Hernán

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| Resumen.....   | 1  |
| I. EL PROBLEMA   |    |
| 1.1 Planteamiento del problema.....                    | 3  |
| 1.2 Formulación del problema.....                      | 5  |
| 1.3 Justificación.....                                 | 5  |
| 1.4 Limitaciones.....                                  | 5  |
| 1.5 Objetivo   |    |
| 1.5.1 Objetivo general.....                            | 6  |
| 1.5.2 Objetivos específicos.....                       | 6  |
| II. MARCO TEÓRICO                                      |    |
| 2.1 Antecedentes.....                                  | 7  |
| 2.2 Base teórica                                       |    |
| 2.2.1 Agente causal.....                               | 11 |
| 2.2.1.1 Vía de transmisión.....                        | 11 |
| 2.2.1.2 Características de la envoltura.....           | 13 |
| 2.2.1.3 Factores de virulencia de M. tuberculosis..... | 14 |
| 2.2.1.4 Antígenos de M. tuberculosis.....              | 16 |
| 2.2.1.5 Cuadro clínico.....                            | 16 |
| 2.2.2 Baciloscopía.....                                | 18 |
| 2.2.3 La tinción de Zielh-Neelsen.....                 | 22 |
| 2.2.4 Control de calidad.....                          | 24 |
| 2.2.4.1 Control de calidad Interno.....                | 25 |
| 2.2.4.2 Control de calidad Externo.....                | 29 |
| 2.2.4.3 Índice kappa.....                              | 37 |
| 2.3 Hipótesis.....                                     | 38 |
| 2.4 Variables e indicadores.....                       | 38 |
| 2.5 Definición operacional de términos.....            | 39 |

|  |    |
|--|----|
| III. DISEÑO Y MÉTODO                                     |    |
| 3.1 Tipo de investigación.....                           | 43 |
| 3.2 Ámbito de Investigación.....                         | 43 |
| 3.3 Población y muestra.....                             | 43 |
| 3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos..... | 44 |
| 3.5 Plan de procesamiento y análisis de datos.....       | 44 |
| 3.6 Aspectos éticos.....                                 | 45 |
| IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN                               |    |
| 4.1 Resultados .....                                     | 47 |
| 4.2. Discusión.....                                      | 55 |
| V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES                        |    |
| 5.1 Conclusiones.....                                    | 59 |
| 5.2 Recomendaciones.....                                 | 60 |
| BIBLIOGRAFIA.....  | 61 |
| ANEXOS.....  | 66 |

## ÍNDICE DE TABLAS

Página

|                 |    |
|-----------------|----|
| Tabla 1A: ..... | 47 |
| Tabla1B: .....  | 48 |
| Tabla 2A: ..... | 49 |
| Tabla 2B: ..... | 49 |
| Tabla 3A: ..... | 50 |
| Tabla 3B:.....  | 50 |
| Tabla 4A:.....  | 51 |
| Tabla 4B:.....  | 51 |
| Tabla 5:.....   | 53 |
| Tabla 6:.....   | 53 |
| Tabla 7:.....   | 54 |



## ÍNDICE DE GRÁFICOS

|                  | Página |
|------------------|--------|
| Gráfico N°1..... | 47     |
| Gráfico N°2..... | 48     |
| Gráfico N°3..... | 52     |

## ÍNDICE DE IMÁGENES

|  | Página |
|--|--------|
| Figura 1: Láminas de P.S. San José.....            | 74     |
| Figura 2: Laminas P.S Jesús Oropeza chota. ....    | 74     |
| Figura 3: Laminas P.S. Profam. ....                | 74     |
| Figura 4: Laminas C.S virgen de las Mercedes. .... | 75     |
| Figura 5: Laminas C.M.I. Ancón. ....               | 75     |
| Figura6: Laminas con extendido fino.....           | 76     |
| Figura 7: Presencia de cristales de fucsina.....   | 76     |
| Figura8: Falso negativo Elevado ....               | 77     |
| Figura 9: Falso Positivo Bajo. ....                | 77     |

## Resumen

El objetivo del estudio fue identificar los errores en los procedimientos de baciloscopia mediante la metodología de doble ciego en los laboratorios pertenecientes a la Microred Zapallal periodo enero a junio 2017. Para lo cual se realizó un estudio descriptivo de tipo retrospectivo, de acuerdo al registro de información y transversal de acuerdo al periodo y ocurrencia de los hechos.

Se recolectaron 422 láminas de baciloscopía que cumplieron con los criterios de selección, obteniendo los siguientes resultados.

La evaluación del extendido arroja un porcentaje de error de láminas finas en el primer trimestre de 60,8 %% y durante el segundo de 46,6 %.

La evaluación de la coloración tuvo un promedio general de 84,83 % de láminas con coloración adecuada y un 15,17% deficientes.

La relectura de las láminas dio como resultado una concordancia general del 98.82% y una discordancia del 1,18%.

Se identificó 1 Falso positivo que estuvo clasificado como un Falso positivo bajo (FPB) 0,24% que es considerado como error menor y 4 Falsos negativos, clasificados como Falsos negativos elevados (FNE) 0,94% que es considerado como error mayor.

**Conclusión:** De los criterios evaluados en los procedimientos de baciloscopía mediante el método de Doble Ciego, se identificó que la mayor tasa de error corresponde al extendido con un 73.22% de error, seguidamente por la coloración con un 15.17% de errores y un 1.18% de discordancia en la relectura.

Palabras claves: errores, baciloscopia, concordancia, discordancia, Falso positivo bajo, Falsos negativos elevados.

## Summary

The objective of the study was to identify errors in smear microscopy procedures using the double-blind methodology in the laboratories belonging to the Microred Zapallal period from January to June 2017. For this purpose, a retrospective descriptive study was carried out, according to the registry of information and transversal according to the period and occurrence of the events.

A total of 422 sputum smears were collected that met the selection criteria, obtaining the following results:

The evaluation of the extended throws a percentage of error of laminas deficient in the first quarter of 60, 6% and during the second of 46, 6%

The evaluation of the coloration had a general average of 84, 83% of sheets with adequate coloration and 15, 17% deficient.

The rereading of the sheets resulted in a general concordance of 98.82% and a discordance of 1, 18%.

We identified 1 false positive that was classified as a false low positive (FPB) 0.24% that is considered as a minor error and 4 false negative, classified as false negative high (FNE) 0, 93% that is considered a major error.

**Conclusion:** Of the criteria evaluated in smear microscopy procedures using the Double Blind method, it was identified that the highest error rate corresponds to smearing with 73, 22% error, followed by staining with 15,17% errors and 1,18% discordance in the rereading.

Key words: errors smear microscopy, concordance, discordance, false positive low, false negative high.

## CAPÍTULO I

### 1.1 Planteamiento del problema

La observación directa de bacilos ácido alcohol resistente (BAAR), es la manera más eficaz para la detección y el diagnóstico de los pacientes con TB pulmonar activa. Los casos con baciloscopía positiva son la fuente de infección de mayor riesgo y su localización temprana permite interrumpir la cadena de transmisión, si de inmediato se inicia el tratamiento terapéutico. El control de calidad (CC) de la baciloscopía es un sistema diseñado para mejorar la habilidad, eficiencia y el uso de la microscopia, como opción de diagnóstico y monitoreo. Por otra parte, constituye un proceso de supervisión eficaz y sistemática de los resultados del trabajo de los laboratorios y asegura que la información generada por este, sea exacta, fiable y reproducible. Consta de 3 componentes: control de calidad, comprobación de habilidad y perfeccionamiento de la calidad del diagnóstico <sup>(1)</sup>.

La tuberculosis (TB) continúa siendo un importante problema de salud global, según las últimas estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) la TB en el año 2014 afectó a 9.6 millones de personas y fue responsable de la muerte de 1,5 millones de personas a nivel mundial. En nuestro país la tuberculosis es una importante causa de morbilidad en el grupo de jóvenes y adultos, se reportan casos en todos los departamentos del país, pero la enfermedad se concentra principalmente en los departamentos de la costa central y la selva. <sup>(2)</sup>

Dentro de los objetivos del Plan Mundial para detener la TB de 2011 - 2035 se encuentra precisamente mejorar el diagnóstico de la TB por el examen directo. Se espera que al finalizar el 2035, de los 149 países considerados en el plan global, 35 deben tener al menos un laboratorio por 100 000 habitantes con un control de calidad externo efectivo y más del 90 % de los laboratorios de baciloscopía evaluados con calidad adecuada, dentro de los estándares internacionales <sup>(3)</sup>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Unión Internacional contra la TB y Enfermedades Respiratorias (UICTER), basados en estudios recientes sobre la calidad del diagnóstico de la baciloscopía, publicó en el 2002 el manual External Quality Assessment for AFB Smears Microscopy, donde recomiendan dos nuevas modalidades para el Control de calidad: el re chequeo de láminas a ciegas (RLC)

con previa re coloración de las láminas antes de la relectura y el panel de láminas (4).

Según la organización Mundial de la Salud (OMS) para el año 2011, en el Perú se reportaron 34 mil casos de tuberculosis (incluyendo VIH positivos), es decir una prevalencia de 117 por 100 000 habitantes. La tasa de incidencia fue de 101/100 000 habitantes. Para dicho año se detectaron 17 754 casos nuevos frotis positivo (5).

Por lo cual el sistema de control de calidad es la herramienta más importante y eficiente de todo Programa de Control de la Tuberculosis, determinando los diferentes factores tanto técnicos como administrativos que influyen en la aparición de resultados discordantes en cualquier servicio de la Red de Laboratorios de Tuberculosis (6).

En los distritos de la Provincia metropolitana de Lima, la tuberculosis ha mostrado tener una distribución espacial relacionada con las zonas donde, la urbanización se ha acompañado de pobreza, hacinamiento y condiciones precarias de las viviendas, generando concentración de casos en “zonas calientes” dentro de los distritos.

En la jurisdicción de la Red de Salud Lima Norte se reportaron 176 casos de Tuberculosis BK (+), representando una Tasa de Incidencia Acumulada (TIA) de 54.7 por 100,000 habitantes. La población del distrito de Puente Piedra tiene la mayor TIA, con 58.7 por 100,000 habitantes (7).

Dentro de esta zona encontramos a la Microred Zapallal, ubicado en el distrito de Puente Piedra a 38 km al norte de Lima, cuenta con 7 establecimientos denominados centros y puestos de salud.

Por lo antes expuesto, en este contexto, es necesario realizar un estudio para identificar cuáles son los errores en los procedimientos de baciloscopía, ya que el examen directo sigue siendo actualmente la técnica más apropiada para la detección de los pacientes con TBC, y un mal o deficiente empleo de esta técnica conlleva a no identificar correctamente a una persona con baciloscopía positiva, que puede transmitir con facilidad la TB a sus familiares, a su comunidad, y en las áreas donde trabajan, los medios donde se transportan, entre otros.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuáles son los errores en los procedimientos de baciloscopia mediante la Metodología de Doble Ciego en los laboratorios pertenecientes a la Microred Zapallal durante el periodo de enero a junio del 2017?

## **1.3 Justificación**

La baciloscopía continúa siendo internacionalmente la herramienta primaria en el diagnóstico de la Tuberculosis pulmonar activa; esta es la prueba más utilizada no sólo en la búsqueda de casos infecciosos de la comunidad, sino además como medidor de la eficacia del tratamiento en estos pacientes.<sup>(8)</sup>

El propósito del estudio es generar reflexión sobre los errores en los procedimientos de la baciloscopía en los Establecimientos de salud del Ministerio de Salud. En la actualidad existen muchos establecimientos del Ministerio de Salud que no se encuentran supervisados ni realizan el control de calidad externo a la lectura de sus láminas. Por tanto resulta de vital importancia poner énfasis en el control del reporte de resultados de baciloscopía emitidos por estos centros y puestos de salud. La garantía de calidad en un laboratorio de análisis clínico moderno es un elemento que se logra mediante un sistema de control de calidad interno, complementado por un programa de evaluación externa. Todos los laboratorios deben llevar a cabo simultáneamente esas dos actividades integradas para poder garantizar una calidad analítica.<sup>(9)</sup>

El estudio permitirá conocer la realidad de la valoración de la baciloscopía en los laboratorios pertenecientes a la Microred Zapallal y permitiría tener una base de datos aplicables a otros establecimientos de Salud del Ministerio de salud.

## **1.4 Limitaciones**

La evaluación de los procedimientos de las láminas de baciloscopía para el control de calidad externo fue realizado en el laboratorio del Centro Materno Infantil “Dr. Enrique Martin Altuna”; evaluación realizada por el personal Sr. Percy Ayala Garaundo quien fue certificado por la DISA LIMA SUR, contando con la experiencia y competencia necesaria del personal a cargo para el apoyo del uso de los registros de datos. La aplicación de las 3 evaluaciones realizadas a las láminas coloreadas

con Ziehl Neelsen requiere de materiales específicos del laboratorio, como el insumo de aceite de inmersión, microscopio binocular. El presente proyecto conto con el apoyo del uso de los informes, proporcionados por el Servicio de laboratorio, solicitándose el permiso correspondiente. Por ser un trabajo retrospectivo los registros de los datos se realizaron en los formatos emitidos por el Instituto Nacional de Salud para la evaluación del control de calidad en baciloscopía, mediante el metodología de Doble Ciego que a su vez se divide en 2 partes siendo uno la relectura y la calidad técnica de baciloscopia.se utilizaron 3 formatos siendo: relación de láminas para el enviadas a control de calidad de baciloscopía. Calidad técnica de baciloscopías y registro de evaluación de la Relectura Doble Ciego, que es utilizado por el personal del Servicio de laboratorio

## **1.5 Objetivos de investigación**

### **1.5.1 Objetivo general:**

Identificar los errores en los procedimientos de baciloscopía mediante la Metodología de Doble Ciego en los laboratorios pertenecientes a la Microred Zapallal periodo: enero - junio 2017”

### **1.5.2 Objetivos específicos:**

Evaluar el extendido realizado en los laboratorios de la Microred Zapallal durante el periodo enero a junio del 2017.

Evaluar la coloración de Ziehl Neelsen realizado en los laboratorios de la Microred Zapallal durante el periodo enero a junio del 2017.

Evaluar la competencia técnica del laboratorio en cuanto al criterio de coloración y extendido de las baciloscopías procesadas de acuerdo al formato de calidad técnica de baciloscopía del MINSA.

Evaluar las lecturas realizadas en los laboratorios de la Microred Zapallal durante el periodo enero a junio del 2017.



## CAPÍTULO II

### 2.1 Antecedentes

Roque J, Catacora F, Hilaraca G y Romani F. (2015) “Evaluación de los indicadores de detección de tuberculosis en una región con alto riesgo de transmisión en Perú”. Objetivo de evaluar los indicadores de detección de tuberculosis establecidos en la Norma Técnica para la Atención Integral de las Personas Afectadas por Tuberculosis.

El principal hallazgo es el bajo rendimiento que tuvo la baciloscopía directa para la captación de casos de tuberculosis pulmonar. En tres Micro redes de la región Tacna con muy alto riesgo de transmisión de tuberculosis, la baciloscopía resultó positiva en 15 de cada 1000 SRE. <sup>(10)</sup>

Roque J, Romaní F, Eunbee C, Contreras M, Salinas W. (2013) “Rendimiento diagnóstico de la baciloscopía en sintomáticos respiratorios usuarios de establecimientos de salud del primer nivel en un distrito de Lima Metropolitana”. Objetivo Determinar el rendimiento de la baciloscopía en sintomáticos respiratorios (SR) que acuden a cuatro establecimientos de salud del primer nivel de atención de un distrito de Lima Metropolitana.

El rendimiento de la baciloscopía en SR en los cuatro EESS estudiados es sub-óptimo (2,4%), incluso sin considerar el EESS con menor rendimiento, dicho indicador sólo mejora a 3,1%. Este hallazgo refleja la inadecuada aplicación de las definiciones establecidas en la Norma Técnica de Salud para el Control de la Tuberculosis, lo cual conlleva a sobrecarga de trabajo de los laboratorios del primer nivel de atención y disminución del rendimiento de la baciloscopía para la identificación de casos de tuberculosis pulmonar con frotis positivo. <sup>(11)</sup>

Sardiñas M. et al. “Importancia del control de calidad de la baciloscopia en los laboratorios de diagnóstico de tuberculosis”. Objetivo: Evaluar y destacar la importancia del control de la calidad de la baciloscopia en los laboratorios provinciales encargados del diagnóstico de TBC en Cuba periodo de enero 2013 a diciembre del 2014. Este trabajo se realiza siguiendo un estudio transversal y sus conclusiones fueron:

Hubo una adecuada concordancia entre las observaciones realizadas, se recomienda mejorar la calidad del extendido, mantener programa de entrenamiento al personal que realiza esta actividad, al igual que las supervisiones periódicas por parte de especialistas, para continuar mejorando la calidad del diagnóstico. <sup>(8)</sup>

Martínez Romero M. et al. "Control de calidad de la baciloscopia de esputo BAAR en laboratorios provinciales en Cuba". Objetivo: Analizar el comportamiento del control de calidad de la baciloscopia en los laboratorios de referencia provinciales de tuberculosis de Cuba, mediante el método de re chequeo de láminas a ciegas. Este trabajo se realizara siguiendo un estudio transversal.

Los resultados sugieren una adecuada calidad del personal de los laboratorios provinciales para realizar el control de calidad del BK de esputo BAAR. Se recomienda continuar con las visitas a los laboratorios de la red para detectar las deficiencias e implementar las medidas correctivas oportunas con el fin de seguir mejorando la calidad del diagnóstico de la baciloscopia y así eliminar la tuberculosis como problema de salud en Cuba <sup>(12)</sup>.

Cutily Quelca Y. "Control de calidad indirecto en láminas de baciloscopia en la regional de tuberculosis de la ciudad de El Alto, durante el periodo de Enero – Diciembre 2005". Objetivo: Determinar el control de calidad indirecto en láminas de baciloscopia en la regional de tuberculosis de la ciudad de El Alto, durante el periodo de Enero – Diciembre 2005. Mediante el método de transversal-retrospectivo- correlacionar. Obtuvo las siguientes conclusiones:

Los resultados obtenidos en las redes de la ciudad de el alto presentan una discordancia mayores a 3.9 % con relación a las láminas controladas, en comparación con el laboratorio departamental que encontró 0.0%de discordancia. La diferencia se puede deber a diversas causas como por ejemplo los servicios que brinda el laboratorio municipal en la ciudad de El Alto (trabajo excesivo)<sup>(13)</sup>

Álvarez L. et al. "Control de calidad de baciloscopía de esputo BAAR en la red de laboratorios del municipio Guantánamo" .Se realizó un estudio descriptivo, de corte transversal con el objetivo de implementar el control de calidad de las baciloscopías de esputo BAAR en la red de laboratorios del municipio Guantánamo en el año 2013. El universo de estudio estuvo formado por 605 láminas para baciloscopía de esputo BAAR, procedentes de la red de laboratorios del municipio Guantánamo.

La garantía de la calidad constituye una medida eficaz para mantener el nivel de rendimiento de los laboratorios de diagnóstico en todo el mundo, así como para mejorarla en caso de que sea necesario. El control de calidad de la baciloscopía de esputo BAAR se implementó en la red de laboratorios del municipio Guantánamo, obteniendo una concordancia elevada en el rechequeo de láminas. Al aplicar el método de panel de láminas se identificaron mayores errores de lectura, lo que permitió identificar los laboratorios donde el personal necesitaba de un adiestramiento adicional en la técnica de la baciloscopía, implementándose un adiestramiento oportuno <sup>(14)</sup>.

Shiferaw M. et al. "Calidad del diagnóstico del laboratorio de tuberculosis Aseguramiento entre las instalaciones de salud pública en Región de West Amhara, Etiopía". Objetivo: Evaluar la calidad del rendimiento de la microscopía de frotis de esputo entre los laboratorios del centro de salud en la región de West Amhara, Etiopía.

El rendimiento de los centros de salud para la microscopía de frotis de esputo fue relativamente pobre en Región de West Amhara. Por lo tanto, fortalecer el programa EQA y el apoyo técnico en esputo, se recomiendan microscopios de frotis para garantizar un servicio de diagnóstico de tuberculosis de calidad.<sup>(15)</sup>

Mosissa L. et al. "Evaluación externa de la calidad de los resultados de la microscopía de frotis AFB y su factores asociados en instalaciones de salud privadas seleccionadas en Addis Ababa, Etiopía". Objetivo: evaluar el rendimiento de laboratorio de bacilos ácido bacilos rápidos (AFB) microscopía y sus factores asociados en centros de salud privados seleccionados en Addis Ababa, Etiopía. Se realizó un estudio transversal en 33 centros de salud privados seleccionados de Addis Ababa, Etiopía, que comprende 7 hospitales, 2 Centros de salud de ONG, 23

clínicas superiores y 1 laboratorio de diagnóstico que brindan servicios de microscopía de frotis AFB. El estudio se realizó a partir de enero a abril de 2014.

De las 283 láminas seleccionadas al azar, la lectura total falsa para la verificación ciega fue del 3,9%, con un acuerdo general del 97,5% y una sensibilidad del 88,4% y una especificidad del 99,3%. Los resultados obtenidos de las pruebas de panel, la verificación ciega y la lista de verificación de evaluación in situ son casi similares y consistentes ya que el resultado general de competencia muestra un 75,6% cuyo acuerdo de lectura fue muy bueno con un valor kappa de 0,87; de forma similar, en la verificación ciega, el resultado mostró lecturas discordantes del 3,2% con un valor kappa de 0,87. <sup>(16)</sup>

## **2.2 Bases teóricas**

El diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis (TB) depende del examen directo del esputo en búsqueda de bacilos ácido-alcohol resistente (BAAR) o del aislamiento de *Mycobacterium tuberculosis* en el cultivo.

En la mayor parte del mundo, la baciloscopía es la herramienta primaria para el diagnóstico de la Tuberculosis pulmonar activa, constituye la piedra angular en la búsqueda de los casos infecciosos y es útil para evaluar la respuesta al tratamiento y las tasas de curación. <sup>(8)</sup>

### **2.2.1 Agente causal**

Bacteria *Mycobacterium tuberculosis*, es un bacilo aerobio, sin movilidad, de crecimiento muy lento. No produce cápsula de polisacáridos. Su envoltura celular es poco usual. Partiendo del interior hacia el exterior, presenta una membrana citoplásmica cubierta por una capa extensa de peptidoglicanos unidos a polisacáridos, los cuales se encuentran esterificados con los ácidos micólicos, formados por lípidos libres, glucolípidos y peptidoglucolípidos; tal estructura, que le brinda una apariencia cerosa, le confiere una alta hidrofobicidad, resistencia a detergentes, a un buen número de antibióticos, a las tinciones habituales y le da afinidad por la tinción ácido alcohol resistente de Ziehl Neelsen y Kinyoun<sup>(17)</sup>.

Su replicación es cada 16 a 20 horas y tiene una alta resistencia al frío pero muy sensible al calor <sup>(18)</sup>.

#### **2.2.1.1 Vías de transmisión**

El *Mycobacterium tuberculosis* se transmite por inhalación de gotitas infecciosas, eliminadas al aire por el estornudo de un paciente con tuberculosis, a través de las heces y mediante la orina. La transmisión puede ser indirecta, ya que la micobacteria es muy resistente a la desecación y puede estar por muchos meses en el polvo o en los objetos de uso diario. El *Mycobacterium bovis* se transmite por la leche de las vacas enfermas, e inicialmente produce lesiones intestinales y faríngeas. Las principales puertas de entrada son por el sistema respiratorio, el tejido linfoide de la bucofaríngea, el intestino y la piel. La vía de contagio más común es la vía respiratoria, le sigue la digestiva y la cutaneomucosa. No hay contagio materno trasplacentario. <sup>(31)</sup>

Los pacientes con cavitaciones pulmonares son más infecciosos aún, puesto que su esputo contiene de 1 a 10 millones de bacilos por mL y tosen a menudo.

Sin embargo, la piel y las mucosas respiratorias íntegras de las personas sanas son resistentes a la invasión. Para que haya infección, es necesario transportar bacilos hasta los espacios aéreos distales del pulmón, los alvéolos, donde no están supeditados a la purificación mucociliar bronquial. Una vez depositados en los alvéolos, los bacilos están adaptados para penetrar en los macrófagos alveolares que, al depender tanto de sus propiedades genéticas como de su experiencia inmunitaria, son relativamente tolerantes a la proliferación bacilar. <sup>(31)</sup>

Si bien el paciente con tuberculosis cavitaria expectora cantidades masivas de bacilos, la probabilidad de generar partículas infecciosas es muy baja. Los familiares de los enfermos con neumopatía extensa y tos productiva durante varias semanas o meses del diagnóstico tienen, como promedio, menos del 50 % de posibilidades de infectarse. De esa manera, la causa habitual de la tuberculosis pulmonar tiene un potencial infeccioso bajo, si se compara con otras enfermedades que se transmiten a través del aire. <sup>(31)</sup>

La pared celular de la *Mycobacterium tuberculosis* está formada por ácidos micólicos la cual impide la unión del fagosoma con el lisosoma y esto da lugar a que las micobacterias se multipliquen sin control dentro del macrófago formando granulomas que contienen células gigantes de Langhans, las cuales se acumulan en los pulmones y provocan la infección. <sup>(32)</sup>

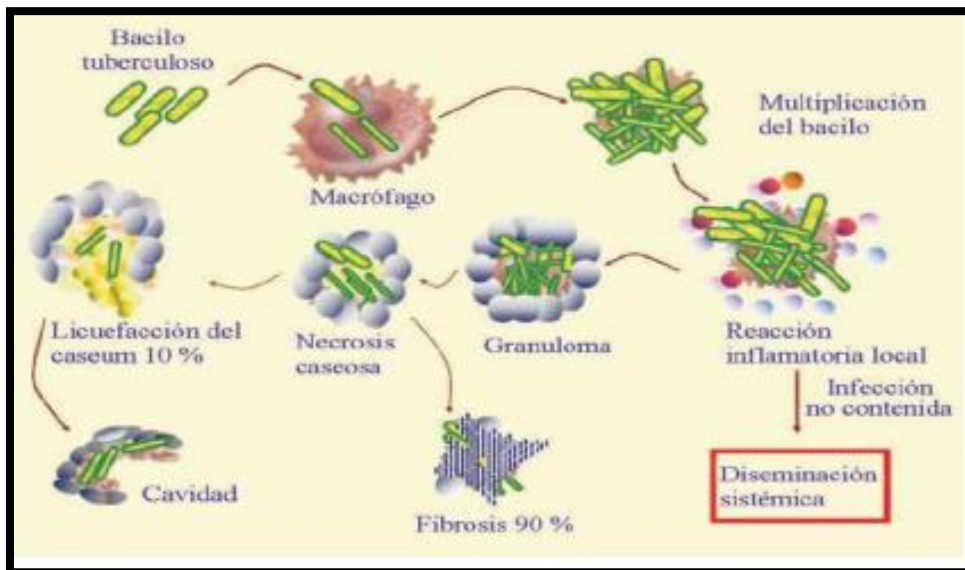


Figura N° 1 ciclo de la infección del *Mycobacterium tuberculosis*.<sup>(32)</sup>

### 2.2.1.2. Características de la envoltura

La envoltura de *Mycobacterium tuberculosis* es una estructura compleja, constituida por cápsula, pared celular y membrana plasmática. La cápsula es la capa externa de la envoltura de las micobacterias y sirve de protección contra múltiples factores externos. Por tanto, tiene una interacción directa con los elementos de la respuesta inmune. Sus características y composición varían en las diferentes especies y cepas de micobacterias. Entre los principales componentes se encuentran el ácido micólico y glucolípidos; estos glucolípidos junto con algunas proteínas son responsables de las características antigénicas de la bacteria<sup>(27)</sup>.

La pared micobacteriana se localiza por debajo de la cápsula separada por un espacio periplásmico, posee un elevado contenido en lípidos (50–60%) que le confieren un carácter hidrofóbico y la hace refractaria al ataque por hidrólisis enzimática. Es una efectiva barrera frente a muchos de los agentes antimicrobianos convencionales y está constituida por el complejo macromolecular formado por ácidos micólicos–arabinogalactano–peptidoglucano (mAGP)<sup>(27)</sup>.

Los ácidos micólicos son ácidos grasos complejos de gran importancia taxonómica para micobacterias y bacterias de géneros relacionados como *Nocardia* y

*Corínebacterium*; en el caso de las micobacterias, los ácidos micólicos tienen de 70–80 carbonos y se les atribuye el carácter hidrofóbico de la envoltura <sup>(27)</sup>.

La membrana celular tiene las características biológicas y bioquímicas de cualquier membrana, aunque en las micobacterias los derivados de los fosfolípidos se caracterizan por estar altamente glicosilados dando lugar a moléculas como la lipoarabinomanana (LAM), que tienen un papel fundamental en la patogénesis de la tuberculosis<sup>(27)</sup>.

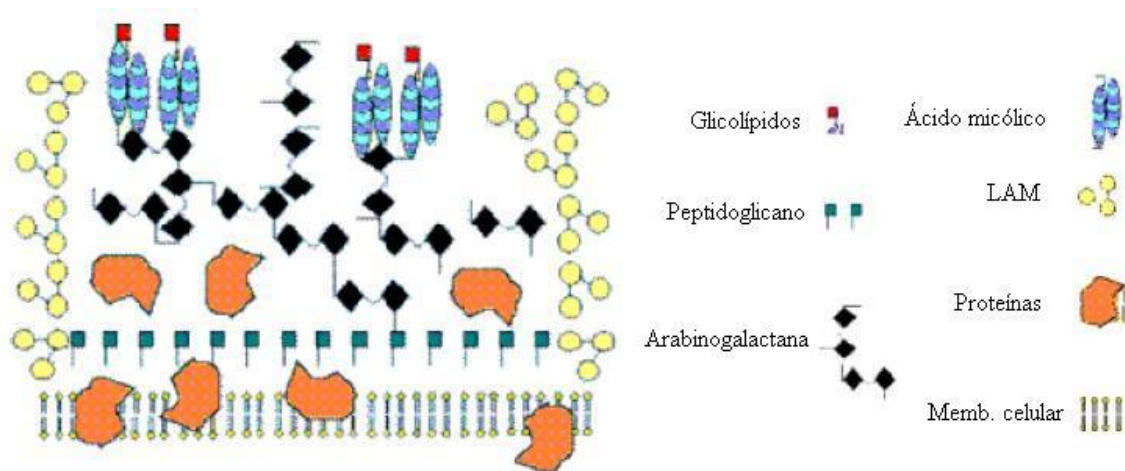


Figura 2. Representación esquemática de la pared celular de *M. tuberculosis*. <sup>(27)</sup>

### 2.2.1.3. Factores de virulencia de *M. tuberculosis*

La virulencia de *M. tuberculosis* puede ser medida durante la infección de macrófagos y animales mediante diferentes herramientas. El uso combinado de estas técnicas y otras que permiten identificar mutaciones en los genes, han posibilitado conocer aquellos que desempeñan un papel importante en la patogenicidad del microorganismo y cuyos productos están relacionados con la virulencia del mismo. Se han estudiado numerosos factores de virulencia de *M. tuberculosis* <sup>(29)</sup>.

Entre los factores de virulencia proteicos se encuentra la proteína Hsp<sub>x</sub>, la cual es análoga de la proteína de 16 kDa. Esta proteína es considerada como un importante



elemento controlador de la latencia de *M. tuberculosis*, debido a que la sobreexpresión de la misma inhibe el crecimiento del microorganismo. Otros elementos importantes son Esat6/CF-10, proteínas de filtrado celular cuyos genes estructurales están contenidos en la región RD1, la cual está presente en todas las cepas virulentas de *M. tuberculosis* y *M. bovis*.<sup>(29)</sup>

Por otra parte, la lipoproteína de 19 kDa induce la expresión y secreción de ciertos péptidos antimicrobianos a través de TLR's en células epiteliales de pulmón, los cuales son capaces de eliminar a la micobacteria. Sin embargo, se observó que cepas avirulentas no inducen la expresión de este tipo de péptido y es posible que la presencia de esta molécula esté ligada a factores de resistencia natural y pueda variar entre individuos debido a polimorfismos genéticos.<sup>(29)</sup>

La señalización de TLRs en forma prolongada por *M. tuberculosis* y la lipoproteína 19 kDa, inhibe ciertas respuestas del macrófago al IFN-g, particularmente aquellas relacionadas a la expresión de MHC-II y la presentación de antígenos. Esta inhibición posiblemente promueve la evasión del *M. tuberculosis* a la respuesta inmunitaria mediada por las células T, lo que implica la persistencia de la infección en la enfermedad.<sup>(29)</sup>

Se conoce además que OmpA, proteína familia de las porinas y encontrada en *M. tuberculosis* H37Rv, juega un papel fundamental en la respuesta bacteriana frente a condiciones de pH ácido. Otro de los factores de virulencia proteicos reportados son HBHA, MTP40 y el complejo antigénico 85 (Ag85).<sup>(29)</sup>

También se conocen factores de virulencia de naturaleza lipídica, entre ellos los glucolípidos, lipoglicanos y polisacáridos. Se ha descrito que estos compuestos confieren protección, lo cual está basado en hallazgos de que estas moléculas son potentes factores de virulencia que proveen a *M. tuberculosis* ventajas en diferentes ambientes. El lipoarabinomana y los fosfatidilinositol manósidos, son los mayores contribuyentes a la evasión de *M. tuberculosis* a la respuesta inmune del hospedero debido a que ambas moléculas participan en la inhibición de la activación de los macrófagos infectados.<sup>(29)</sup>

#### **2.2.1.4. Antígenos de M. tuberculosis.** <sup>(32)</sup>

Polisacáridos: Son comunes en todas las micobacterias y formados por arabinomananos, arabinogalactanos y glucanos.

Proteínas: Incluyen al derivado proteico purificado PPD o tuberculina y al antígeno de 5Kda o el de 65 Kda.

Lípidos: Como los monósidos de fosfatidil inositol (PIM) constituyen una familia de lípidos polares que se encuentran en la membrana plasmática: glicolípidos fenólicos, bastante específicos para M. leprae (PGL-1), para M. kansasii (PGL-kl) y para M. tuberculosis (PGL-Tbl).

Antígeno 60 (Ag 60): Es un complejo proteico- lipopolisacárido presente en M. tuberculosis, M. bovis y otras micobacterias.

#### **2.2.1.5. Cuadro clínico**

La infección inicial suele ser asintomática (primo infección tuberculosa) y a las pocas semanas desarrolla sensibilidad a la prueba de la tuberculina. Las lesiones, por lo general, curan y no dejan alteraciones residuales, excepto calcificación de ganglios linfáticos pulmonares o traqueobronquiales. <sup>(31)</sup>

Aproximadamente el 95 % de las personas infectadas entran en fase de latencia, a partir de la cual existe el peligro permanente de reactivación. En el 5 % de los casos restantes la infección inicial puede evolucionar de manera directa hacia la enfermedad (tuberculosis pulmonar) o tener localización extrapulmonar (renal, ósea, linfática, etc.), estas últimas formas son las menos frecuentes. <sup>(31)</sup>

La tuberculosis pulmonar surge por reinfección exógena o por reactivación endógena del foco latente que persistía desde la infección inicial. Sin tratamiento, aproximadamente la mitad de los enfermos mueren en un período de 2 años, pero con tratamiento en un corto período de tiempo (2-3 semanas) el enfermo deja de ser bacilífero y tiene una alta probabilidad de curación. <sup>(31)</sup>

Los huéspedes con más inmunocompetencia tienden a limitar la infección a los pulmones u otra región aislada, mientras que aquellos con defensas más débiles

experimentan la variedad multifocal o diseminada. Del total de adultos sanos, cerca del 85 % padece la variedad parenquimatosa pulmonar, el 15 % la extrapulmonar y el 4 % la variedad intra y extratorácica simultánea. <sup>(31)</sup>

Entre los síntomas capitales están la tos, la expectoración, la disnea y la hemoptisis. La tos puede ser moderada o severa, no productiva al inicio, que luego se torna húmeda o productiva; la expectoración es escasa o abundante, generalmente mucosa, ya que cuando se torna purulenta se debe a infecciones sobreañadidas; la hemoptisis aparece desde simples estrías de sangre hasta hemoptisis abundantes; y la disnea puede ser de importancia en los estadios finales de la tuberculosis, en las formas bronconeumónicas en los grandes derrames.

Se han descrito varias formas clínicas o de presentación de la tuberculosis <sup>(31)</sup>:

- Forma insidiosa: caracterizada por pérdida de peso, astenia, anorexia, fatiga, etc.
- Forma catarral: se presenta tos, expectoración, resfriados a repetición o prolongados.
- Forma aguda respiratoria: se presenta con un comienzo brusco, con fiebre, tos húmeda y malestar general que aparenta muchas veces una gripe o una neumonía.
- Forma hemoptoica: como su nombre indica, el rasgo distintivo es la presencia de hemoptisis.
- Forma pleural: se presenta con inflamación o dolor pleural, con derrame o sin él.
- Forma combinada: con la presencia de 2 o más de las formas antes mencionadas.

La radiografía de tórax es fundamentalmente para el diagnóstico. En la mayoría de los casos aparecen sombras fibronodulares en la zona superior de los pulmones, que abarcan uno o ambos ápices. Conforme las lesiones avanzan, crecen y se tornan algodonosas o con bordes delicados, más adelante coalescen y se cavitan cuando la inflamación local intensa produce necrosis y descamación del tejido pulmonar.

En la tuberculosis en individuos con infección por VIH/SIDA, al principio de la infección por VIH las manifestaciones de esta son similares a las que se observan en el paciente sin infección por VIH. No obstante, al reducirse en forma progresiva la población de linfocitos T, sobrevienen los cambios siguientes <sup>(31)</sup>:

- Disminuye la proporción de linfocitos que reaccionan a la prueba cutánea de la tuberculina, por lo menos entre 10 y 20 % de las personas que sufre SIDA.
- Hay mayor afección extrapulmonar que alcanza su prevalencia de 60 a 80 % entre aquellos cuya cuenta de CD4 es menor de 50.5.
- Los patrones variables de la enfermedad en la radiografía de tórax que evoluciona desde el fenómeno fibronodular con cavitaciones clásicas en las zonas superiores, formación rara de cavidades, sombras intersticiales o miliare, adenopatía hiliar o paratraqueal muy relevantes y derrames pleurales abundantes.

### **2.2.2 Baciloscopía**

Es una técnica sencilla, rápida y barata; permite detectar a las personas enfermas que son capaces de transmitir la infección en la comunidad. Por otra parte, permite hacer el seguimiento del tratamiento y evaluar las tasas de curación.

El examen microscópico directo de las muestras de esputo, constituye la piedra angular para el diagnóstico de la tuberculosis. <sup>(19)</sup>

### **Recepción en el laboratorio de baciloscopía <sup>(28)</sup>**

Realizar el Lavado de manos.

Uso de Equipo de Protección Primaria ANEXO I

Uso correcto del Respirador N95 ANEXO II

- Abrir el couler para obtener las muestras.
- Inspeccionar las muestras controlando si se han producido derrames.
- Comprobar que las muestras estén bien identificadas.
- Corroborar los datos de las muestras con las solicitudes bacteriológicas de investigación.
- Lavarse las manos luego de quitarse los guantes.

- Anotar en el Registro de laboratorio los datos de cada paciente, el tipo y calidad de la muestra recibida, el objetivo del estudio (diagnóstico o control de tratamiento).
- Anotar los datos de cada paciente, el tipo y calidad de la muestra recibida, el objetivo del estudio (diagnóstico o control de tratamiento)
- Notificar al servicio que derivó las muestras, si se han observado inconvenientes especialmente en la calidad y cantidad de los esputos y en la forma de envío. Si el laboratorio que recibe las muestras no realiza cultivo, deberá tener establecida la conexión con un laboratorio de referencia que si lo realice, y organizado el transporte regular, idealmente al menos dos veces por semana. Se deben establecer los días de la semana en los que se efectuarán regularmente los envíos, el medio de transporte y el horario de salida y de llegada.

#### **Los requisitos mínimos del laboratorio <sup>(28)</sup>**

- Buena iluminación
- Ventanas o extractor para renovar el aire una vez finalizado el trabajo.
- Paredes y pisos lavables, que puedan ser desinfectados con solución de hipoclorito de sodio
- Una mesa o mesada para colocar las muestras que se reciban y realizar los extendidos, con dimensiones mínimas de 1 x 0,50 m, en lo posible cubierta con material liso y resistente a soluciones germicidas (fórmica, acero inoxidable o materiales similares). En caso de no contar con este tipo de mesada se puede utilizar bandejas o cubrir la mesa con un vidrio o papel.
- Un lavadero con fuente de agua y desagüe, en el que se pueda lavar las manos y realizar la tinción.
- Una repisa o armario para los reactivos, portaobjetos y demás materiales.
- Una mesa para el microscopio.
- Una mesa para escribir los informes y los registros del laboratorio
- Un armario para almacenar los frotis.

## **Preparación y fijación del extendido <sup>(28)</sup>**

- Lavarse las manos
- Utilizar el Equipo de Protección Primaria y correcto uso del Respirador N95.
- Ubicar en la mesada de superficie lisa, bandeja o papel embebido en hipoclorito de sodio al 1% sólo lo necesario para realizar el extendido: mechero, aplicadores, soporte para los extendidos, lápiz para marcar láminas portaobjetos, láminas portaobjetos nuevos, previamente sumergidos en alcohol y secados al aire.
- Ubicar al lado de la mesa el recipiente para descartar el material con tapa
- Ordenar las muestras según su número.
- Para cada muestra, numerar una lámina portaobjetos, siempre en el mismo borde. Debe ser el mismo número asignado en el Registro del laboratorio, en el formulario de la orden de examen y en las paredes del envase que contiene la muestra. Si se utiliza lápiz graso, escribir el número en la cara inferior del portaobjetos para evitar que se borre durante la tinción. No tocar con los dedos la parte del portaobjetos destinada al extendido.
- Disponer las muestras a la izquierda del operador, o a la derecha, siempre en la misma posición, en orden creciente de numeración. Ubicar cada lámina marcada delante de la muestra que le corresponde.
- Usar una lámina para cada muestra. No colocar extendidos de más de una muestra en una lámina.
- Si las muestras estuvieron en movimiento, dejar reposar los envases durante 20 minutos antes de comenzar a abrirlos.
- Tomar la primera muestra y la lámina correspondiente y colocarlas detrás del mechero de manera que la llama quede entre el operador y el frasco. Esta posición protegerá al laboratorista de posibles formaciones de aerosoles al abrir el frasco.
- Destapar con cuidado el envase.
- Partir un aplicador en dos, tratando de que las puntas queden ásperas.
- Tomar una parte del aplicador con la mano izquierda y la otra con la derecha, entre el pulgar y el índice, y con los extremos irregulares seleccionar la partícula más densa o purulenta de la muestra de esputo. Enrollarla en una de los dos partes del aplicador con la ayuda de la otra. Si la muestra contiene varias porciones mucopurulentas, tratar de mezclarlas con movimientos muy

suaves del palillo y luego tomar una porción de la mezcla. Si sólo hay pequeñas partículas purulentas, escoger tres o más y mezclarlas en el mismo portaobjetos para homogeneizarlas.

- Colocar la(s) partícula(s) seleccionada(s) sobre el portaobjetos y extenderlo(s) con el aplicador con movimientos suaves, circulares, tratando de dispersarla en forma homogénea en el centro de la lámina, dibujando un círculo u óvalo de 2 a 3 cm de largo por 1 a 2 cm de ancho, sin llegar a los bordes de la lámina para evitar que el operador se contamine al manipularla.
- Verificar que el extendido tenga grosor homogéneo y adecuado. Si es demasiado fino, es posible producir un resultado falso negativo. Si es muy grueso, el material puede desprenderse durante la coloración o puede resultar difícil la visualización de bacilos debajo de una capa gruesa de mucus. Se puede adquirir entrenamiento poniendo un papel impreso debajo del extendido. El grosor adecuado es el que permite ver pero no leer un texto impreso a través del preparado. Una vez adquirido el entrenamiento, es preferible no repetir rutinariamente este proceso para evitar tocar y transferir muestras con los papeles impresos.
- Dejar el extendido en un soporte ubicado al costado de la mesada para que se seque a temperatura ambiente. El extendido no debe ser calentado a la llama mientras esté húmedo pues el calor fuerte altera la estructura de los bacilos y su posterior tinción; además puede generar aerosoles.
- Desechar el aplicador en un frasco que contenga una solución de fenol al 5%; este frasco irá al autoclave o directamente a incineración.
- Cerrar el envase de la muestra con la que se realizó el extendido y dejarlo en el lado opuesto al lugar donde están los frascos con las muestras que aún no se han procesado, para evitar confusiones.
- Continuar de la misma manera con cada una de las muestras siguientes.

### **2.2.3 La tinción de Ziehl-Neelsen**

Las paredes celulares de las micobacterias, debido a su alto contenido en lípidos, tienen la capacidad singular de unirse al colorante de fucsina de modo que no sea eliminado (desteñido) por alcohol ácido. Esta reacción de tinción ácido-alcohol resistente de las micobacterias, junto con su tamaño y forma característica, es un auxiliar útil en la detección temprana de infección y monitorización del tratamiento. Los colorantes de carbol fucsina y auramina utilizados en estas técnicas funcionan uniéndose a ácidos micólicos en la pared celular de las micobacterias. Los frotis teñidos con la técnica de Ziehl Neelsen deben observarse con un objetivo de inmersión en aceite. <sup>(20)</sup>



## TINCIÓN DE ZIEHL NEELSEN



CUBRIR CON FUCSINA FILTRADA



CALENTAR HASTA EMISIÓN DE VAPORES TRES VECES DURANTE 5 MINUTOS



LAVAR CON AGUA



CUBRIR CON DECOLORANTE DURANTE 3 MINUTOS



LAVAR CON AGUA



CUBRIR CON AZUL DE METILENO DURANTE 1 MINUTO



LAVAR CON AGUA



SECAR AL AIRE

Figura 3. Tinción Ziehl Neelsen <sup>(28)</sup>

## Informe de los resultados

La siguiente es la escala adoptada internacionalmente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el informe de los resultados de extendidos examinados por la técnica de Ziehl Neelsen.

| RESULTADOS DEL EXAMEN MICROSCÓPICO                           | INFORME   |
|--|---|
| No se observa BAAR en 1000 campos observados                 | No se observa bacilos ácido alcohol resistentes |
| Se observa de 1 a 9 BAAR en 100 campos observados.           | Nº exacto de bacilos en 100 campos              |
| Se observa de 10 a 99 BAAR en 100 campo observados.          | Positivo (+)                                    |
| Se observa 1 a 10 BAAR por campo en 50 campos observados.    | Positivo (++)                                   |
| Se observa más de 10 BAAR por campo en 20 campos observados. | Positivo (+++)                                  |

Figura 4. Escala semicuantitativa estandarizada <sup>(28)</sup>

### 2.2.4 Control de calidad

El control de calidad de la baciloscopía, 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 <sup>(21)</sup>.

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 baciloscopía, están sustentadas sobre los Programas Nacionales de Control, el entrenamiento, monitoreo y las pruebas de desempeño de los laboratorios.

El Programa Nacional de Control de la Tuberculosis establece la realización del control de la calidad al BK, al 100 % de las BK positivas y al 10 % de las negativas,

que se envían mensualmente desde los laboratorios de la red hacia los laboratorios de referencia provinciales (localizados en los Centros Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Unión Internacional contra la TB y Enfermedades Respiratorias (UICTER), basados en estudios recientes sobre la calidad del diagnóstico de la baciloscopía, publicó en el 2002 el manual External Quality Assessment for AFB Smears Microscopy, donde recomiendan dos nuevas modalidades para el CC: el rechequeo de láminas a ciegas (RLC) con previa recoloración de las láminas antes de la relectura y el panel de láminas <sup>(22)</sup>.

#### **2.2.4.1 Control de calidad interno <sup>(23)</sup>**

El control de calidad interno, efectivo y sistemático, cuyo objetivo es detectar la frecuencia de errores o prevención de los mismos, es decir evitar y/o corregir de inmediato errores individuales cometidos con muestras de pacientes.

El cumplimiento estricto de las normas técnicas y operacionales conduce a las buenas prácticas de laboratorios. Las normas debe poseer algunos requisitos: ser sencillas y aplicables, actualizadas, comprendidas y aceptadas.

Es responsabilidad de cada laboratorio que realiza baciloscopías. En particular, el responsable del laboratorio debe establecer en la rutina de trabajo un sistema de controles regulares y continuos de los puntos críticos. El control de calidad interno comprende la evaluación de:

- Materiales, equipos, reactivos.
- El desempeño del personal.
- Los procedimientos.
- La exactitud y precisión de los informes.
- La oferta y aplicación adecuada de la baciloscopía.
- El rendimiento de la baciloscopía para detectar casos.
- El monitoreo de los resultados de los controles.
- Las medidas correctivas a aplicar cuando la imprecisión del resultado excede los límites considerados aceptables o se producen demoras evitables.

Para el control de calidad de colorantes y del microscopio se realizan los siguientes procedimientos.

- Preparar extendidos con muestras positivas y negativas tratadas previamente con 10 gotas de fenol 5% para que puedan ser utilizados durante dos meses, siguiendo los siguientes procedimientos:

#### **Preparación de los controles positivos <sup>(23)</sup>**

- Utilizar esputos con baja positividad (1+).
- Dejar estos esputos por uno o más días a temperatura ambiente, para que el esputo se licue.
- Agregar 5 a 10 gotas de fenol al 5% y dejar durante 1 hora.
- Realizar los extendidos y fijar algunos para evaluar el grado de positividad de la muestra empleada.
- Chequear el número promedio de BAAR coloreando unos pocos extendidos, seleccionados al azar de todo el lote.
- Fijar todos los extendidos positivos preparados.

#### **Preparación de los controles negativos <sup>(23)</sup>**

- Asegurarse que el esputo usado para preparar extendidos negativos ha sido examinado rigurosamente para certificar que no hay BAAR.
- Agregar el fenol, dejar una hora y luego preparar tantos extendidos como sea posible.
- Fijar los extendidos negativos.

Si no se reciben suficientes muestras positivas como para preparar los controles positivos, solicitar los extendidos al laboratorio de referencia. Guardarlos en cajas diseñadas para guardar extendidos o dentro de una caja envueltas en papel suave, bien acondicionados, en lugar seco.

Controlar la calidad de cada nuevo lote de colorantes tiñendo una lámina negativa y otra positiva. Registrar el resultado de este control en el libro de preparación/control de reactivos.

Comprobar que los BAAR se vean completa e intensamente coloreados con fucsina y que la coloración de fondo sea uniforme, del color esperado y que ofrezca buen

contraste. Verificar si la cuantificación de los bacilos coincide con la inicialmente asignada a la muestra con la que se prepararon los extendidos positivos.

Si el resultado no fuera satisfactorio para el teñido de BAAR, repetir nuevamente la coloración empleando otros controles, para asegurarse que el error no estuvo en la técnica de coloración.

Si en este segundo control, la coloración fuera defectuosa o el número de BAAR observado fuera inferior al esperado, desechar la fucsina y/o alguno de los otros reactivos. Registrar el lote que resultó anómalo y descartar las soluciones insatisfactorias.

Es conveniente repetir el control arriba descrito al menos una vez cada dos semanas y registrar estos resultados en el libro de registro de investigación bacteriológica.

### **Control de registro e indicadores de calidad de trabajo <sup>(23)</sup>**

Disponer que una persona no involucrada en la realización e informe de la baciloscopía verifique un día por semana al azar que los datos y resultados consignados en los informes elaborados ese día coincidan exactamente con los registrados en el Libro del Laboratorio.

Esto debe ser realizado por el responsable del laboratorio en el caso en que él mismo no procese e informe muestras.

- Verificar que las muestras estén siendo procesadas en el día en que fueron recibidas o al día siguiente. Si el laboratorio no puede hacer baciloscopía todos los días, o si recibe muestras de centros periféricos, verificar que no transcurran más de 3 días desde que las muestras fueron tomadas hasta que son procesadas.
- Controlar que los resultados de las baciloscopía se estén entregando regularmente 24 horas después de procesada la muestra.

- Verificar que los resultados sean recibidos, en el servicio en el que el paciente entregó su muestra o en el consultorio del médico que solicitó el estudio en el menor tiempo posible por más alejado que esté.
- Verificar que hayan sido derivadas para cultivo o cultivadas las muestras que requieren ser cultivadas según lo detallado en el punto Derivación de muestras para cultivo.
- Realizar un análisis mensual y mantener un registro de los siguientes indicadores:
  - Número de SR (Sintomáticos respiratorios) examinados.
  - Número de baciloscopía realizadas.
  - Número de baciloscopía realizadas para diagnóstico/número de SR investigados.
  - Porcentaje de casos diagnosticados por baciloscopía entre los SR.
  - Número de baciloscopía de control realizado.

Una sucesión de resultados positivos en uno o unos pocos días de trabajo. Si se detectan, investigar si no se ha producido contaminación cruzada de bacilos, desde una muestra altamente positiva a las siguientes.

El porcentaje de pacientes con resultados positivos en la primera muestra investigada para diagnóstico que tiene una segunda muestra también positiva. Debe ser al menos 85-90%.

La proporción de muestras deficientes entre las de diagnóstico. No debe superar el 20%.

Consultar al laboratorio de referencia si se detectan anomalías y no se pueden identificar las causas.

#### **2.2.4.2 Control de calidad externo <sup>(6)</sup>**

Es un proceso sistemático, para comparar retrospectiva y objetivamente los resultados de distintos laboratorios mediante programas organizados por un laboratorio de referencia. Se denomina también prueba de competencia. Hay tres métodos de controles de calidad que deben combinarse para evaluar el desempeño del laboratorio.

**1. Evaluación directa:** se realizan a través de visitas técnicas como parte de un proceso permanente de garantía de calidad externa, según los recursos disponibles y la capacidad de desempeño del laboratorio que se visita. El laboratorio supervisor debe realizar una visita semestral o anual al laboratorio supervisado por personal experimentado o formar equipos de supervisión con

Personal del laboratorio intermedio y el supervisor regional con listas de comprobación y de instrucciones para la recolección de una muestra de baciloscopía seleccionada al azar para el control de calidad externo.

**2. Evaluación de paneles de láminas de baciloscopía (centro a la periferia):** conjunto de láminas teñidas en el laboratorio de referencia nacional o regional que se envían a los laboratorios supervisados, para lectura y notificación de resultados. El examen de un panel de láminas de baciloscopía es un método de evaluación externa de la calidad que puede usarse para determinar si el laboratorista puede realizar adecuadamente las lecturas de las baciloscopía. Este método comprueba el desempeño del personal que realiza la lectura, no del laboratorio en su conjunto.

**3. Relectura “doble ciego” de una muestra de láminas de baciloscopía (periferia al centro)**

Este método consiste en volver a leer una cantidad de láminas para evaluar si el laboratorio supervisado tiene un nivel aceptable de desempeño. La muestra debe haber sido seleccionada al azar y la relectura debe hacerse a “doble ciego”, es decir el evaluador desconoce los resultados obtenidos por el laboratorio evaluado.

En caso de resultados discrepantes, se volverá a releer la lámina por el mismo evaluador, si persiste la discrepancia, se optará por un segundo evaluador.

El método de la relectura a ciegas recomienda lo siguiente <sup>(6)</sup>:

- El muestreo realizado con 10% de los negativos y el 100% de los positivos no debe ser más recomendado.
- Los errores mayores y menores son incluidos para obtener el tamaño de muestra más pequeño posible.
- Los frotis positivos y negativos no son más clasificados y conservados separadamente.
- La relectura se realiza siempre a ciegas, es decir que el técnico que relea no conoce los resultados iniciales de los frotis.
- Las divergencias deben siempre ser resueltas por un segundo controlador.
- La calidad del laboratorio es evaluada en función al número y al tipo de errores que superan el umbral límite predeterminado y no calculando el porcentaje de errores.

Los programas de relectura están destinados a evaluar la calidad global del laboratorio y, de ninguna manera, a confirmar un diagnóstico individual de los pacientes. Por lo tanto, la relectura de todos los frotis positivos deberá ser abandonada y reemplazada por un método de muestreo representativo de todos los frotis, positivos y negativos. Si un laboratorio informa un número inaceptable de resultados falsos positivos, que puede ser tan solo uno, esto es probablemente una indicación de un problema sistemático que puede ser detectado revisando una muestra y no todos los frotis positivos <sup>(6)</sup>.

El método de muestreo propuesto está concebido para incluir el número más pequeño de frotis con el objetivo de determinar si un laboratorio se acerca a la calidad esperada. Este método permite al laboratorio supervisor releer una muestra mínima y, si un laboratorio no tiene errores, existe una cierta garantía que el laboratorio presenta la calidad deseada. Como en todos los programas de relectura, si son detectados uno o más errores, el laboratorio supervisor debe decidir subjetivamente si esos errores son aleatorios o representan un problema potencial de la calidad del trabajo que requiere por lo tanto una investigación y si es necesario intervención es para mejorar la calidad. Es posible que luego de una investigación en un laboratorio en particular, ningún problema serio sea detectado <sup>(6)</sup>.



Es necesario disponer de una red de laboratorios funcionando adecuadamente. Debe haber un número suficiente de personal en los laboratorios intermedios, regionales y central para realizar la relectura. Para determinar los recursos necesarios el programa nacional debe establecer un sistema para la realización de todas las etapas necesarias al programa de relectura <sup>(6)</sup>

- Determinar un tamaño de muestra válido.
- Conservar apropiadamente los frotis hasta su colecta.
- Colectar una muestra aleatoria y representativa de los laboratorios periféricos.
- Releer los frotis asegurando la condición de ciego.
- Resolver las divergencias entre el resultado inicial y el del evaluador
- Implementar los errores y determinar los requerimientos para la acción correctiva.

Informar los resultados de la relectura al laboratorio periférico y al laboratorio de referencia regional y este, a su vez, al laboratorio de referencia nacional

**Tabla de clasificación de errores**

| Resultados del técnico de laboratorio periférico | Resultados originales del controlador |                       |          |          |          |
|--|---------------------------------------|-----------------------|----------|----------|----------|
|  | Negativo                              | 1 – 9 BAAR/100 campos | 1+       | 2+       | 3+       |
| Negativo   | Correcto                              | FNB                   | FNE      | FNE      | FNE      |
| 1 – 9 BAAR/100 campos                            | FPB                                   | Correcto              | Correcto | EC       | EC       |
| 1+   | FPE                                   | Correcto              | Correcto | Correcto | EC       |
| 2+   | FPE                                   | EC                    | Correcto | Correcto | Correcto |
| 3+   | FPE                                   | EC                    | EC       | Correcto | Correcto |

Figura 5. Tablas de clasificación de errores <sup>(6)</sup>

Correcto: ausencia de error.

EC: Error de Cuantificación.

FNB: Falso Negativo Bajo.

FPB: Falso Positivo Bajo.

FNE: Falso Negativo Elevado.

FPE: Falso Positivo Elevado

Error menor

Error menor

Error menor

Error mayor

Error mayor

Sistema de puntaje de la lectura <sup>(6)</sup>

La evaluación de la lectura se realizará de acuerdo al siguiente esquema:

Lectura

a. 95-100%: Bueno

b. 90-94%: Regular

C. < 90%: Deficiente

El porcentaje máximo tolerante de discordancia de la lectura del panel de diez láminas es de una lámina, cuando sea mayor de una lámina, deberá realizarse una supervisión para detectar los casos de discordancia y corregir el error, dando sugerencias o pautas.

Serie de diez frotis, cada frotis vale diez puntos. Puntaje total posible=100.

- a. Cada positivo informado negativo vale cero.
- b. Cada negativo informado positivo vale cero.
- c. Error de cuantificación vale cinco.

Puntaje de aprobación = 90-100.

La evaluación de la lectura de láminas en cuanto a la cuantificación de la carga bacteriana, será de la siguiente manera:

1. Serie de diez frotis, cada frotis vale diez puntos. Puntaje total posible=100.
  - a. Cada frotis correcto vale diez puntos.
  - b. Cada frotis incorrecto vale cero.
  - c. Puntaje de aprobación = 90-100.
2. Serie de diez frotis, cada frotis vale diez puntos. Puntaje total posible=100.
  - a. FPE y FNE valen cero.
  - b. FPB, FNB y EC valen cinco.
  - c. Puntaje de aprobación = 90-100.
3. Serie de diez frotis, cada frotis vale diez puntos. Puntaje total posible=100.
  - a. FPE y FPB valen cero.
  - b. FNE vale cero.
  - c. FNB y EC valen cinco.
  - d. Puntaje de aprobación = 90-100

### **Informe de evaluación <sup>(6)</sup>**

Los informes deberán incluir los resultados individuales, así como la calidad general de todos los laboratorios evaluados. Se debe enviar los informes a los laboratorios de acuerdo al nivel de complejidad y, además, se deberán remitir al Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias y otro a la ESN-PCT.

Los informes deberán comprender los criterios de aceptación de la calidad, las posibles causas de error y las sugerencias o necesidades de una medida correctiva.

Una calidad deficiente debe conducir a la investigación e identificación de la causa. La investigación deberá incluir la evaluación global de la calidad de todos los laboratorios de referencia. Para determinar la calidad individual de los laboratorios, la investigación deberá incluir una evaluación en el lugar de trabajo para identificar la causa del problema.

Las visitas técnicas de supervisión ofrecen la mejor oportunidad de revisar los resultados del control por lote de frotis con los técnicos en los laboratorios periféricos; de identificar las causas potenciales de error y el implementar las medidas correctivas. Por esta razón las visitas de supervisión por personal experimentado de un laboratorio intermediario o nacional, son recomendadas al menos anualmente y, más frecuentes, si son identificados problemas graves.

### **Evaluación de la calidad técnica del frotis <sup>(6)</sup>**

#### **1. Extendido del frotis**

La calidad del extendido influirá en una buena visualización y distribución homogénea de los bacilos en los campos microscópicos útiles que se van a observar en el microscopio.

Bueno: cuando el extendido es adecuado, presenta homogeneidad de la muestra en la lámina. Esta calidad se obtiene cuando se toma muestras mucopurulentas.

Deficiente: incluye a:

- Fino: cuando se toma una muestra hidrolizada, saliva o la parte no útil de la muestra, presentando campos sin presencia celular, logrando una tinción muy tenue.
- Grueso: cuando se toma excesiva cantidad de la muestra purulenta, presentando una coloración excesiva, ya que no se logra realizar una buena coloración.
- No homogéneo: es cuando la muestra no es extendida correctamente, encontrando algunos campos sin presencia celular (transparentes).

## 2. Evaluación de la coloración <sup>(6)</sup>

### Decoloración de los frotis

- Ha sido bien establecido que la coloración con fucsina es inestable bajo la luz solar directa y en condiciones de altas temperaturas y humedad.
- El tiempo que toma para completar la decoloración depende de varios factores, incluyendo la consistencia del frotis, del agrupamiento de los BAAR y de la calidad de la coloración.
- La decoloración excesiva contribuye a un alto número de falsos negativos detectados durante la relectura.
- La recoloración es necesaria para resolver esas divergencias.

### Problemas de la coloración

- La recoloración es útil para resolver los problemas ligados con los falsos negativos elevados que pueden deberse a una decoloración excesiva o a los falsos positivos elevados por los precipitados de colorante u otros problemas durante la preparación del frotis o durante la coloración.
- En algunos casos, puede ocurrir que los BAAR sean eliminados del frotis durante la recoloración; sin embargo, esto ocurre solamente cuando los frotis son muy finos, realizados a partir de esputos licuados o concentrados.
- En el caso de las muestras con escaso número de BAAR, puede resultar en un informe de falso negativo por parte del evaluador.
- El colorante de mala calidad o problemas de método de coloración, en el laboratorio local e intermedio, pueden ser causa de resultados falsos negativos.
- La recomendación clásica para la relectura es examinar los frotis en las mismas condiciones de su recepción para que la calidad de la coloración pueda ser evaluada.
- Sin embargo, los problemas de la coloración que resultan en BAAR no coloreados pueden ser evidentes a los evaluadores e importantes causas de error permanecerán sin ser detectadas.
- Por estas razones, se recomienda la recoloración de los frotis previamente a la relectura.

Según el manual de procedimientos para el control de calidad externo de baciloscopía para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis, nos muestra las posibles causas de error y las sugerencias o necesidad de una medida correctiva.

| INVESTIGACIÓN DE ERRORES                 |  |  |
|--|--|--|
| Tipos de error                           | Causas posibles  | Etapas de investigación recomendadas   |
| FPE y FNE                                | Microscopio defectuoso Problemas en la coloración El técnico no reconoce los BAAR. Negligencia importante.   | Examinar un frotis 3+ usando ese microscopio. Controlar los colorantes y el procedimiento de coloración. Verificar con frotis positivos y negativos en otro microscopio. Excluir otras causas.   |
| Un solo FPE                              | Error administrativo. Lo mismo que para FPE.   | Comparar el registro de laboratorio con el listado del CQ: ¿frotis correcto/resultado correcto? Excluir las causas de FPE.   |
| Regularmente un FPE con o sin FPB        | Registro de datos deficiente Problemas de coloración/decoloración. El técnico reconoce mal los BAAR.   | Controlar la exactitud del registro y el llenado de otros registros. Controlar los colorantes y el procedimiento de coloración, considerar la recoloración para la relectura. Buscar en el registro de laboratorio resultados dudosos para el diagnóstico de pacientes sospechosos (sistemáticamente un solo positivo/positivo débil). |
| FPB raro                                 | Puede esperarse.   | No es necesaria una investigación, a no ser que el número observado aumente.   |
| Numerosos FPB, con o sin FPE ocasionales | Problemas con los controladores. El técnico reconoce mal los BAAR. Colorantes contaminados.  | Evaluar a los controladores. Controlar una muestra de FPB seleccionada en el registro del laboratorio. Controlar los colorantes con frotis negativos conocidos.  |
| Solo FNE                                 | Error administrativo Frotis muy grueso/o poca luz. Negligencia grave.  | Comparar el registro del laboratorio con la lista del CQ: número del frotis correcto y resultado. Evaluar la calidad de la preparación del frotis, controlar el microscopio. Excluir otras causas.   |
| FNE frecuentes o numerosos FNB           | Problemas de coloración/decoloración. Técnica de coloración deficiente. Problemas del microscopio. Microscopio mal mantenido. Colorantes/agua contaminada. | Controlar los colorantes y la realización de la técnica de coloración, considerar la recoloración para el control por relectura. así como para el caso de un solo FNE. Controlar el microscopio usando frotis positivo. Excluir otras causas. Controlar el colorante con frotis negativos conocidos.                                   |
| Una gran proporción de FNB               | Azul de metileno o agua contaminada.   | Idem anterior.   |
| Numerosos CE                             | Coloración deficiente.   | Idem anterior.   |

Figura 6. Investigación de errores. <sup>(6)</sup>

### 2.2.4.3 Índice kappa <sup>(30)</sup>

Este índice va determinar hasta qué punto la concordancia observada entre métodos es superior a la que es esperable obtener por azar.

Cuando se desea evaluar la variación de un observador frente a sí mismo, otro observador o un Standard es adecuado medir la concordancia alcanzada al analizar y clasificar una variable, estado patológico de pacientes, muestras biológicas o análisis cuyos resultados sean cualitativos o semi-cuantitativos y no puedan ser validados por regresión lineal.

Es deseable que un índice de concordancia tenga en cuenta el hecho, y que de algún modo, indique el grado de acuerdo que existe por encima del esperado por azar.

En este sentido, el índice más usado es el propuesto por Cohen y denominado índice kappa (k) que se define como

$$K \text{ es igual } \frac{P_o - P_e}{1 - P_e}$$

$$P_e = \frac{((t^*r) + (u^*s))}{(N^*N)}$$

$$P_o = \frac{(a+d)}{N}$$

Confiabilidad del experto

El acuerdo observado está compuesto por un 83 % del acuerdo máximo y un 17% por acuerdo al azar.

Rango de referencia

| kappa         | Grado de acuerdo          |
|---------------|---------------------------|
| Menor de 0.00 | Sin acuerdo               |
| 0.00 - 0,20   | Insignificante            |
| 0,21 - 0,40   | Discreto (Débil)          |
| 0,41 - 0,60   | Moderado                  |
| 0,61 - 0,80   | Sustancial (Bueno)        |
| 0,81 - 1,00   | Casi Perfecto (Muy Bueno) |

Figura 7. Rango de referencia de índice kappa. <sup>(30)</sup>

## 2.3 Hipótesis

### 2.3.1 Hipótesis general

En los laboratorios pertenecientes a la Microred Zapallal existen errores en los procedimientos de baciloscopía con predominio en el extendido, seguido de la coloración y lectura.

## 2.4 Variables e indicadores

| VARIABLE                                      | DEFINICION DE VARIABLE  | DIMENSION  | INDICADOR   |
|---|---|--|---|
| Errores en los procedimientos de baciloscopía | La baciloscopía continúa siendo internacionalmente la herramienta primaria en el diagnóstico de la TBC pulmonar activa; esta es la prueba más utilizada no sólo en la búsqueda de casos infecciosos de la comunidad, sino además como medidor de la eficacia del tratamiento en estos pacientes | <p>Criterios de evaluación del extendido de la lámina.</p> <p>Criterios de evaluación de la coloración de la lámina.</p> <p>Criterios de evaluación de la competencia técnica del laboratorio en cuanto a coloración y extendido</p> <p>Criterios de Evaluación en la lectura microscópica</p> | <p>BUENO<br/>FINO<br/>GRUESO<br/>NO HOMOGENEO</p> <p>BUENO<br/>DEFICIENTE</p> <p>BUENO<br/>REGULAR<br/>DEFICIENTE</p> <p>FPB<br/>FPE<br/>FNB<br/>FNE<br/>EC</p> |

FPB: Falso Positivo Bajo

FPE: Falso Positivo Elevado

FNB: Falso Negativo Bajo

FNE: Falso Negativo Elevado

EC: Error de cuantificación



## 2.5 Definición operacional de términos

**Control de calidad:** también llamado control interno de la calidad. Comprende el control de todos los procesos a través de los cuales el laboratorio realiza la microscopia, esto incluye la verificación de los instrumentos y de los nuevos lotes de colorantes

**Coloración Ziehl Neelsen:** método de coloración con fucsina de Ziehl calentada hasta la eliminación de vapores, decoloración con alcohol ácido y luego contraste con azul de metileno. Los BAAR aparecen rojos en un fondo azul.

**BAAR:** bacilos ácido alcohol resistentes

### **Estrategia Sanitaria Nacional de Prevención y Control de Tuberculosis**

**(ESN-PCT):** es el responsable del control de la tuberculosis (prevención, diagnóstico y tratamiento).

**Relectura:** consiste en el envío de frotis desde el laboratorio supervisado (Periférico o local) al laboratorio supervisor (laboratorio intermediario o nacional) con el fin de ser releídos. Las presentes directrices recomiendan que la relectura se realice a ciegas, asegurando que el controlador no sepa los resultados del laboratorio periférico.

**Positivo bajo (Paucibacilar):** término utilizado en este documento para describir un frotis con un contenido bacilar de 1-9 BAAR/100 campos, el cual es el estándar de cuantificación de la OMS/UICTER. Los resultados son informados al médico clínico como el número exacto de BAAR observados. Es la responsabilidad del médico clínico y de la ESN- PCT decidir si representa un caso o no. Anteriormente era designado como frotis pobre o débil.

**Laboratorio local (LL):** son los laboratorios ubicados en los centros de salud, hospital distrital o provincial que cuentan con ambiente físico, microscopio y personal capacitado para la realización de Baciloscopia.

**Laboratorios intermedios (LI):** son los laboratorios que se encuentran ubicados en los hospitales nacionales de los establecimientos de salud, ubicados en zonas geográficas accesibles que cuentan con buena infraestructura y personal capacitado. Estos laboratorios están capacitados para realizar el control de calidad de la Baciloscopía.

**Laboratorio supervisor:** operacionalmente, para fines de CC de baciloscopías, se considera laboratorio supervisor a aquel que participa en la coordinación, supervisión, asesoría técnica, capacitación, información y evaluación a los laboratorios locales de su jurisdicción como responsabilidad asignada.

**Concordancia:** Correspondencia o conformidad de una cosa con otra.

**Discordancia:** Contrariedad, diversidad, disconformidad.

**Total de frotis negativos (TFN):** número de frotis anual menos el número de frotis positivos por año.

**Tasa de frotis positivos (TFP):** es la proporción de frotis positivos entre todos los frotis en el laboratorio de donde se colectará la muestra. Este dato se estima utilizando los registros del laboratorio del año precedente o de los cuatro trimestres anteriores. Los tamaños de las muestras pueden ser determinados usando el promedio de la tasa de frotis positivos del laboratorio, región o país.

$$\text{TFP} = \frac{\text{\#Frotis positivos por año}}{\text{Número de frotis Anual}}$$

**Sensibilidad:** representa el nivel de capacidad para detectar los frotis positivos, comparado con los evaluadores. La sensibilidad aceptable debe ser determinada por el LRN. La sensibilidad, como está definida aquí, es la detección de todos los positivos, incluyendo los positivos débiles (1-9 BAAR/100 campos). Por lo tanto, se recomienda una sensibilidad general 75-85%. Los programas más recientes pueden comenzar fijando una sensibilidad 75-80% ya que así se reduce el tamaño de la muestra de manera significativa, lo que contribuirá a hacer más realizable la implementación del programa de relectura.

**Error de cuantificación (EC):** consiste en una diferencia entre el supervisado y el supervisor de más de un grado en la lectura de un frotis positivo. Este es un error menor que, generalmente, no tiene ningún impacto en la toma de decisiones sobre el paciente.

**Error mayor:** este tipo de error es considerado el más crítico por el alto impacto que tiene sobre la toma de decisiones en el paciente, puede dar lugar a un diagnóstico erróneo y a un tratamiento incorrecto. Estos errores pueden indicar graves deficiencias técnicas e incluyen los elevados falsos positivos (EFP) y los elevados falsos negativos (EFN).

**Error menor:** en la práctica clínica, estos errores pueden tener un impacto menor sobre la decisión a tomar respecto al paciente. Sin embargo, para el propósito de evaluar la calidad de los resultados del laboratorio, este tipo de error es considerado menos grave debido a las limitaciones inherentes a la detección sistemática de unos pocos BAAR que pueden estar distribuidos desigualmente a lo largo del frotis. La frecuencia de errores menores puede indicar eventuales deficiencias técnicas.

**DIRIS:** Dirección de Redes Integradas.

**Índice Kappa:** Determina hasta qué punto la concordancia observada entre métodos es superior a la que es esperable obtener por azar.

**Evaluación externa de la calidad (EEC):** consiste en la evaluación de la preparación de los extendidos, la coloración, el examen microscópico, registro e informe de los resultados. Para dar a conocer el desempeño del laboratorio supervisado.

**Falso positivo elevado (FPE):** un frotis negativo mal interpretado como positivo 1+ a 3+. Se trata de un error mayor.

**Falso negativo elevado (FNE):** un frotis positivo 1+ a 3+ que es malinterpretado como negativo. Se trata de un error mayor. los resultados falsos negativos pueden ser debidos a problemas técnicos como la utilización de colorantes de mala calidad,

tiempo de coloración o de calentamiento insuficiente, malos microscopios o inadecuada formación de los técnicos.

**Falso positivo bajo (FPB):** se trata de un frotis negativo malinterpretado como un débil positivo (1 - 9 BAAR/100 campos). Este tipo de error menor ocurre ocasionalmente aun en laboratorios de alta calidad y con tasa de errores.

**Falso negativo bajo (FNB):** se trata de un frotis positivo bajo (1 - 9 BAAR/100 campos) mal interpretado como negativo. Este tipo de error menor ocurre ocasionalmente aun en laboratorios de alta calidad y con tasa de errores.

**Mejoramiento de la calidad (MC):** procedimiento por el cual los diferentes componentes de los servicios de baciloscopía son analizados, con el objetivo de buscar las formas para mejorar las deficiencias encontradas. La obtención y análisis de datos como así también la identificación de soluciones a los problemas son los componentes claves de este procedimiento. Comprende la evaluación continua, la identificación de los errores seguido de la aplicación de medidas correctivas.

## **CAPÍTULO III**

### **Diseño y Método**

### **3. Diseño Metodológico**

#### **3.1 Tipo de investigación**

Según el problema propuesto y los objetivos planteados, el tipo de investigación que se realizó, determina un estudio descriptivo, cuantitativo de tipo retrospectivo, de acuerdo al registro de información y transversal de acuerdo al periodo y ocurrencia de los hechos.

#### **3.2 Ámbito de la investigación**

La Microred Zapallal, ubicado en el distrito de Puente Piedra a 38 km al norte de Lima, con dirección: Asociación de Vivienda Virgen de las Nieves, Mz "B" Lote. "18" Pan. Norte Zapallal - Puente Piedra; cuenta con 7 establecimientos denominados Centros Materno Infantil, Centro de Salud y Puestos de Salud; el personal que labora en cada establecimiento fueron participantes como asistentes en el curso Teórico - Práctico "Diagnóstico de Laboratorio de Tuberculosis mediante la Baciloscopia, fue certificado por el Laboratorio Referencial de Magdalena que pertenece al Ministerio de Salud. Lima. Perú.

#### **3.3 Población y Muestra**

##### **3.2.1 Población:**

Total 3 452 láminas de Baciloscopía pertenecientes a la Microred Zapallal durante el periodo enero a junio 2017

##### **3.3.2 Muestra:**

422 Láminas de baciloscopía de la Microred Zapallal durante los periodos enero a junio de 2017, obtenidos por Muestreo probabilístico. ANEXO III

##### **3.3.3 Unidad de Muestreo**

Lámina de baciloscopía de la Microred Zapallal durante los periodos enero a junio de 2017

### **3.4 Técnicas e instrumentos de datos**

#### **3.4.1 Técnicas**

Se ha considerado secciones específicas en una muestra de una población mediante una selección con técnica intencional, y de acuerdo a criterios de inclusión y exclusión.

#### **Criterios de inclusión:**

- Todas las láminas de baciloscopía solicitadas bajo el método de doble ciego en la Microred Zapallal durante el periodo enero a junio del 2017.
- Centros con un número suficiente de frotis seleccionados de manera aleatoria como para ser representativa de la calidad.
- Láminas adecuadamente rotuladas e identificadas por su respectiva sede de procedencia.

#### **Criterios de exclusión:**

- Todas las láminas que no pertenecen a la Microred Zapallal durante el periodo enero a junio del 2017.
- La muestra de frotis del laboratorio que no tengan el número suficiente de frotis seleccionados de manera aleatoria como para ser representativa de la calidad.
- Frotis que no sean conservados adecuadamente hasta su colecta.

### **3.5 Plan de procesamiento y análisis de datos**

Se obtuvieron un total de 422 láminas en 5 establecimientos de salud de atención Primaria pertenecientes a la Microred Zapallal, durante el periodo de enero a junio del 2017. Mediante la metodología Doble Ciego.

La cantidad de láminas solicitadas para cada establecimiento de salud fue establecida según normas estandarizadas por el Instituto Nacional de Salud, siendo elegido cada lámina de forma aleatoria.

La aplicación de las tres evaluaciones que se realizaron en las láminas coloreadas con Ziehl Neelsen fueron: la evaluación del extendido, coloración y relectura que fue mediante la metodología de Doble Ciego que estuvo a cargo del Sr. Percy

Ayala Garaundo quien fue certificado por la DISA LIMA SUR como evaluador externo de baciloscopía contando con su autorización. ANEXOIV.

Nuestro trabajo de investigación uso los datos estadísticos proporcionado por el servicio de laboratorio del Centro Materno Infantil Dr. “Enrique Martin Altuna”, contando con la autorización respectiva ANEXO V, para así poder analizar e identificar los errores más frecuentes en los procedimientos de baciloscopia, usando los formatos estandarizados por el Instituto Nacional de Salud en su manual de “Procedimientos para el control de calidad externo de baciloscopia para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis” siéndolos siguientes:

- Relación de láminas para ser enviadas a control de calidad de Baciloscopia. ANEXO VI
- Calidad técnica de baciloscopía. ANEXO VII
- Registro de evaluación de la Relectura Doble Ciego. ANEXO VIII

El análisis estadístico: Tablas de las variables y gráficos de estudio se realizaron en Microsoft Excel 2013.

### **3.6 Aspectos éticos**

Todos los procedimientos del estudio se realizaron en láminas coloreadas de baciloscopia para la evaluación del extendido, coloración y lectura microscópica mediante la Metodología de Doble Ciego. No sé trabajo directamente con pacientes, ni muestras de esputo, sino con láminas coloreadas de baciloscopia ya procesadas por el personal de laboratorio de cada establecimiento perteneciente a la Microred Zapallal, estas laminas cumplieron con los criterios de inclusión. Se mantuvo la confidencialidad de los datos demográficos obtenido del estudio, se utilizó el registro de evaluación de relectura doble ciego para evaluar la concordancia y discordancia de la lecturas entre los laboratorios de la Microred Zapallal y el evaluador, la evaluación del extendido y coloración utilizo el formato de calidad técnica de baciloscopia que evalúa la capacidad técnica de los procesadores de baciloscopía; estos registros son emitidos por el Ministerio de Salud.

De acuerdo con los lineamientos de las buenas prácticas clínicas de ética en investigación biomédica y el código de ética del Tecnólogo Médico. (Título X y artículo 50). Se garantizó la confidencialidad de los datos obtenidos. Se facilitó los resultados obtenidos por el evaluador de control de calidad externo de la Microred Zapallal, quien fue certificado por la DISA LIMA SUR en el año 2015.



## CAPÍTULO IV

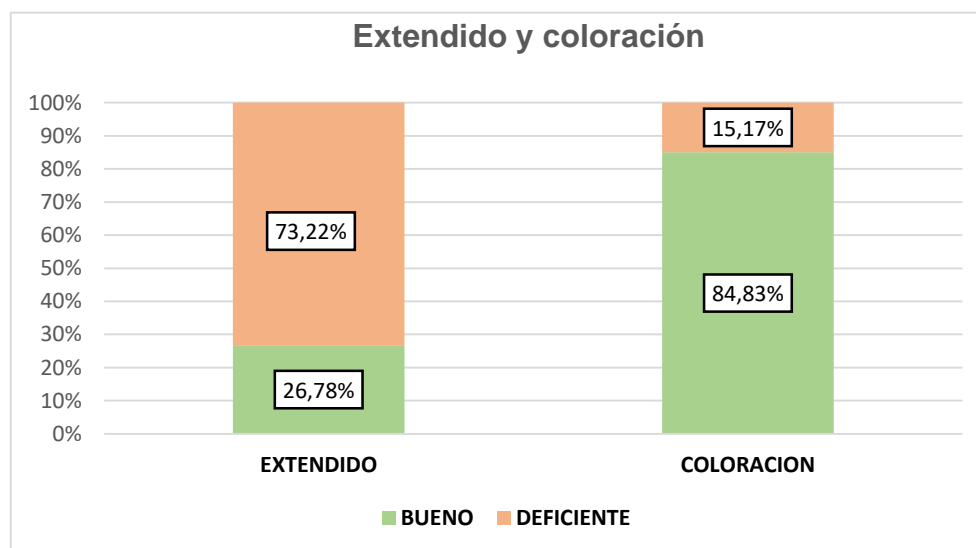
### Resultados y Discusión

#### 4.1 Resultados

Para la presente investigación se consideró 5 establecimientos de salud de la Microred Zapallal, de los cuales se recolectaron un total de 422 láminas de baciloscopía, que fueron obtenidas en las fechas del 02 de enero al 30 de junio de 2017.

| Tabla 1A. Evaluación general del extendido y coloración |                          |       |                             |       |
|---|--------------------------|-------|-----------------------------|-------|
| Criterio  | Evaluación del extendido |       | Evaluación de la coloración |       |
|   | N°                       | %     | N°                          | %     |
| Bueno   | 113                      | 26,78 | 358                         | 84,83 |
| Deficiente  | 309                      | 73,22 | 64                          | 15,17 |
| Total   | 422                      | 100   | 422                         | 100   |

**Gráfico N°1.** Porcentaje de error en el extendido y coloración mediante la metodología de doble ciego en los laboratorios pertenecientes a la Microred Zapallal enero a junio 2017.



| Tabla 1B. Evaluación general de la relectura |     |       |
|--|-----|-------|
| Criterio                                     | N°  | %     |
| Concordantes                                 | 417 | 98,82 |
| Discordantes                                 | 5   | 1,18  |
| Total  | 422 | 100%  |

**Gráfico N°2.** Evaluación de la lectura mediante la metodología de doble ciego en los laboratorios pertenecientes a la Microred Zapallal – Enero a Junio 2017.



El error más representativo dentro de los criterios de evaluación establecida por la metodología de doble ciego, es en el extendido con un error general del 73,22 %, seguidamente por un 15,17% de errores en la coloración y un 1,18% de discordancia en la lectura.

**Tabla 2A. Evaluación del extendido I trimestre**

| Establecimientos de salud.          | Bueno              | Deficiente          |                    |                  |
|-------------------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|------------------|
|                                     |                    | Grueso              | Fino               | No homogéneo     |
| ▪ P.S Profam, (33)                  | 4 (12,1%)          | 0 (0%)              | 27 (81,8%)         | 2 (6,1%)         |
| ▪ P.S Jesus Oropeza Chonta, (45)    | 21 (46,7%)         | 0 (0%)              | 22(48,9%)          | 2 (4,4%)         |
| ▪ C.M.I. Ancón, (42)                | 14 (33,3%)         | 1(1,4%)             | 21 (50%)           | 6 (14,3%)        |
| ▪ C.S. Virgen De las Mercedes, (42) | 5(11,9%)           | 0 (0%)              | 33 (78,6%)         | 4 (9,5%)         |
| ▪ P.S. San José, (49)               | 19 (38,8%)         | 4 (8%)              | 22 (44,9%)         | 4 (8,1%)         |
| <b>Total</b>                        | <b>63 (29,86%)</b> | <b>5(2,12%)</b>     | <b>125 (60,8%)</b> | <b>18 (8,5%)</b> |
|                                     |                    | <b>148 (70,14%)</b> |                    |                  |

**Tabla 2B. Evaluación del extendido II trimestre**

| Establecimientos de salud.          | Bueno             | Deficiente         |                 |                 |
|-------------------------------------|-------------------|--------------------|-----------------|-----------------|
|                                     |                   | Grueso             | Fino            | No homogéneo    |
| ▪ P.S Profam, (33)                  | 7(21,2%)          | 4(12,1%)           | 13(39,4%)       | 9(27,3%)        |
| ▪ P.S Jesus Oropeza Chonta, (45)    | 13(28,9%)         | 0(00%)             | 24(53,3%)       | 8(17,8%)        |
| ▪ C.M.I. Ancón, (42)                | 17(40,5%)         | 2(4,8%)            | 14(33,3%)       | 9(21,4%)        |
| ▪ C.S. Virgen De las Mercedes, (42) | 7(16,7%)          | 0(00%)             | 27(64,3%)       | 8(19%)          |
| ▪ P.S. San José, (49)               | 6(12,2%)          | 9(18,4%)           | 21(42,9%)       | 13(26,5%)       |
| <b>Total</b>                        | <b>50(23,70%)</b> | <b>15(7,1)</b>     | <b>99(46,6)</b> | <b>47(22,4)</b> |
|                                     |                   | <b>161(76,30%)</b> |                 |                 |

En la siguiente tabla N°2, podemos observar que el criterio de extendido fino presenta mayor porcentaje de láminas en ambos trimestres siendo en el primer trimestre el 60,8 % y en el segundo 46,6 % del total de extendidos realizados. Asimismo se puede observar que el criterio de extendido bueno obtuvo durante el primer trimestre un promedio de 29,86 % y en el segundo trimestre de 23,70%, siendo considerado este criterio como estándar para correcta visualización y distribución homogénea de los bacilos en los campos microscópicos.

| Tabla 3A. Evaluación de la coloración I trimestre |       |      |            |      |       |
|---|-------|------|------------|------|-------|
| Establecimientos de salud                         | Buena | %    | Deficiente | %    | Total |
| P.S Profam  | 24    | 72,7 | 9          | 27,3 | 33    |
| P.S Jesús Oropeza Chonta                          | 43    | 95,6 | 2          | 4,4  | 45    |
| C.M.I. Ancón                                      | 37    | 88,1 | 5          | 11,9 | 42    |
| C.S. Virgen De Las Mercedes                       | 34    | 81,0 | 8          | 19   | 42    |
| P.S. San José                                     | 35    | 71,4 | 14         | 28,6 | 49    |
| Total   | 173   | 81,8 | 38         | 18,2 | 211   |
| Promedio %  |       |      |            |      |       |

| Tabla 3B. Evaluación de la coloración II trimestre |       |      |            |      |       |
|--|-------|------|------------|------|-------|
| Establecimientos de salud                          | Buena | %    | Deficiente | %    | Total |
| P.S Profam   | 33    | 100  | 0          | 0    | 33    |
| P.S Jesús Oropeza Chonta                           | 42    | 93,3 | 3          | 6,7  | 45    |
| C.M.I. Ancón                                       | 36    | 85,7 | 6          | 14,3 | 42    |
| C.S. Virgen de Las Mercedes                        | 38    | 90,5 | 4          | 9,5  | 42    |
| P.S. San José                                      | 36    | 73,5 | 13         | 26,5 | 49    |
| Total  | 185   | 88,6 | 26         | 11,4 | 211   |
| Promedio %   |       |      |            |      |       |

En la siguiente tabla N° 3 podemos observar que la evaluación de la coloración presenta un mayor porcentaje en el criterio bueno con un 81,8% en el primer trimestre y un 88,6% en el segundo trimestre del total de láminas evaluadas. Asimismo podemos observar que el criterio deficiente obtuvo durante el primer trimestre un promedio de 18,2% y en el segundo trimestre de 11,4%, siendo considerado este criterio como causal de falsos positivos.

**Tabla 4A. Evaluación del Promedio bueno (Extendido + Coloración)**

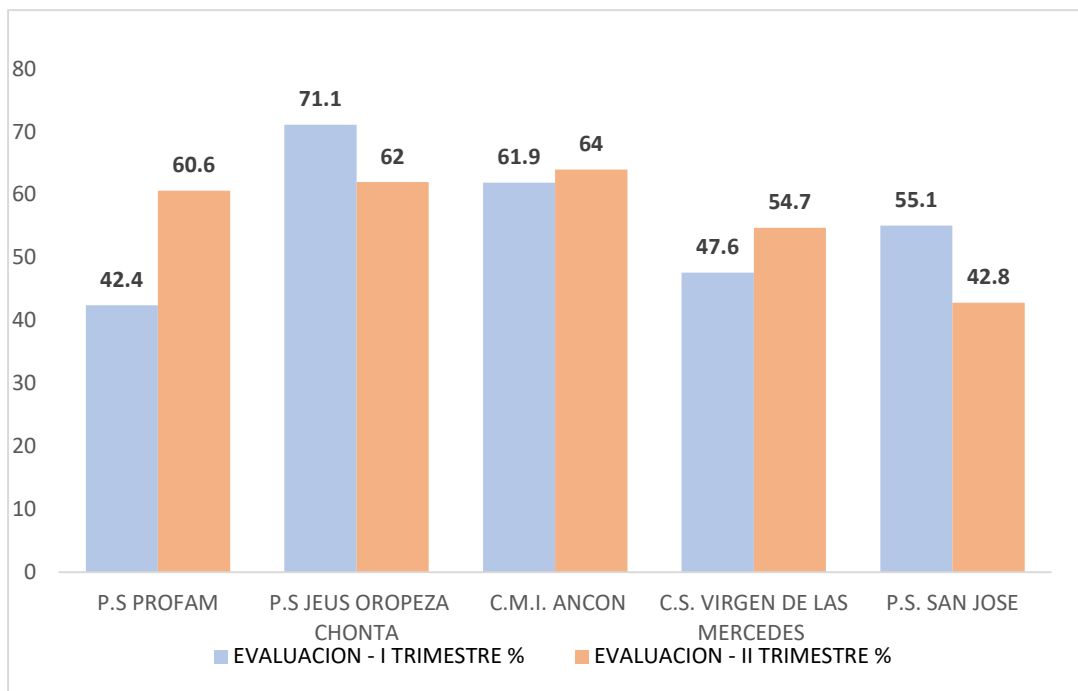
| Establecimientos de salud        | Evaluación - I Trimestre       |                                 |                 |            |
|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------|
|                                  | Total laminas buenas extendido | Total laminas buenas coloreadas | Promedio N° (%) | Evaluación |
| P.S Profam, (33)                 | 4                              | 24                              | 14 (42,4)       | Deficiente |
| P.S Jesús Oropeza Chonta,(45)    | 21                             | 43                              | 32 (71,1)       | Regular    |
| C.M.I. Ancón,(42)                | 14                             | 37                              | 26 (61,9)       | Regular    |
| C.S. Virgen De Las Mercedes,(42) | 5                              | 34                              | 20 (47,6)       | Deficiente |
| P.S. San José,(49)               | 19                             | 35                              | 27 (55,1)       | Deficiente |

**Tabla 4B. Evaluación del Promedio bueno (Extendido + Coloración)**

| Establecimientos de salud        | Evaluación - II Trimestre      |                                 |                 |            |
|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-----------------|------------|
|                                  | Total laminas buenas extendido | Total laminas buenas coloreadas | Promedio N° (%) | Evaluación |
| P.S Profam, (33)                 | 7                              | 33                              | 20 (60,6)       | Regular    |
| P.S Jesús Oropeza Chonta, (45)   | 13                             | 42                              | 28 (62)         | Regular    |
| C.M.I. Ancón,(42)                | 17                             | 36                              | 27 (64)         | Regular    |
| C.S. Virgen De Las Mercedes,(42) | 7                              | 38                              | 23 (54,7)       | Deficiente |
| P.S. San José,(49)               | 6                              | 36                              | 21 (42,8)       | Deficiente |

| Criterios de evaluación |            |
|-------------------------|------------|
| 75 - 100%               | Bueno      |
| 60 - 74 %               | Regular    |
| < 60%                   | Deficiente |

**Gráfico 3.-Evaluación del extendido + coloración**



En el gráfico N° 2, de evaluación del extendido + coloración se encuentra planteado de acuerdo a los criterios de evaluación que están estandarizados por el Instituto Nacional de Salud en su manual de Procedimientos para el control de calidad externo de baciloscopia para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis; los resultados obtenidos tomando en cuenta el extendido y la coloración son los siguientes: Durante el I Trimestre; el P.S. Jesús Oropeza Chonta y C.M.I Ancón obtuvieron un resultado Regular con 71,1 % y 61,9 % respectivamente, el P.S. PROFAM 42,4 %, C.S. Virgen de las Mercedes 47,6 % y P.S. San José 55,1 % siendo resultados catalogados como deficientes, mientras que durante el II Trimestre; el P.S. PROFAM 60,6 %, el P.S. Jesús Oropeza Chonta 62 % y C.M.I Ancón 64% obtuvieron resultados Regulares y C.S. Virgen de las Mercedes 54,7 % como P.S. San José 42,8 % obtuvieron resultados Deficientes.

| Tabla 5. Errores de la evaluación de la relectura doble ciego |                  |              |           |           |
|---|------------------|--------------|-----------|-----------|
|   |                  | Correcto     | FNE       | FPB       |
| Establecimientos de salud                                     | Total de laminas | N° (%)       | N° (%)    | N° (%)    |
| P.S. Profam   | 66               | 66 (100%)    | 0 (00%)   | 0 (00%)   |
| P.S. Jesús Oropeza Chonta                                     | 90               | 89 (98,9%)   | 0 (00%)   | 1 (1,1%)  |
| C.M.I. Ancón  | 84               | 82 (97,62%)  | 2 (2,38%) | 0 (00%)   |
| C.S. Virgen De Las Mercedes                                   | 84               | 83 (98,81%)  | 1 (1,19%) | 0 (00%)   |
| P.S. San José   | 98               | 97 (98,98%)  | 1 (1,02%) | 0 (00%)   |
| Total   | 422              | 417 (98,82%) | 4 (0,94%) | 1 (0,24%) |

**FNE: Falso negativo elevado, FPB: Falso positivo bajo,**

De las 422 láminas evaluadas en la relectura Se obtuvieron como resultado 4 FNE y 1 FPB.

| Tabla 6 Concordancia obtenida de acuerdo al total de láminas positivas y negativas |                  |              |       |              |      |
|--|------------------|--------------|-------|--------------|------|
| Laminas  | Total de láminas | Concordantes |       | Discordantes |      |
|  |                  | N°           | %     | N°           | %    |
| Positivas  | 14               | 13           | 92,9  | 1(FP)        | 7,1  |
| Negativas  | 408              | 404          | 99,0  | 4(FN)        | 1,0  |
| Total  | 422              | 417          | 98,82 | 5            | 1,18 |

El total de láminas concordantes fue de 417 que representa una concordancia general del 98,82 % y una discordancia del 1,18 % con 5 láminas

**Tabla 7. Índice kappa (IK)**

|                    | <b>Enfermo</b> | <b>Sano</b> | <b>Total</b> |
|--------------------|----------------|-------------|--------------|
| Resultado positivo | 13 (VP)        | 1 (FP)      | 14           |
| Resultado negativo | 4 (FN)         | 404 (VN)    | 408          |
| Total              | 17             | 405         | 422          |

Confiabilidad de evaluación del experto

Índice kappa

$$Pe = \frac{(17 \times 14) + (405 \times 408)}{422 \times 422} = 0,929$$

$$Po = \frac{13 + 404}{422} = 0,988$$

$$K = \frac{0,988 - 0,929}{1 - 0,929} = 0,830$$

### ÍNDICE KAPPA

| kappa         | Grado de acuerdo           |
|---------------|----------------------------|
| Menor de 0.00 | Sin acuerdo                |
| 0,00 – 0,20   | Insignificante             |
| 0,21 – 0,40   | Discreto ( débil)          |
| 0,41 – 0,60   | Moderado                   |
| 0,61 – 0,80   | Sustancial (bueno)         |
| 0,81 – 1,00   | Casi perfecto ( Muy bueno) |



## 4.2. Discusión

El control de calidad es una técnica esencial para el adecuado funcionamiento del laboratorio; está diseñado para mejorar de forma continua la confiabilidad y eficiencia, por lo que asegura que la información generada por los laboratorios sea exacta y confiable <sup>(24)</sup>

Para lograr el control efectivo de la tuberculosis, es necesario que el examen directo del esputo, sea exacto y confiable como lo señala Sardiñas M. et al. <sup>(8)</sup> en su estudio Importancia del control de la calidad de la baciloscopia en los laboratorios de diagnóstico de tuberculosis, donde se evaluaron un total de 2 676 láminas de esputo. En nuestro caso del total de 07 laboratorios pertenecientes a la Microred Zapallal, el estudio fue realizado solo con 5 de ellos, ya que los 2 restantes estaban inmersos en los criterios de exclusión, recolectándose un total de 422 láminas.

En nuestro estudio se detecta una mayor tasa de error en el extendido, como podemos observar en la tabla N° 1A, donde se presenta un total de 73,22% de láminas deficientes. Estos resultados está en concordancia con los estudios realizados por Sardiñas et al. En su estudio de importancia del control de calidad de la baciloscopia en los laboratorios de diagnóstico de tuberculosis <sup>(8)</sup>, quienes reportan un promedio mayor al 50% de láminas deficientes en el extendido. A diferencia de los estudios realizado por Martínez et al. En su investigación Evaluación del control de calidad de la baciloscopia en el diagnóstico de la tuberculosis en Cuba. <sup>(25)</sup>, donde reporta un resultado de 5,8 % de láminas deficientes, que está dentro los rangos aceptables que señala 10% de deficiencia.

Dentro de los criterios de calidad de la extensión, se detecta que el error técnico corresponde en su mayoría a láminas con extensiones finas como se presenta en la tabla N° 2, análisis según criterio de evaluación de extendido obteniendo un 60,8% en el I Trimestre y un 46,6 % en el II Trimestre. Que según lo señalado por Sardiñas et al. En su investigación realizada Importancia del control de la calidad de la baciloscopia en los laboratorios de diagnóstico de tuberculosis son cifras muy altas y señala que el rango máximo permitido es el 10 % <sup>(8)</sup>, mientras que el INS en su manual procedimientos para el control de calidad externo de baciloscopía para

el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis no hace referencia a cuáles son los rangos aceptables para extendidos.

En cuanto a la calidad de la coloración, Martínez et al. En su investigación Evaluación del control de calidad de la baciloscopía en el diagnóstico de la tuberculosis en Cuba. Señala que las causas a tener en cuenta y que influyen en gran medida en la decoloración de los bacilos, es el almacenamiento inadecuado de las láminas antes de ser enviadas a los centros de referencia para el control de calidad, en sitios húmedos y con temperatura elevada. Estas condiciones influyen, a su vez, en la estabilidad de la fucsina, donde pueden producir precipitados de cristales y ocasionar resultados falsos positivos (FP)<sup>(6)</sup>; asimismo el INS tiene las mismas recomendaciones de almacenamiento de las láminas como también recomienda la recoloración de los frotis previamente a la relectura, en nuestro estudio, según la tabla N°3, durante el I Trimestre se obtuvo un promedio "BUENO" del 81,8 % y durante el II Trimestre un promedio del 88,6 %, haciendo un promedio general bueno de 84,83%, mientras que el estudio realizado por Cutily, en Control de calidad indirecto en láminas de baciloscopía en la regional de tuberculosis de la ciudad de El Alto <sup>(13)</sup>, obtuvo como resultado, de su total de láminas evaluadas el 64,2% presenta una buena tinción, 15,5 % presenta en la tinción un exceso de colorante de fondo, el 10,8 % muestran precipitado de fucsina y el 9,3% con un exceso de fucsina.

Las deficiencias en la técnica de coloración de Ziehl Neelsen, pueden afectar la calidad de la lectura de las láminas de esputo y ser causa de resultados falsos positivos y falsos negativos. Según Martínez MR. et al. Detecto que 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. <sup>(25)</sup> Por otra parte, un insuficiente calentamiento durante la tinción, puede afectar el grado de retención de la fucsina por el bacilo y producir resultados falsamente negativos durante la realización de la relectura de las láminas. Otra causa de FN sería la poca concentración de carga bacilar por mL de

muestra. <sup>(26)</sup> En nuestro estudio según la tabla N° 1A, la evaluación de la coloración con deficiencias obtuvo un promedio general de 15,17%.

La evaluación obtenida con los resultados de promedio bueno del extendido y coloración, fueron calculados según los criterios de evaluación dadas por el INS en su manual procedimientos para el control de calidad externo de baciloscopía para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Se utilizaron 3 rangos de acuerdo a puntuación, obteniendo los siguientes resultados; ninguno de los 5 laboratorios evaluados, obtuvo un resultado "BUENO", asimismo este criterio sirve para evaluar la competencia del laboratorio, calificando en nuestro caso de Regular ya que el puntaje máximo obtenido fue de un 71,1 %. Asimismo cabe resaltar que los estudios revisados en nuestra investigación, no utilizan el criterio de evaluación de promedio bueno.

En nuestro estudio de relectura nos dio como resultado una concordancia general del 98,82 % y una discordancia del 1,18%. Se identificó un 1 Falso positivo que estuvo clasificado como un Falso positivo bajo (FPB) 0,24 % que también es considerado como un error menor y 4 Falsos negativos, clasificados como Falsos negativos elevado (FNE) 0,94 % que está considerado como Error mayor siendo este el más crítico por el alto impacto que tiene sobre la toma de decisiones en el paciente. Los resultados obtenidos, están en relación con el estudio realizado por Martínez et al. <sup>(12)</sup>, quienes presentaron una tasa de error para falsos positivos bajos y altos inferiores al 1%, con 0,05 % y 0,1 % respectivamente, sin embargo ellos no tuvieron falsos negativos. Otro estudio, hecho en Argentina por Kuszniar <sup>(26)</sup>, obtuvo una tasa de falsos positivos y falsos negativos de 7,8% y 1,2%, siendo superiores a los obtenidos por nuestro trabajo.

El acuerdo observado está compuesto por un 83 % del acuerdo máximo y un 17% por acuerdo al azar. El índice kappa es 0,83 el grado de acuerdo es casi perfecto, lo ideal es que sea 1 o el 100%, la concordancia obtenida fue 99,8% y una discordancia de 1,18%. Mientras Martínez M. et al. <sup>(12)</sup> En su estudio Control de calidad de la baciloscopía de esputo BAAR en laboratorios provinciales en Cuba obtuvo como resultado de los indicadores de calidad de la BK valores aceptables, la concordancia obtenida entre los laboratorios evaluados y el LNRTB IPK fue elevada (99,4 %), con solamente 0,6 % de discordancia general, con un índice de

kappa de 0,8105, valores muy cercanos a 1, lo que ratificó la concordancia obtenida en nuestro estudio.

Finalmente nuestro estudio ha identificado los errores de los procedimientos de baciloscopía en los laboratorios pertenecientes a la Microred Zapallal y a su vez demostró la importancia del control de calidad en baciloscopía en las entidades públicas, ya que es una herramienta primaria para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar activa y evidentemente permite monitorear el tratamiento y evolución del paciente.

## CAPÍTULO V

### Conclusiones y Recomendaciones

#### 5.1 Conclusiones

1. De los criterios evaluados en los procedimientos de baciloscopía mediante el método de Doble Ciego, se identificó que la mayor tasa de error corresponde al extendido con un 73,22% de error, seguidamente por la coloración con un 15,17% de errores y un 1,18% de discordancia en la relectura.
2. La evaluación del extendido tuvo un resultado con predominio fino que presenta mayor porcentaje en ambos trimestres siendo en el primer trimestre un 60,8% y en el segundo 46,6%.
3. En general, la evaluación de la coloración tuvo un resultado positivo obteniendo un promedio general de 84,83 % de láminas con criterio de coloración buena.
4. El resultado de la evaluación obtenida, teniendo en cuenta el extendido y coloración, nos arroja resultados alarmantes, ya que en ninguno de los laboratorios se obtuvo un resultado "BUENO".
5. Solo se encontró un Falso Positivo Bajo que es considerado como error menor y cuatro Falsos negativos elevados que son considerados errores mayores según la tabla de clasificación de error del manual procedimientos para el control de calidad externo de baciloscopía para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis del INS.
6. La relectura de las láminas dio como resultado una concordancia general del 98,82 % y una discordancia del 1,18%, con un IK de 0,83. el grado de acuerdo es casi perfecto, lo ideal es que sea 1 o el 100%.
7. A partir de los resultados obtenidos aceptamos la hipótesis general que afirma que existen errores en los procedimientos de baciloscopía con un predominio en el extendido seguido de la coloración y lectura.

## 5.2 Recomendaciones

- La DIRIS lima norte deberá implementar un sistema de control de calidad para los componentes de RED en base a los criterios emanados por el INS.
- La DIRIS lima norte deberá implementar, actividades capacitaciones y supervisiones en los establecimientos que realizan baciloscopía, fortalecer las capacidades y mejorar los procedimientos del desarrollo de baciloscopía.
- La Jefatura del Centro de salud que supervisa los establecimientos donde realizan baciloscopía deberá brindar las mejores facilidades para el desarrollo de las actividades de los proceso de baciloscopía.
- La DIRIS lima norte deberá realizar alianzas estratégicas, con universidades, laboratorios especializados con la finalidad de buscar espacios de capacitación especializada en estos temas muy sensibles y brindar la oportunidad de que el personal que realiza procedimientos de baciloscopía estén capacitados y sensibilizados por el valor que representa este proceso.
- El Instituto Nacional de Salud como ente rector debe establecer políticas de capacitación de personal para los establecimientos de salud de los conos, donde están el mayor grupo de pacientes con TBC.
- Se recomienda realizar mayores estudios e investigación en los demás hospitales con evaluación de competencia del personal.

## Referencias bibliográficas

- (1) Dorronsoro I, Torroba L. Microbiología de la tuberculosis. Anales Sis San Navarra. 2007. (Citado junio 2017; vol.30 supl.2 Pamplona 2007)
- (2) Ministerio de Salud del Perú. Análisis de la situación Epidemiológica de la Tuberculosis en el Perú, 2016 (citado junio 2017) Disponible en: [http://www.dge.gob.pe/portal/index.php?option=com\\_content&view=article&id=599&Itemid=204](http://www.dge.gob.pe/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=599&Itemid=204)
- (3) Organización Mundial de la Salud. ¿Qué es la estrategia DOTS/TAES? Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1999. WHO/CDS/CPC/TB/1998.270. (citado junio 2017) Disponible <http://www.who.int/tb/strategy/es/>
- (4) Organización Mundial de la Salud. External Quality Assessment for AFB smear Micros. 2002. (citado julio 2017) Disponible en: [https://www.aphl.org/aboutAPHL/publications/Documents/External\\_Quality\\_Assessment\\_for\\_AFB\\_Smear\\_Microscopy.pdf](https://www.aphl.org/aboutAPHL/publications/Documents/External_Quality_Assessment_for_AFB_Smear_Microscopy.pdf).
- (5) Roque E, Romani F, Eunbee C, Contreras M, Salinas W. Rendimiento diagnóstico de la baciloscopia en sintomáticos respiratorios usuarios de establecimientos de salud del primer nivel en un distrito de Lima Metropolitana. Rev. Perú de Epidemiol. 2013 (citado Agosto 2017; Vol 17 N°2)
- (6) Asencio L, Quispe N, Vásquez L. Procedimientos para el control de calidad externo de baciloscopia para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis / Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2012. 81. (citado julio 2017) Disponible en: [http://www.bvs.ins.gob.pe/insprint/SALUD\\_PUBLICA/MONO/Control\\_de\\_calidad\\_externo\\_de\\_baciloscopia.pdf](http://www.bvs.ins.gob.pe/insprint/SALUD_PUBLICA/MONO/Control_de_calidad_externo_de_baciloscopia.pdf)
- (7) Ministerio de Salud del Perú. Análisis de la situación epidemiológica de la tuberculosis en el Perú, 2015. Dirección general de Epidemiología 2016. (citado agosto 2017)

- (8) Sardiñas M, García G, Martínez R, Díaz R, Mederos L. Importancia del control de la calidad de la baciloscopia en los laboratorios de diagnóstico de tuberculosis. Laboratorio Nacional de Referencia e Investigaciones de Tuberculosis, Lepra y Micobacterias. Cuba. 2016 (Citada agosto 2017: 2(5):22-25).
- (9) Guevara G, Rodríguez Socarrás P, León Ramentol C, Gregorio Caballero A. Evaluación externa de la calidad mediante la veracidad en las investigaciones de laboratorio clínico. Universidad de Ciencias Médicas de Camagüey. Camagüey, Cuba. 2014 (citada agosto 2017; 8(85):20-25)
- (10) Roque J, Catacora F, Hilaraca G y Romani F. Evaluación de los indicadores de detección de tuberculosis en una región con alto riesgo de transmisión en Perú. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2015 (citada setiembre 2017 32(3):504-8.)
- (11) Roque J, Romani F, Eunbee C, Contreras M, Salinas W. Rendimiento diagnóstico de la baciloscopia en sintomáticos respiratorios usuarios de establecimientos de salud del primer nivel en un distrito de Lima Metropolitana. Rev. Perú. Epidemiol 2013 (citada octubre 2017; Vol 17 N° 2 AGOSTO).
- (12) Martínez MR et al. Control de calidad de la baciloscopia de esputo BAAR en laboratorios provinciales en Cuba. Laboratorio Nacional de Referencia e Investigaciones en Tuberculosis y Micobacterias. La Habana, Cuba 2012. Rev. Cubana HigEpidemiol vol.50 no.1.
- (13) Cutily Y. Control de calidad indirecto en láminas de baciloscopia en la regional de tuberculosis de la ciudad de El Alto. La paz. Bolivia. 2006. (citado setiembre 2017)
- (14) Alvarez L. et al. Control de calidad de baciloscopia de esputo BAAR en la red de laboratorios del municipio Guantánamo. Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Guantánamo Cuba. Rev Inf Cient. 2015. (citado noviembre 2017; 92(4):777-786)
- (15) Shiferaw M. et al. Tuberculosis Laboratory Diagnosis Quality Assurance among Public Health Facilities in West Amhara Region, Ethiopia. Tuberculosis Laboratory Diagnosis Quality Assurance among Public Health Facilities in West Amhara Region, Ethiopia. 2015. (citado noviembre 2017) Disponible en: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0138488>



(16) Mosissa L. et al. External quality assessment of AFB smear microscopy performances and its associated factors in selected private health facilities in Addis Ababa, Ethiopia. Pan African Medical Journal. 2016. (citado noviembre 2017; 24:125 doi:10.11604)

Disponible en: <http://www.panafrican-med-journal.com/content/article/24/125/full/>

(17) Ruiz R, Santiesteban G, Aguirre M, Benitez J. Prevalencia de la mortalidad por tuberculosis en el estado Veracruz, Mexico entre 2010 y 2017. Rev Mex Med Forense, 2018. (citado diciembre 2017; 3(1): 68-74)

(18) Gorocica P, Jimenez MC, Garfias Y, Sada I, Lascurain R. Componentes glicosilados de la envoltura de Mycobacterium tuberculosis que interviene en la pathogenesis de la tuberculosis. Rev. Inst. Nal. Enf. Resp. Mexico 2005. (citado diciembre 2017; vol.18 no.2)

(19) Organización Mundial de la Salud. Los Servicios de Laboratorio en el Control de la Tuberculosis. Microscopía II. Ginebra, 1998. (citado Agosto 2017; WHO/TB/98.258).

(20) Koneman EW, Allen SD, Janda W, Procop G, Schenkenberger P, Gail L. Koneman Diagnostico Microbiológico .6ª ed. Buenos aires: Panamericana. 2008. p 1027.

(21) Mora MM, Gomez P, Gonzales L, Rodeiguez E, Acosta M, Gonzalez O. Control externo indirecto de la calidad de las láminas de baciloscopía del programa de tuberculosis Matanza 1997-2009. Rev. Med. Electrón 2013. (Citado Agosto 2017; vol.35 no.3)

(22) Aziz MA, Ba F, Becx-Bleumink M, Britzel G, Humes R, Lademarco MF, et al. External Quality Assessment for AFB smears Microscopy. Washintong, DC: Microscopy Association of Public Health Laboratories; 2002.

(23) Sequeira MD, Barrera L, Imaz MS. Manual para el diagnóstico bacteriológico de tuberculosis. Instituto nacional de enfermedades respiratorias "Dr. Emilio Coni". Argentina; 2012. Disponible en: <http://www.anlis.gov.ar/iner/wp-content/uploads/2013/11/Manual-de-baciloscopia-de-Argentina-2012.pdf>.

(24) Montoro E, Diaz R, Lemus D. El laboratorio Nacional de referencia y su contribución a la eliminación de la tuberculosis en Cuba. Rev Cubana Salud Pública Ciudad de La Habana abr.-jun. 2012. (citada agosto 2017; vol.38 no.2)

(25) Martínez MR, Sardiña M, García G, Díaz M, Llanes J, Montor E. Evaluación del control de calidad de la baciloscopia en el diagnóstico de la tuberculosis en Cuba. Rev Cubana Med Trop 2006 (citada setiembre 2017; 58 (3): 42-5.)

(26) Kuszner GF, Latini OA, Sequeiro MD. Quality assessment of smears microscopy for acid fase bacilli in the Argentine tuberculosis Laboratory network, 1983-2001. Int J Tuberc Lung Dis 2004. (Citada noviembre 2017; 8 (10):12-34)

(27) Gorocica P, Jimenez MC, Garfias Y, Sada I. Componentes glicosilados de la envoltura de *Mycobacterium tuberculosis* que intervienen en la patogénesis de la tuberculosis. Rev. Inst. Nal. Enf. Resp. Mex. México abr./jun. 2005 (citado Noviembre 2017; vol.18 no.2)

(28) Sequeira M, Barrera L. Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis. Organización Panamericana de la salud. 2008. Disponible en: <http://www1.paho.org/Spanish/AD/DPC/CD/tb-labs-baciloscopia.pdf>.

(29) Borrero R. et al. Mycobacterium tuberculosis: factores de virulencia. Vaccimonitor [Internet]. 2011 Abr (citado noviembre 2017; 20(1): 34-38) Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-028X2011000100006&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-028X2011000100006&lng=es).

(30) Garret P, Lasky F, Meier K. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance. Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008. 23-28p.

(31) Moran E, Lazo Y. Tuberculosis. Rev Cubana de Estomatología. La Habana, Cuba 2001. (Citado noviembre 2017) Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75072001000100005](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072001000100005)

(32) Orellana J. Diagnóstico de Mycobacterium tuberculosis en esputo de pacientes mediante la técnica de tinción de Ziehl Neelsen. Microbiología 2do proyecto. 2017. (Citado noviembre 2017) disponible en: <http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/10256/1/ORELLANA%20HURTADO%20JAVIER%20VICENTE.pdf>

## ANEXO I

### 1. Colocarse el EPP en el siguiente orden:

- 1° Guantes (Primer par)
- 2° Botas
- 3° Mameluco o traje tipo “mono”
- 4° Guantes (Segundo par)
- 5° Mascarilla quirúrgica o respirador N95.
- 6° Lentes protectores o pantalla facial.
- 7° Gorro del traje tipo “mono” o capucha
- 8° Mandilón, Delantal

2. Realizar la desinfección de las manos con los guantes colocados utilizando solución de hipoclorito de sodio al 0.5%.

3. Secar con papel toalla.

4. Antes de proceder al retiro, realizar la inspección de la integridad de los EPP.

5. Realizar la desinfección con Hipoclorito de Sodio al 0.5% spray enfatizando en las zonas contaminadas.

6. Realizar el retiro del EPP teniendo en cuenta lo siguiente:

- Debe realizarse con cuidado para evitar la contaminación de uno mismo y minimizar la contaminación del ambiente.
- Desechar los componentes del equipo en forma adecuada (contenedores, bolsas de residuos biocontaminados).
- Debe efectuarse quedando la superficie interna al exterior “dar la vuelta” y siempre en dirección hacia el suelo.

7. Retirar los EPP según lo siguiente:

- 1° Realizar la desinfección de los guantes exteriores (sin retirar) con solución de hipoclorito de sodio al 0.5%.
- 2° Retirar el mandilón o delantal
- 3° Desinfectarse los guantes exteriores (sin retirar)
- 4° Retirar las botas, eliminarlas.
- 5° Desinfectar los guantes exteriores y retirarlos
- 6° Retirar el traje mono o mameluco.
- 7° Desinfectar los guantes interiores.
- 8° Retirar el protector ocular agarrándolo por la parte que ha quedado colocada detrás de la cabeza. Eliminarlo, o si es reutilizable, depositarlo en el contenedor designado para su descontaminación.
- 9° Desinfectar los guantes interiores.
- 10° Retirar el protector respiratorio (mascarilla o respirador) amarrándolo por la parte posterior de las bandas elásticas. No tocar la parte frontal.
- 11° Retirar los guantes, par interior y eliminarlo.

8. Realizar la higiene de manos con agua y jabón y/o solución antiséptica.

## ANEXO II

### INSTRUCTIVO PARA UTILIZACIÓN DE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP) COLOCACIÓN Y RETIRO DEL RESPIRADOR N95

#### Respirador N 95. - Prueba de ajuste

- Colocar ambas manos sobre el respirador cubriéndolo totalmente
- Inhalar: el respirador deberá colapsarse
- Exhalar: el respirador deberá inflarse levemente
- Si sale aire de los bordes del respirador, colocar nuevamente y ajustar el clip metálico hasta lograr un ajuste seguro
- Acomodar las bandas sobre la cabeza hasta que quede bien ajustado. Repetir la prueba Respirador N 95. Remoción
- Pasar el elástico ubicado a la altura de la nuca, estirándolo sobre la cabeza
- De igual forma pasar el segundo elástico
- Si va a ser guardado, utilizar una bolsa de papel o tela
- Tanto para guardarlo como para descartarlo, hacerlo sosteniendo el respirador del último elástico



#### Respirador N 95. Remoción

- Pasar el elástico ubicado a la altura de la nuca, estirándolo sobre la cabeza
- De igual forma pasar el segundo elástico
- Si va a ser guardado, utilizar una bolsa de papel o tela
- Tanto para guardarlo como para descartarlo, hacerlo sosteniendo el respirador del Último elástico.



### ANEXO III

TABLA DE DETERMINACION DE LA MUESTRA

| ESTABLECIMIENTO            | BK ANUAL | BK + | BK - | TASA DE FROTIS POSITIVO TOTAL DE BK + /N° TOTAL DE LAMINAS X 100 | TAMAÑO DE MUESTRA ANUAL (TABLA) | TRIMESTRAL TAMAÑO DE MUESTRA ANUAL | INTERVALO DE MUESTRA                               | N° DE LAMINAS |
|----------------------------|----------|------|------|--|---------------------------------|------------------------------------|--|---------------|
| C.M. ANCON                 | 811      | 12   | 799  | 1.48   | 167                             | 42                                 | I TRIMESTRE: 01 - 1062<br>TRIMESTRE 1063 - 1592 II | CADA 5        |
| P.S. SAN JOSE              | 1106     | 6    | 1100 | 0.54   | 197                             | 49                                 | I TRIMESTRE: 01 - 324<br>TRIMESTRE 325 - 520 II    | CADA 5        |
| C.S VIRGEN DE LAS MERCEDES | 602      | 17   | 585  | 2.82   | 167                             | 42                                 | I TRIMESTRE: 01 - 170<br>II TRIMESTRE 171 - 310    | CADA 3        |
| P.S OROPEZA CHONTA         | 836      | 49   | 787  | 1.36   | 180                             | 45                                 | I TRIMESTRE: 01 - 183<br>II TRIMESTRE 184 - 457    | CADA 5        |
| P.S PROFAM                 | 576      | 3    | 573  | 0.52   | 167                             | 33                                 | I TRIMESTRE: 01 - 206<br>II TRIMESTRE 207 - 573    | CADA 4        |

422

NUMERO DE MUESTRA ENERO A JUNIO

## ANEXO IV

“Año del Buen Servicio al Ciudadano”

### DECLARACION JURADA

Yo, Percy Ayala Garaundo, identificado con D.N.I. 28604305 y con domicilio en Mz. U Lot 6 urbanización el Retablo – COMAS

Siendo trabajador del servicio de laboratorio del C.M.I. Dr. Enrique Martin Altuna bajo condición de nombrado con cargo de técnico en Laboratorio clínico y perteneciendo mi institución al Ministerio de Salud.

Autorizo que se use los datos de la evaluación del control de calidad externo de baciloscopia de 5 centros de salud que pertenecen a la Microred Zapallal para el trabajo de investigación de doña Enma sofia Conde Laura y don Kevin Deyvis Vallejos Mariños teniendo como título de investigación : “ERRORES MÁS FRECUENTES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE BACILOSCOPIA EN LOS LABORATORIOS PERTENECIENTES A LA MICRORED ZAPALLAL - PERIODO: ENERO - JUNIO 2017” y mi nombre para ser mencionado en dicha investigación , siendo los 5 centros los siguientes:

- ✓ C.M.I. ANCON
- ✓ C.S. VIRGEN DE LAS MERCEDES
- ✓ P.S. SAN JOSE
- ✓ P.S. JESUS OROPEZA CHONTA
- ✓ P.S. PROFAM

Asimismo declaro bajo juramento que los datos de la evaluación del control de calidad externo de baciloscopia fueron realizados por mi persona.

LIMA, 20 de agosto 2017

  
  
PERCY AYALA GARAUNDO  
ENCARGADO DE CONTROL DE CALIDAD  
BACILOSCOPIA

FIRMA  
D.N.I. 28604305

## ANEXO V

"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

Solicitud: PERMISO PARA REALIZAR TRABAJO  
DE INVESTIGACION

LIC. T.M. LUCY ROMERO ULLOA  
Encargada del servicio de laboratorio del Centro Materno Infantil "Dr. Enrique Martín Atuna

YO, Enma Sofia Conde Laura identificada con DNI: 45313103 y con domicilio en Jr. Manuel Garay 289 Puente Piedra y don Kevin Deyvis vallejos Mariños identificado con DNI: 45638266. Ante Ud. respetuosamente me presentó y expongo lo siguiente.


Que habiendo culminado la carrera profesional de Tecnología Médica en laboratorio clínico y Anatomía Patológica en la universidad Privada Norbert Wiener. Solicito a Ud. Brindarnos información de los datos del control de calidad de baciloscopia de los centros periféricos que pertenecen a la Microred Zapallal. Siendo nuestro trabajo de investigación el siguiente: "ERRORES MÁS FRECUENTES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE BACILOSCOPIA EN LOS LABORATORIOS PERTENECIENTES A LA MICRORED ZAPALLAL - PERIODO: ENERO - JUNIO 2017". Para optar el grado Tecnólogo Médico en Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica.

POR LO EXPUESTO.

Ruego a Ud. acceda a mi solicitud.

Lima 02 de agosto 2017

  
-----  
ENMA SOFIA CONDE LAURA  
DNI: 45313103

  
-----  
KEVIN DEYVIS VALLEJOS MARIÑOS  
DNI: 45638266

  
.....  
LIC. LUCY ROMERO ULLOA  
TECNÓLOGO MÉDICO  
C.T.M.P. 7920  
JEFE SERVICIO DE LABORATORIO  
F = 02-08-2017



**ANEXO VI**



**RELACION DE LAMINAS ENVIADAS A CONTROL DE CALIDAD DE BACIOSCOPIAS**

RED DE SALUD :  
ESTABLECIMIENTO DE SALUD :  
FECHA DE RECEPCION :  
RESPONSABLE DE ENVIO :

TRIMESTRE :

| Nro | Nro Lámina | Resultado |
|-----|------------|-----------|
| 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  |            |           |
| 32  |            |           |
| 33  |            |           |
| 34  |            |           |
| 35  |            |           |

| Nro | Nro Lámina | Resultado |
|-----|------------|-----------|
| 36  |            |           |
| 37  |            |           |
| 38  |            |           |
| 39  |            |           |
| 40  |            |           |
| 41  |            |           |
| 42  |            |           |
| 43  |            |           |
| 44  |            |           |
| 45  |            |           |
| 46  |            |           |
| 47  |            |           |
| 48  |            |           |
| 49  |            |           |
| 50  |            |           |
| 51  |            |           |
| 52  |            |           |
| 53  |            |           |
| 54  |            |           |
| 55  |            |           |
| 56  |            |           |
| 57  |            |           |
| 58  |            |           |
| 59  |            |           |
| 60  |            |           |
| 61  |            |           |
| 62  |            |           |
| 63  |            |           |
| 64  |            |           |
| 65  |            |           |
| 66  |            |           |
| 67  |            |           |
| 68  |            |           |
| 69  |            |           |
| 70  |            |           |

## ANEXO VII

### CALIDAD TECNICA DE LAS BACILOSCOPIAS



RED DE SALUD  
ESTABLECIMIENTO  
RESPONSABLE DE ENVIO  
1er. EVALUADOR

PERIODO DE COLECTA

CALIDAD DE LAS LAMINAS DE BACILOSCOPIAS

**A: EVALUACION DEL EXTENDIDO**

| Total de Láminas | Calidad del Extendido |   |        |   |      |   |              |   |
|------------------|-----------------------|---|--------|---|------|---|--------------|---|
|                  | Bueno                 |   | Grueso |   | Fino |   | No Homogéneo |   |
|                  | N°                    | % | N°     | % | N°   | % | N°           | % |
|                  |                       |   |        | 0 |      |   |              |   |

**B: EVALUACION DE LA COLORACION**

| Total de Láminas | Calidad del Extendido |   |            |   |
|------------------|-----------------------|---|------------|---|
|                  | Bueno                 |   | Deficiente |   |
|                  | N°                    | % | N°         | % |
|                  |                       |   |            |   |

**C. EVALUACION DEL EXTENDIDO + COLORACION.**

| PROMEDIO BUENO | N° | % |
|----------------|----|---|
|                |    |   |

| D. CRITERIOS DE EVALUACION |            |
|----------------------------|------------|
| 75 - 100%                  | BUENO      |
| 60 - 74 %                  | REGULAR    |
| < 60%                      | DEFICIENTE |

COMENTARIOS :

RECOMENDACIONES:

FIRMA DEL EVALUADOR

FIRMA DEL RESPONSABLE DE LAB.

## ANEXO VIII

### REGISTRO DE EVALUACION DE LA RELECTURA DOBLE CIEGO



RED DE SALUD  
 ESTABLECIMIENTO DE SALUD  
 RESPONSABLE DE ENVIO  
 1er EVALUADOR

PERIODO DE COLECTA :  
 FECHA DE RECEPCION:

| Resultados del laboratorio evaluado | RESULTADOS DEL EVALUADOR |            |    |    |    |       |
|-------------------------------------|--------------------------|------------|----|----|----|-------|
|                                     | NEGATIVO                 | 1 - 9 BAAR | 1+ | 2+ | 3+ | TOTAL |
| NEGATIVO                            |                          |            |    |    |    |       |
| 1 - 9 BAAR                          |                          |            |    |    |    |       |
| 1+                                  |                          |            |    |    |    |       |
| 2+                                  |                          |            |    |    |    |       |
| 3+                                  |                          |            |    |    |    |       |
| TOTAL                               |                          |            |    |    |    |       |

| RESULTADOS DE ERRORES IDENTIFICADOS |     |                             |     |    |
|-------------------------------------|-----|-----------------------------|-----|----|
| ERRORES MAYORES                     |     | ERRORES MENORES             |     |    |
| FPE                                 | FNE | FPB                         | FNB | EC |
|                                     |     |                             |     |    |
| Total errores mayores: 0            |     | Total de Errores Menores: 0 |     |    |

FPE= Falso Positivo Elevado, FNE= Falso Negativo Elevado, FPB= Falso Positivo Bajo,

FNB= Falso Negativo Bajo, EC= Error de cuantificación

OBJETIVOS ALCANZADOS: 100% CONCORDANCIA, SEGUIR ASIiiiiii

RECOMENDACIONES :

**FIRMA DEL EVALUADOR**

**FIRMA DEL RESPONSABLE DE LAB.**

**FECHA DE EMISION DE RESULTADO**

## ANEXO IX

Imagen N° 1: Láminas del P.S. SAN JOSE

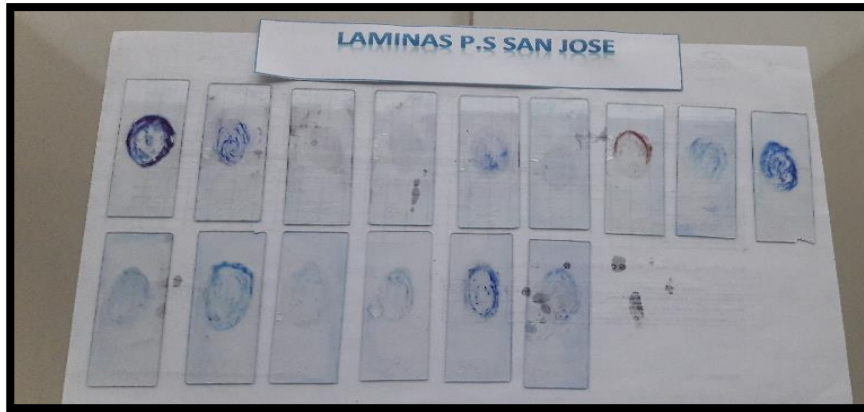


Imagen N° 2: Láminas del P.S. Jesus Oropeza Chonta

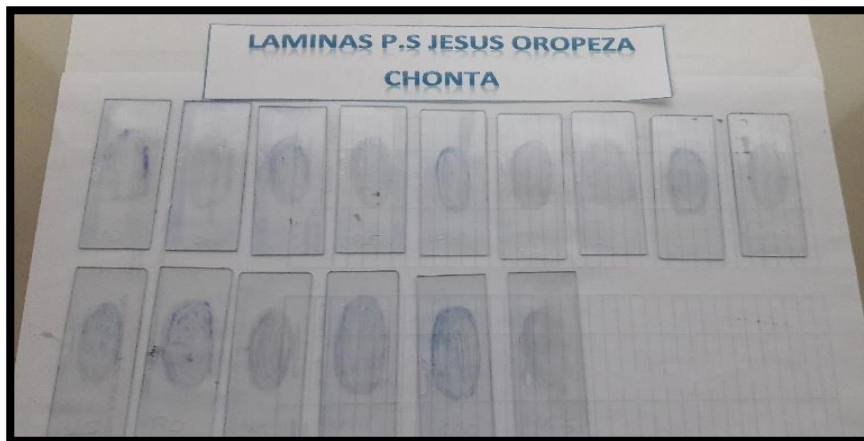


Imagen N° 3: Láminas del P.S. Profam

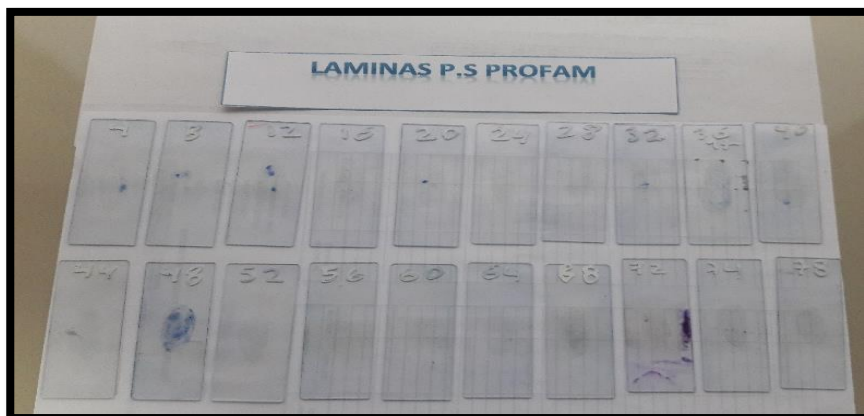
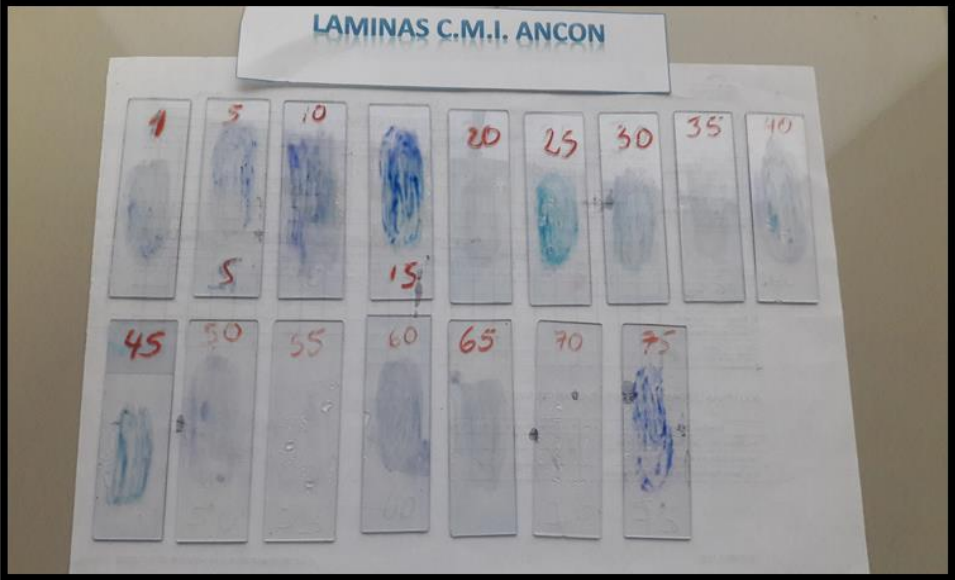


Figura N° 4: Láminas C.S. Virgen de las Mercedes



Figura N° 5: Láminas C.M.I. Ancon



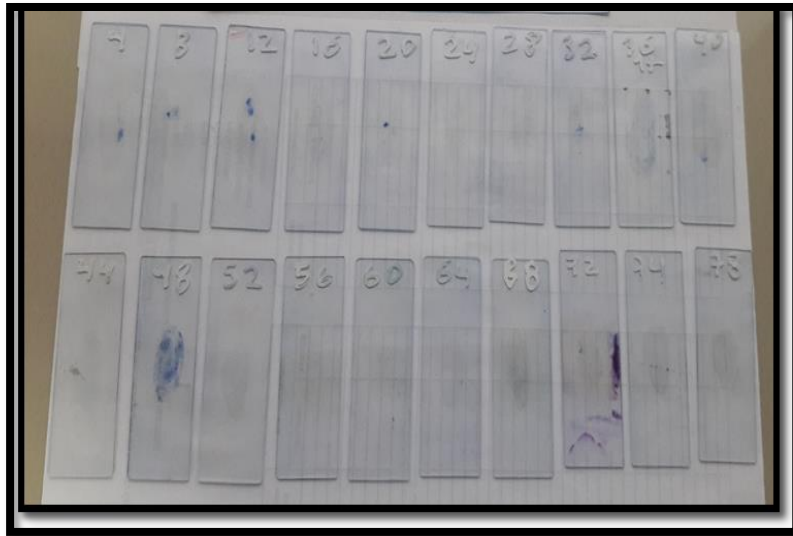


Figura N°6: Láminas con extendido fino

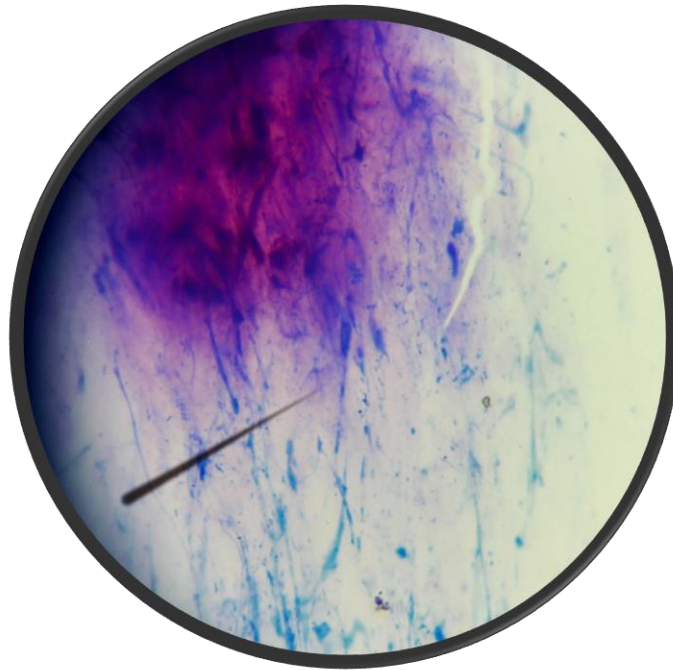


Figura N° 7: Presencia de cristales de fucsina

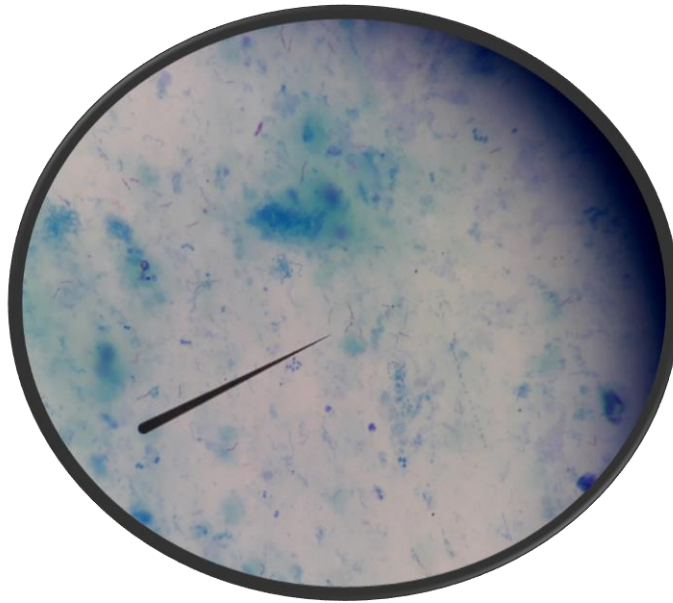


Figura N°8: Falso negativo elevado

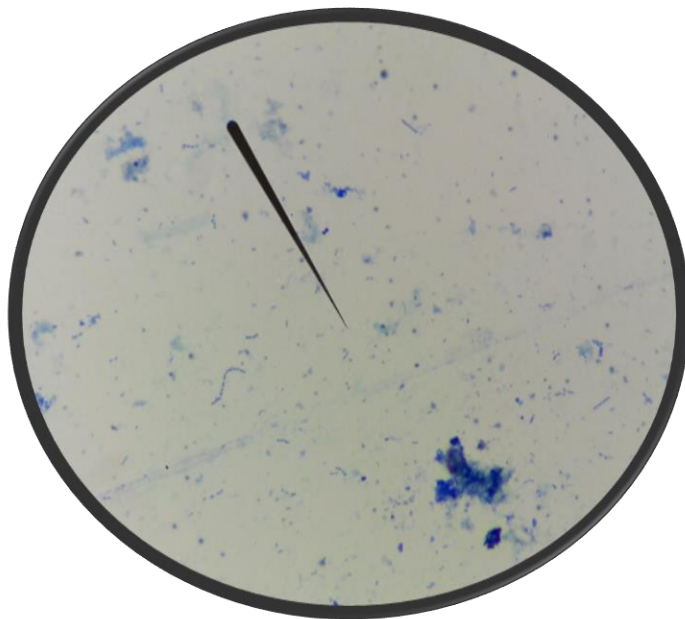


Figura N° 9: Falso Positivo Bajo

DE CONSISTENCIA- “ERRORES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE BACILOSCOPIA MEDIANTE LA METODOLOGIA DE DOBLE CIEGO EN LOS LABORATORIOS DE LA MICRORED ZAPALLAL. PERIODO:  
ENERO- JUNIO 2017”

|  | OBEJETIVOS   | JUSTIFICACION  | HIPOTESIS  | VARIABLE   | DIMENSIONES E INDICADORES  | VALORFINAL DE VARIABLE  |
|--|--|--|--|--|--|---|
| ¿Cuáles son los errores en los procedimientos de Baciloscopia mediante la metodología de Doble Ciego en los laboratorios pertenecientes a la Microred Zapallal durante el periodo de enero a junio del 2017? | <p><b>Objetivo general:</b><br/>Identificar los errores en los procedimientos de baciloscopia mediante la Metodología de Doble Ciego en los laboratorios pertenecientes a la Microred Zapallal - periodo: enero- junio 2017”</p> <p><b>Objetivo específico:</b><br/>Evaluar el extendido realizado en los laboratorios de la Microred Zapallal durante el periodo enero a junio del 2017.</p> <p>Evaluar la coloración de ziehl Neelsen realizado en los laboratorios de la Microred Zapallal durante el periodo enero a junio del 2017.</p> | <p>La baciloscopia continúa siendo internacionalmente la herramienta primaria en el diagnóstico de la TBC pulmonar activa; esta es la prueba más utilizada no sólo en la búsqueda de casos infecciosos de la comunidad, sino además como medidor de la eficacia del tratamiento en estos pacientes</p> | <p>En los laboratorios pertenecientes a la Microred Zapallal existen errores en los procedimientos de baciloscopia basados en la metodología de doble ciego.</p> | <p>Errores en los procedimientos de baciloscopía</p> | <p>Criterios de evaluacion del extendido de la lamina</p> <p>Criterios de evaluacion de la coloracion de la lamina.</p> <p>Criterios de evaluacion de la competencia tecnica del laboratorio en cuanto a coloración y extendido</p> <p>Criterios de evaluacion de la lectura baciloscopica</p> | <p>BUENO<br/>FINO<br/>GRUESO<br/>NO HOMOGENEO</p> <p>BUENO<br/>DEFICIENTE</p> <p>BUENO<br/>REGULAR<br/>DEFICIENTE</p> <p>FPE<br/>FNE<br/>FPB<br/>FNB<br/>EC</p> |



|  |   |  |  |  |   |  |
|--|---|--|--|--|---|--|
|  | <p>Evaluar la competencia técnica del laboratorio en cuanto al criterio de coloración y extendido de las baciloscopías procesadas de acuerdo al formato de calidad técnica de baciloscopia del MINSA.</p> <p>Evaluar las lecturas realizadas en los laboratorios de la Microred Zapallal durante el periodo enero a junio del 2017.</p> |  |  |  |   |  |
|  |   |  |  |  | <p>Laboratorios de la Microred Zapallal</p> <p>C.M.I. ANCON<br/> C.S. VIRGEN DE LAS MERCEDES<br/> P.S SAN JOSE<br/> P.S OROPEZA<br/> CHONTA<br/> P.S PROFAM</p> |  |