



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA



Pruebas Rápidas para detección de TB-MDR

Objetivos de los talleres

1. Informar sobre el plan de descentralización de las pruebas rápidas (MODS y Griess) a nivel Nacional.
2. Capacitar en qué consiste la prueba rápida que se realizará en su establecimiento de salud.
3. Capacitar en las características que debe tener la muestra (volumen, calidad, conservación) y tiempo máximo desde que el paciente deja la muestra hasta que llega al Laboratorio donde se realizará la prueba rápida.
4. Capacitar en las características de las poblaciones especiales a las que se les debe realizar las pruebas rápidas (Sintomáticos Respiratorios, BK negativos, Pacientes con factores de riesgo; según sea el caso).
5. Capacitar en el llenado de la “Ficha de Solicitud de Investigación Bacteriológica en Tuberculosis”.
6. Capacitar en el procedimiento a seguir cuando se encuentran con una prueba rápida positiva.

¿Qué es la tuberculosis multidrogo-resistente (TB MDR)?

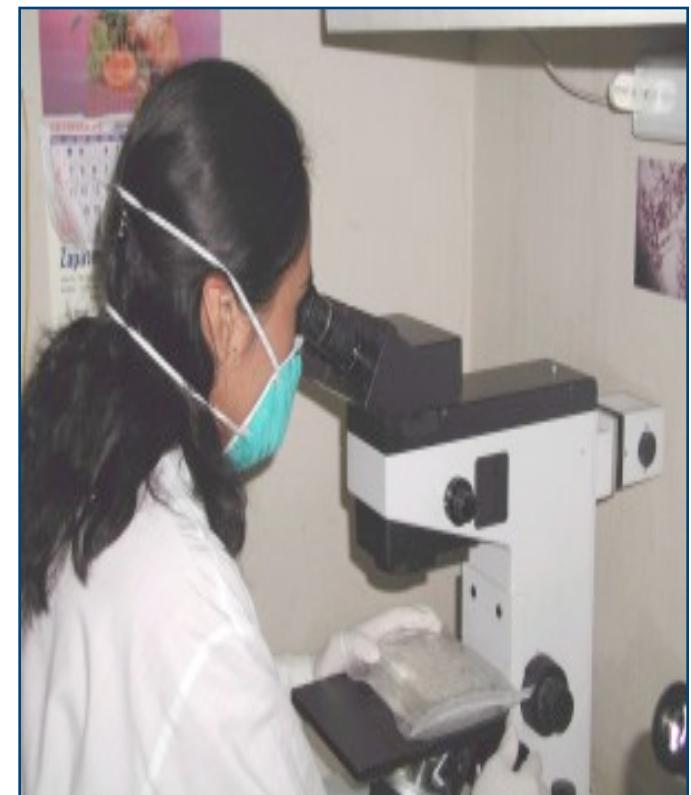
- La tuberculosis multidrogorresistente (TB MDR) es una enfermedad producida por una cepa de *Mycobacterium tuberculosis* resistente a por lo menos, isoniazida y rifampicina
- Es más difícil de combatir se puede curar si se trata a tiempo con un tratamiento completo
- El tratamiento contempla por lo menos 5 medicamentos, de los cuales uno será inyectable.
- El tratamiento es más largo (aproximadamente 24 meses)

Riesgo de no detectar a tiempo la resistencia

- Generalmente fracasa al tratamiento regular para TBC y puede contagiar estas cepas resistentes a personas de su entorno.
- La persona no mejora, su salud puede empeorar, e incluso causar la muerte.

¿Qué es una prueba rápida?

- Son Pruebas que detectan la resistencia a isoniazida y rifampicina en menos tiempo (1 a 4 semanas)
- Se hacen en forma *directa*, es decir, a partir del esputo, sin necesidad de esperar el resultado del cultivo.
- De esta forma, las pruebas rápidas, facilitan enormemente la elección de un mejor esquema de tratamiento de la tuberculosis al diagnosticar o descartar la TB MDR en forma precoz



¿Qué pruebas rápidas están disponibles en el Perú?

- Existen dos pruebas contempladas en la actual Norma Técnica Nacional 2006 que pueden ser utilizadas para el diagnóstico rápido de TB MDR fuera del INS:
 1. **Griess:** Basado en el principio de reducción bioquímica de nitrato por el M tuberculosis. Prueba colorimétrica
 2. **MODS:** Su nombre se deriva de sus siglas en Inglés que significan Sensibilidad a Drogas por Observación Microscópica.

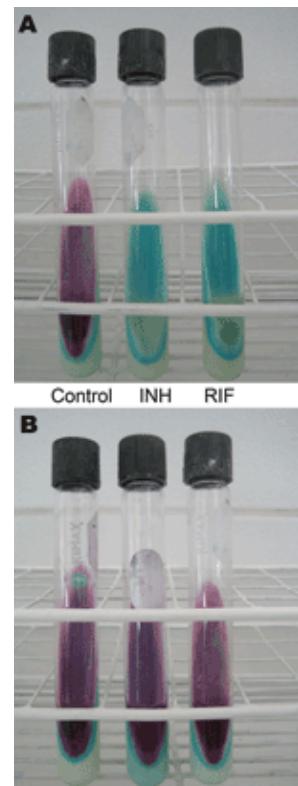
El Programa de Pruebas Rapidas

MODS en 5 DISAs
y
Griess en 5 DISAs



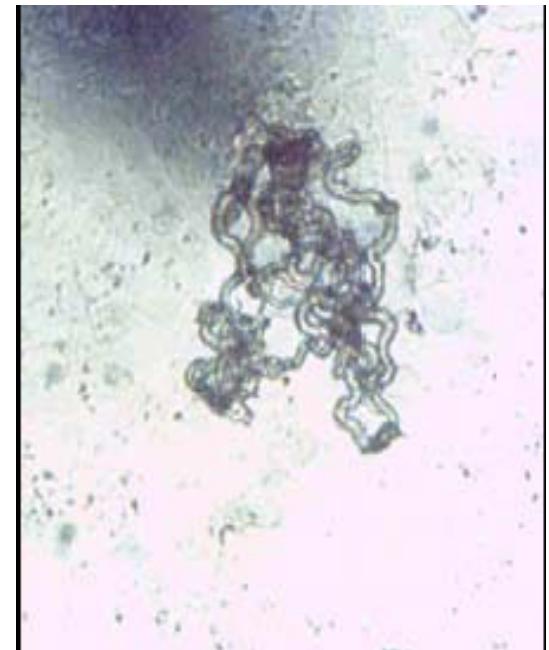
¿Qué puedo esperar de una prueba rápida?: Griess

- **¿Cómo se realiza?**: utilizando colorantes y reactivos, en medio cultivo sólido de Löwenstein-Jensen.
- **¿Qué diagnóstica?**: El método Griess ha sido validado para detectar susceptibilidad para isoniazida y rifampicina en muestras de esputo ya definidas como BK frotis positivo, por lo menos una cruz
- **¿Cuánto tiempo debo esperar?**: Se debe esperar entre 14 y 28 días para obtener un resultado.
- **PERMITE UN DIAGNÓSTICO DE TB MDR EN MENOR TIEMPO**



¿Qué puedo esperar de una prueba rápida?: MODS

- **¿Cómo se realiza?:** La prueba MODS aprovecha la capacidad de mayor crecimiento de la micobacteria en medio líquido y la posibilidad de la visualización de los cultivos (microcolonias) bajo un microscopio invertido.
- **¿Qué Diagnóstica?:** MODS puede ser usado simultáneamente para diagnóstico de tuberculosis y de TB-MDR (sensibilidad a isoniazida y rifampicina) en muestras de esputo tanto con frotis positivo o negativo.
- **¿Cuánto tiempo debo esperar?:** Se debe esperar entre 7 y 21 días para contar con un resultado.
- **PERMITE UN DIAGNÓSTICO DE TB MDR EN MENOR TIEMPO**



¿A qué personas se les puede hacer GRIESS ?

- ✓ Personas con TB pulmonar que aún no hayan iniciado tratamiento antituberculoso.
- ✓ Con Bk positivo (+,++,+++)
- ✓ Pueden ser: nunca tratados, recaídas o abandonos recuperados de esquemas de tratamiento I y II (POR LO MENOS 30 DÍAS SIN RECIBIR TRATAMIENTO, FUERA DEL PROGRAMA).

No debe hacerse Griess a

- X Personas que vienen fracasando a cualquier esquema antituberculoso.
- X Con frotis negativo
- X Si ya han iniciado tratamiento antituberculoso
- X Abandonos recuperados que ya tienen diagnóstico de TB MDR (con PS)

¿A qué personas se les puede hacer MODS ?

- ✓ Personas con TB pulmonar que aún no hayan iniciado tratamiento antituberculoso.
- ✓ Con Bk positivo (+, ++ o +++), paucibacilar o negativo: BK (-).
- ✓ Pueden ser: nunca tratados, recaídas o abandonos recuperados (POR LO MENOS 30 DÍAS SIN RECIBIR TRATAMIENTO, FUERA DEL PROGRAMA).

No debe hacerse MODS a

- X Personas que vienen fracasando a cualquier esquema antituberculoso.
- X Si ya han iniciado tratamiento antituberculoso
- X Abandonos recuperados que ya tienen diagnóstico de TB MDR (con PS)

Pasos a Seguir

Se recepcionarán muestras de todo sintomático respiratorio

1. Llenar correctamente y con letra clara la “Ficha de Solicitud de Investigación Bacteriológica en Tuberculosis”.



		Código de barras	Nº de Reg. SR																				
<p align="center">FICHA DE SOLICITUD DE INVESTIGACION BACTERIOLOGICA EN TUBERCULOSIS (LLENAR LOS CAMPOS CON LETRA TIPO IMPRENTA, TODOS LOS EXAMENES SON GRATUITOS)</p> <p align="center">Las secciones con asteriscos (*) deben ser llenados de acuerdo a la información de la muestra. Si no se cumplen las indicaciones, de lo contrario no se procesará la muestra.</p> <p align="center">SERVICIO DE SALUD: SERVICIO DE PROGRAMA DE TBC</p>																							
I. DISA/DIRESA: * Establecimiento de Salud: *																							
II. DATOS PACIENTE: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. APELLIDO PATERNO*</td> <td style="width: 50%;">2. EDAD*</td> </tr> <tr> <td>3. SEXO*</td> <td>4. H.CLINICA</td> </tr> </table>				1. APELLIDO PATERNO*	2. EDAD*	3. SEXO*	4. H.CLINICA																
1. APELLIDO PATERNO*	2. EDAD*																						
3. SEXO*	4. H.CLINICA																						
5. DOMICILIO: * Urb./Localidad/AAHH: Distrito: Provincia: Referencia: 6. TEL/CEL: 7. DNI: 8. CORREO-e:																							
III. TIPO DE MUESTRA: 1. Esputo <input type="checkbox"/> 2. Otra <input type="checkbox"/> (especificar):																							
IV. MOTIVO DE LA PRUEBA SOLICITADA: <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 1. PARA DIAGNOSTICO EN: Sintomático respiratorio <input type="checkbox"/> Seguimiento diagnóstico <input type="checkbox"/> Rayos X normal <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> (especificar): </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Antecedente de tratamiento: nunca tratado <input type="checkbox"/> antes tratado <input type="checkbox"/> reciaida <input type="checkbox"/> abandonó recuperado <input type="checkbox"/> fracaso <input type="checkbox"/> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> 2. PARA CONTROL DE TRATAMIENTO: Mes: _____ Esquema 1 <input type="checkbox"/> Esquema 2 <input type="checkbox"/> Estandarizado <input type="checkbox"/> Empírico <input type="checkbox"/> Individualizado <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> </td> </tr> </table>				1. PARA DIAGNOSTICO EN: Sintomático respiratorio <input type="checkbox"/> Seguimiento diagnóstico <input type="checkbox"/> Rayos X normal <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> (especificar):	Antecedente de tratamiento: nunca tratado <input type="checkbox"/> antes tratado <input type="checkbox"/> reciaida <input type="checkbox"/> abandonó recuperado <input type="checkbox"/> fracaso <input type="checkbox"/>	2. PARA CONTROL DE TRATAMIENTO: Mes: _____ Esquema 1 <input type="checkbox"/> Esquema 2 <input type="checkbox"/> Estandarizado <input type="checkbox"/> Empírico <input type="checkbox"/> Individualizado <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>																	
1. PARA DIAGNOSTICO EN: Sintomático respiratorio <input type="checkbox"/> Seguimiento diagnóstico <input type="checkbox"/> Rayos X normal <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> (especificar):	Antecedente de tratamiento: nunca tratado <input type="checkbox"/> antes tratado <input type="checkbox"/> reciaida <input type="checkbox"/> abandonó recuperado <input type="checkbox"/> fracaso <input type="checkbox"/>																						
2. PARA CONTROL DE TRATAMIENTO: Mes: _____ Esquema 1 <input type="checkbox"/> Esquema 2 <input type="checkbox"/> Estandarizado <input type="checkbox"/> Empírico <input type="checkbox"/> Individualizado <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>																							
V. PRUEBA SOLICITADA: * 1. BACILOSCOPIA: 1ra. Muestra <input type="checkbox"/> 2da. Muestra <input type="checkbox"/> Seguimiento diagnóstico. <input type="checkbox"/> N°: _____ 2. CULTIVO DE MICOBACTERIAS : <input type="checkbox"/> 3. PRUEBA DE SENSIBILIDAD: PS Rápida (H y R) <input type="checkbox"/> Convencional 1 ^{ra} Línea <input type="checkbox"/> Convencional 1 ^{ra} y 2 ^{da} Línea (INS) <input type="checkbox"/> 4. ÓTRA PRUEBA: <input type="checkbox"/> (especificar):																							
<i>A la muestra de esputo con BK (+) de paciente nuevo, reciaida o abandonó recuperado; automáticamente se le hará PS rápida a H y R. Si la PS rápida detecta resistencia a H y/o R, automáticamente se le hará PS convencional a 11 drogas en el INS.</i>																							
VI. FACTORES DE RIESGO PARA TB MDR*: Marque los factores de riesgo de su paciente (puede ser más de uno).																							
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%;">1. riesgo individual reciaida dentro de 6 meses</td> <td style="width: 25%;">2. imunosupresión VIH</td> <td style="width: 25%;">3. contacto con paciente: fracaso</td> <td style="width: 25%;">4. exposición a sitio de alto riesgo personal/estudiante de salud trabajador/interno de penal hospitalización</td> </tr> <tr> <td>TB multitratada</td> <td>DM</td> <td>fallecido por TB en tto 2da linea</td> <td></td> </tr> <tr> <td>tto abandono</td> <td>corticoides</td> <td>TBMDR conocido</td> <td></td> </tr> <tr> <td>tto modificado por RAFA</td> <td>otro</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">5. otro</td> <td colspan="2">6. sin factor identificado.</td> </tr> </table>				1. riesgo individual reciaida dentro de 6 meses	2. imunosupresión VIH	3. contacto con paciente: fracaso	4. exposición a sitio de alto riesgo personal/estudiante de salud trabajador/interno de penal hospitalización	TB multitratada	DM	fallecido por TB en tto 2da linea		tto abandono	corticoides	TBMDR conocido		tto modificado por RAFA	otro			5. otro		6. sin factor identificado.	
1. riesgo individual reciaida dentro de 6 meses	2. imunosupresión VIH	3. contacto con paciente: fracaso	4. exposición a sitio de alto riesgo personal/estudiante de salud trabajador/interno de penal hospitalización																				
TB multitratada	DM	fallecido por TB en tto 2da linea																					
tto abandono	corticoides	TBMDR conocido																					
tto modificado por RAFA	otro																						
5. otro		6. sin factor identificado.																					
VII. DATOS SOLICITANTE:																							
VIII. OBSERVACIONES:																							
IX. FECHA DE OBTENCIÓN DE MUESTRA*: _____ / _____ / _____ dia mes año																							
Fecha de procedimiento Procedimiento Nº Registro Resultados (encerrar) Fecha de resultado <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">fecha de baciloscopy</td> <td style="width: 25%;">1. Baciloscopy (BK)</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">(-)</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">paucibacilar</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">(+)</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">(++)</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">(+++)</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">+++</td> </tr> <tr> <td>fecha de cultivo</td> <td>2. Cultivo de micobacterias</td> <td>contaminado</td> <td>(-)</td> <td>(+)</td> <td>(++)</td> <td>(+++)</td> <td># colonias</td> </tr> </table>				fecha de baciloscopy	1. Baciloscopy (BK)	(-)	paucibacilar	(+)	(++)	(+++)	+++	fecha de cultivo	2. Cultivo de micobacterias	contaminado	(-)	(+)	(++)	(+++)	# colonias				
fecha de baciloscopy	1. Baciloscopy (BK)	(-)	paucibacilar	(+)	(++)	(+++)	+++																
fecha de cultivo	2. Cultivo de micobacterias	contaminado	(-)	(+)	(++)	(+++)	# colonias																
Observaciones: _____																							
Responsable: _____ 3. Fecha entrega de resultado*: _____ / _____ / _____																							
Evaluación del formato y muestra en el laboratorio que procesa prueba de sensibilidad rápida.																							
1. Solicitud llenada correctamente: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		2. Muestra refrigerada: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No																					
3. Envase adecuado: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		4. Etiquetado correcto: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No																					
5. Calidad de muestra adecuada: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No , especifica _____																							
6. Observaciones: _____ 7. Responsable: _____ Fecha de recepción*: _____ / _____ / _____																							
Desglosar para el paciente 1. Establecimiento de Salud: _____ N° de Reg. SR																							
2. Nombre del paciente _____ 3. Prueba solicitada: _____																							
4. Fecha que dejó su muestra*: _____ / _____ / _____ 5. Persona que recibe la muestra: _____																							
6. Observaciones: _____ Firma y sello																							
Este desglosable deberá ser llenado por el personal que recibe la muestra y será entregado firmado al paciente como constancia para hacer seguimiento de su resultado.																							

● **FICHA DE SOLICITUD DE INVESTIGACION BACTERIOLOGICA EN TBC**

2. Solicitar al paciente una muestra de esputo de buena calidad (mínimo 5ml, no saliva) antes de iniciar tratamiento. En el caso de TB pulmonar BK negativa la indicación para la prueba rápida (MODS) debe ser hecha por el médico tratante.



3. Rotular el embase de la muestra indicando el nombre de la persona, el nombre del establecimiento de salud de procedencia y la fecha de toma de muestra.
- 4 Entregar el talón desglosable a la persona como constancia de entrega de muestra y para que puedan solicitar sus resultados.





5. Enviar la muestra al Laboratorio en cadena de frío (2° - 8° C).

RECUERDA ENTRE LA TOMA Y LA LLEGADA DE LA MUESTRA AL LABORATORIO ENCARGADO DE HACER LA PRUEBA RÀPIDA **NO** DEBEN PASAR MÁS DE 72 HORAS.

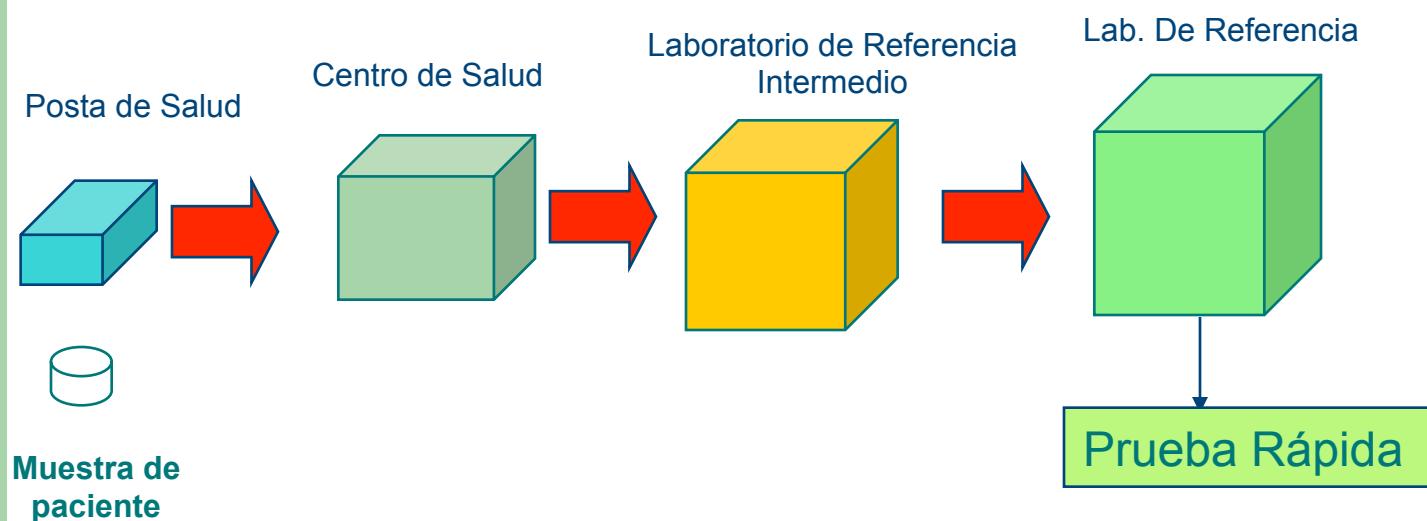
Cuidado en el transporte de las muestras

El Laboratorio encargado de hacer la Prueba Rápida verificará antes de procesar la muestra:

- Si la “Ficha de Solicitud de Investigación Bacteriológica en Tuberculosis” ha sido llenada correctamente.
- Temperatura de la muestra (si se ha mantenido refrigerada en cadena de frío o a temperatura ambiente)
- Envase
- Etiquetado
- Calidad de la muestra
- Tiempo de demora del envío



Transporte de la muestra



TIEMPO MÀXIMO DEL RECORRIDO : 72 HORAS

MODS - características diagnósticas

	MODS	MBBacT	LJ
Sensibilidad - cultivo	98%	89%	84%
Especificidad - cultivo	99.6%	99.9%	100%
Características - PS (sens, espec, VPP & VPN)	Equivalente		
Costo Diagnóstico + PS (USD)	2	50	9

¿Qué hacer con los resultados?

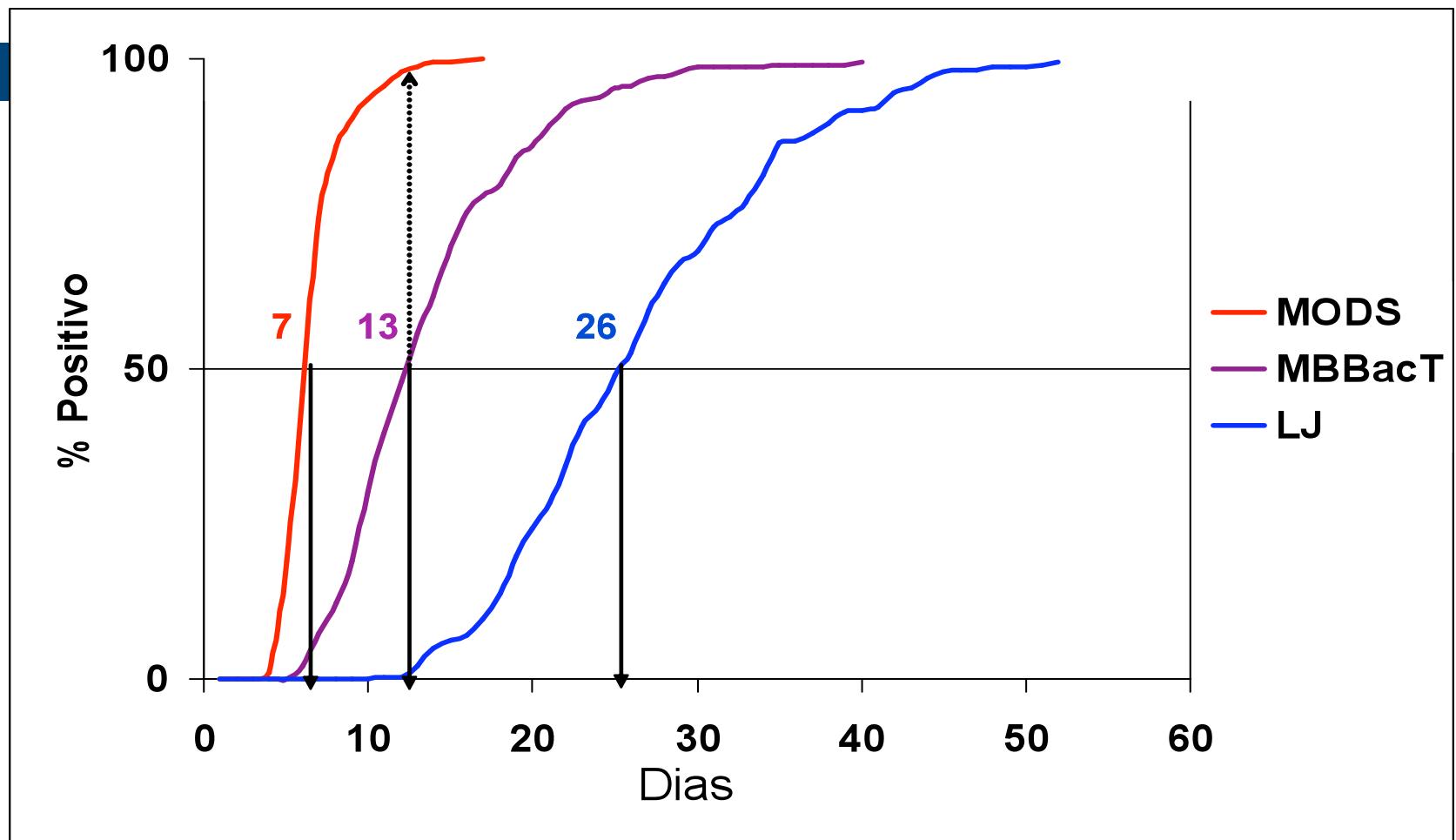
- ✓ El tiempo que debe esperar para tener un resultado desde que la muestra llega al laboratorio es:

GRIESS: de 14 a 28 días

MODS: de 7 a 21 días

- ✓ Los resultados serán impresos por el Laboratorio encargado de hacer la prueba rápida. Este Laboratorio es el responsable de enviar los resultados a través de la red de laboratorios.
- ✓ El resultado debe ser comunicado al usuario.

Tiempo hasta cultivo-positivo



Moore DAJ et al, NEJM 2006; 355 (15): 1539-50

¿Qué hacer con los resultados POSITIVOS PARA MDR?

1. La persona debe ser vista por el consultor y se debe iniciar inmediatamente la elaboración del expediente para ser evaluado en el Comité de evaluación de Retratamientos Intermedio (CERI) de su DISA/DIRESA.
2. El laboratorio regional remitirá el mismo cultivo de micobacterias que se utilizó para la prueba rápida al INS para completar la prueba de sensibilidad a 11 drogas antituberculosas.



GRACIAS.....