



# ANÁLISIS DE MUESTRAS INADECUADAS PARA ESTUDIOS DE BACILOSCOPIA en sintomáticos respiratorios y sus consecuencias

## Introducción

Guatemala tiene una epidemia moderada baja de TB y se encamina hacia la eliminación. En la última década, las notificaciones de casos se han nivelado. En el periodo 2015-2016, hubo una discreta disminución en la incidencia reportada, pero persiste una brecha en relación con la incidencia estimada de la OMS. En los últimos cinco años se han logrado avances significativos en el diagnóstico con el apoyo del Fondo Mundial. El Programa Nacional de Tuberculosis (PNT) y el Fondo Mundial resaltaron en varias ocasiones la necesidad de examinar la fase preanalítica del diagnóstico debido a problemas en la calidad de las muestras para baciloscopia.

La red pública de laboratorios tiene, en promedio, una tasa del 40 % de muestras clasificadas como inadecuadas. Es decir, 4 de cada 10 muestras que se toman en los establecimientos públicos de salud, son clasificadas de baja calidad o inadecuadas. En vista que los laboratorios pueden contar con personal e insumos limitados, es crucial que las muestras de esputo sean de una calidad satisfactoria. Además, hay una consecuencia importante al utilizar muestras inadecuadas, ya que se pueden perder casos positivos y afectar la detección.

**4 DE CADA 10**  
Muestras clasificadas de baja calidad o inadecuadas



## Objetivos

- Investigar las causas del alto porcentaje de muestras baciloscopia inadecuadas por tipo de establecimiento de salud.
- Determinar la eficacia del tamizaje de tuberculosis (TB) basado en muestras inadecuadas vs muestras adecuadas (tasa de positividad).
- Proponer recomendaciones al PNT para mejorar la calidad de muestras y, consecuentemente, mejorar el desempeño de la fase de preanalítica.

- Analizar la calidad y el tipo de datos de los registros de laboratorio en el nivel de área y distrito de salud con carga alta, intermedia y baja de casos de TB.

## Metodología

Se utilizó un método mixto de investigación (cuantitativo y cualitativo). Se realizaron dos etapas de muestreo:

### 1. Selección de municipios:

De un total de 23 municipios priorizados con Incidencia de TB (alta / baja) y porcentaje de muestras inadecuadas (alto / bajo), se estratificaron los municipios en cuatro categorías:

**Tabla 1. Selección de municipios**

Criterio de estratificación		Incidencia de tuberculosis	
		Alta > 20 x 100,000 habitantes	Baja < 10 x 100,000 habitantes
% de muestras inadecuadas	Alto >25%	<b>AA</b> Total en estrato= 11 <b>Muestra: 4</b>  Depto. Escuintla (Escuintla y Tiquisate), Depto. Suchitepéquez (Santo Domingo y Mazatenango)	<b>BA</b> Total en estrato= 0 <b>Muestra: 0</b>
	Bajo <25%	<b>AB</b> Total en estrato= 8 <b>Muestra: 3</b>  Depto. Retalhuleu (Retalhuleu, El Asintal, San Sebastián)	<b>BB</b> Total en estrato= 4 <b>Muestra: 3</b>  Depto. Jalapa (Jalapa), Depto. Chimaltenango (Chimaltenango), Depto. Totonicapán (Totonicapán)

El tamaño de la muestra consistió en 10 municipalidades seleccionados donde se encuentran 11 laboratorios y 16 establecimientos de salud. De los 11 laboratorios se obtuvieron 19 libros rojos correspondientes a los años 2017-2019.



**EVALUACIÓN PROSPECTIVA DE PAÍS - GUATEMALA**

[www.epp.ciesar.org.gt](http://www.epp.ciesar.org.gt)



**CIESAR**  
Centro de Investigación Epidemiológica en Salud Sexual y Reproductiva

[www.ciesar.org.gt](http://www.ciesar.org.gt)

## 2. Selección de registros:

Para cada uno de los 11 laboratorios, se realizó un muestreo estratificado por conglomerados, donde los estratos fueron los años y los meses los conglomerados. De forma aleatoria se seleccionaron 6 meses por año, tomándose todos los registros de los meses seleccionados. Los años que se estudiaron fueron enero 2017- junio 2019, dando como resultado 30 estratos. La cantidad total de registros (pacientes) en la muestra fue de 11,134.

Adicionalmente, se realizó un total de 49 entrevistas y 3 grupos focales a personal del Ministerio de Salud y Asistencia Social (MSPAS), relacionado con el PNT a nivel central, Áreas y Distritos de Salud, como se muestra en la Tabla 2. Todas las entrevistas y grupos focales fueron grabados digitalmente y transcritos para su análisis, previo consentimiento informado verbal de los participantes.



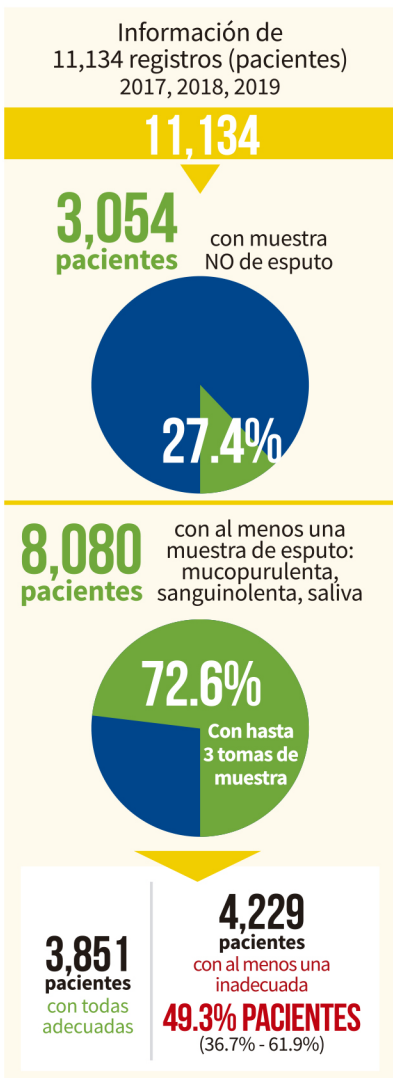
Tabla 2. Selección de registros

PNTB	Encargada de laboratorios	Encargada de M&E	Facilitadores enfermería y laboratorio
DAS	Enfermera de DAS	Extramuros	
DISTRITOS	Enfermera de distrito	Encargado (a) de TB	Extramuros
LABORATORIOS	Técnico de Laboratorio	Químico biólogo	
HOSPITALES	Enfermera/ Epidemiólogo		
LABORATORIO NACIONAL	Encargada PNTB		

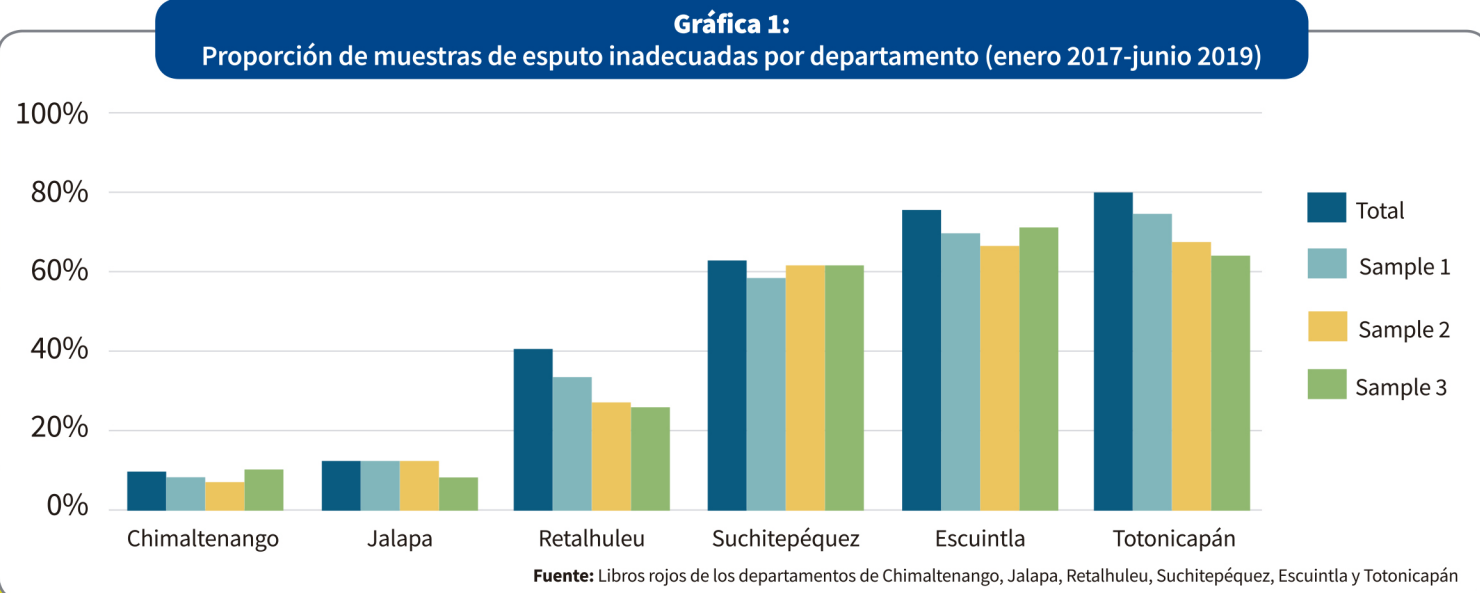
## Resultados



**Muestras proporcionadas por sintomáticos respiratorios:** Del total de la muestra de 11,134 personas, solo el 72.6 % entregó al menos una muestra de esputo; de estas, el 52.3 % con al menos una muestra inadecuada.



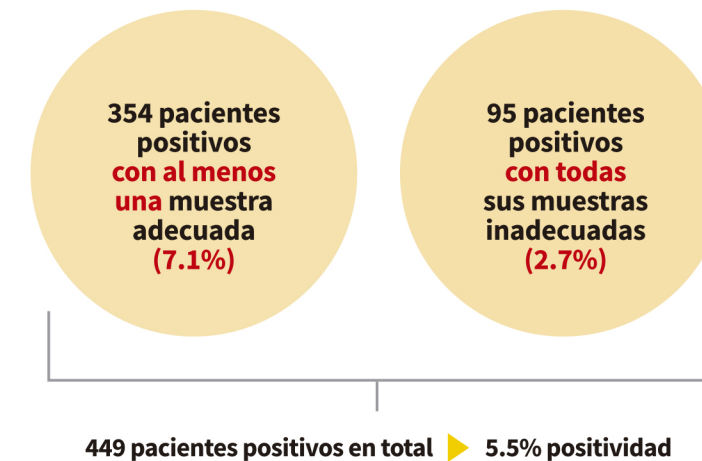
El análisis mostró que los departamentos con alta carga de TB tienen el mayor porcentaje de muestras inadecuadas: Escuintla (76 %), Suchitepéquez (63 %) y Retalhuleu (41 %); y los de baja carga tienen un bajo porcentaje de muestras inadecuadas: Jalapa (12 %) y Chimaltenango (9 %). Totonicapán, sin embargo, tiene carga baja, pero el mayor porcentaje encontrado de muestras inadecuadas (81 %). Según lo establecido en el PNT, el máximo aceptable de muestras inadecuadas es 25 %. En entrevistas, el personal encargado de TB señaló que la segunda muestra era mejor que la primera, especialmente si la muestra era recogida temprano por la mañana. Sin embargo, el análisis entre muestras de cada paciente muestra poca diferencia, como se puede observar en la siguiente gráfica.



Los encargados de Tuberculosis en los centros de salud atienden también otros programas, este tipo de establecimiento de salud es donde se encontró el porcentaje mayor (76 %) de muestras inadecuadas, seguido de las clínicas de TB (48%) y los hospitales (41%). Además, los hombres tienen 1.3 veces más probabilidad que las mujeres de proporcionar muestras inadecuadas.



**Positividad de las muestras:** La positividad disminuye cuando las muestras son de baja calidad; según la muestra de estudio, la positividad baja de 7.1% a 2.7% cuando se utilizan muestras inadecuadas.



**Falsos negativos:** De todos los registros (pacientes) estudiados, 770 contaban con diagnóstico de TB con muestra inadecuada y con muestra adecuada. Por lo tanto, se procedió a realizar el siguiente cuadro, que permitió conocer la cantidad de falsos negativos que se diagnostican al utilizar muestras inadecuadas:

Con muestras adecuadas se encontró 64 positivos, de estos, 25 eran negativos con la muestra inadecuada (falsos negativos). El total de negativos con muestras inadecuadas fue de 702, que incluyen a los 25 falsos negativos, por lo que un 3.4% de personas con diagnóstico negativo corresponden a personas positivas que se pierden.

	Muestras inadecuadas		
Muestras adecuadas	Negativas	Positivas	
Negativas	702	4	706
Positivas	Falsos negativos 25	39	64
	727	43	770

De este cuadro se derivan dos hallazgos importantes:

- El 39% de estos casos (25/64) se habrían perdido si sólo se utilizaran muestras inadecuadas.
- La probabilidad de que una persona positiva sea diagnosticada como negativa oscila entre el 2% y el 5% (3,4% de media: 25/727).



**Consejería a sintomáticos respiratorios:** No existe un estándar de consejería para la obtención de muestras de esputo debido a la falta de materiales audiovisuales y una guía con instrucciones claras. Así, aunque los pacientes reciben un tratamiento amigable de parte de las enfermeras, las instrucciones son insuficientes, inconsistentes o contradictorias.



**Comunicación entre personal clínico y de laboratorio:** No existe una comunicación adecuada y fluida entre el personal clínico y de laboratorio respecto a la calidad de las muestras obtenidas. Si bien el personal de laboratorio informa inmediatamente al personal clínico sobre los casos positivos, no ofrece una retroalimentación constante sobre la calidad de las muestras y el personal clínico, al parecer, no revisa las boletas de laboratorio donde se indica la calidad de las muestras. Aunque los establecimientos de salud tienen sesiones de discusión sobre la sala situacional de TB, los laboratoristas no siempre son invitados y el tema de las muestras inadecuadas generalmente no es abordado.



**Asignación de responsabilidad por muestras inadecuadas:** Al no asumirse responsabilidad respecto a la calidad de las muestras, tampoco se implementan medidas correctivas. El análisis de los libros rojos muestra que las clínicas de TB (46%) tienen menos muestras inadecuadas que los centros de salud (76%); esto posiblemente se deba a que el personal de TB se concentra en la enfermedad mientras que los trabajadores de los otros establecimientos se ocupan de varios programas a la vez.

Al momento del estudio fue difícil establecer la contribución del personal extramuros ya que el parámetro de estudio fueron los centros de salud.

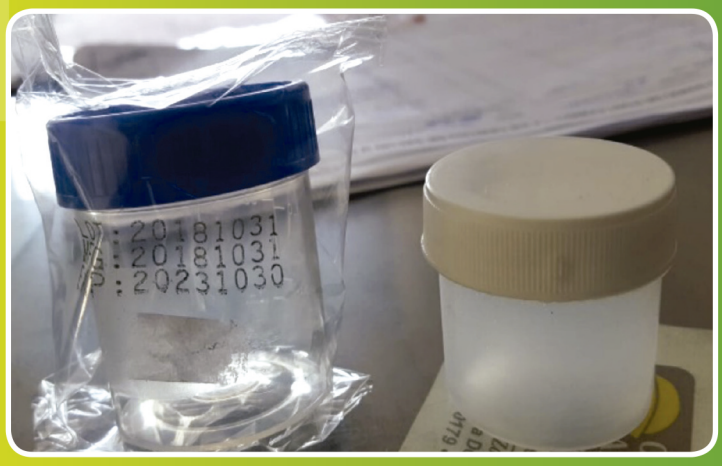


**Género y edad en la calidad de la muestra:** La proporción de muestras inadecuadas es un poco más elevada entre hombres (53 %) que entre mujeres (47%). Además, las personas de 15 a 45 años tuvieron una proporción más alta de muestras inadecuadas (70 - 73 %) que las personas mayores de 60 años (63 %) posiblemente porque los últimos tienden a estar en etapas más avanzadas de la TB y, por lo tanto, tienen una tos más productiva que las personas más jóvenes.



**Abastecimiento de insumos para procesar las muestras:** Durante el estudio, ningún trabajador de salud señaló desabastecimiento de insumos. Tampoco existe ningún problema de transporte

de las muestras a nivel municipal excepto para localidades alejadas del laboratorio o para los trabajadores extramuros quienes tienen que cubrir el traslado de la muestra con su propio dinero.



## Conclusiones



- Se realiza el tamizaje a personas que no cumplen todos los criterios de sintomáticos respiratorios.
- Falta de asignación de responsabilidad por la entrega de muestras inadecuadas.
- Falta de retroalimentación continua del personal de laboratorio al personal clínico sobre la calidad de las muestras.
- El 49% de sintomáticos respiratorios suministran muestras de esputo inadecuadas.
- El 43% de las muestras de esputo que se procesan son inadecuadas.

- La calidad de las muestras de esputo no mejora al aumentar las repeticiones.
- Los hombres tienen 1.3 veces más probabilidad de dar una muestra inadecuada en comparación con las mujeres.
- Al utilizar muestras inadecuadas para el diagnóstico, se pudiera no detectar hasta un 4.9% de casos verdaderamente positivos.

## Recomendaciones



- No dar un diagnóstico definitivo a personas que solo dieron muestras inadecuadas por el riesgo de diagnosticar falsos negativos o no aceptar muestras inadecuadas (repetir) después de una inspección visual adecuada.
- Los datos sobre el número y porcentaje de muestras inadecuadas de esputo deben ser desagregados por establecimiento de salud para que asuman la responsabilidad de los resultados y se implementen medidas correctivas.
- Preparar un instructivo con indicaciones sencillas para consejería para disminuir la improvisación de los trabajadores de salud que ofrecen la misma y así, estandarizar los mensajes.
- Más allá del contacto rutinario, es clave realizar capacitaciones conjuntas y reuniones técnicas con personal clínico y de laboratorio para promover una mejor integración de los servicios, y así definir estrategias para disminuir el porcentaje de muestras inadecuadas.
- El tamizaje no debe vincularse a metas numéricas para evitar el riesgo de crear incentivos perversos que afecten la calidad de las muestras al no cumplir los criterios de identificación de sintomáticos respiratorios.



**EVALUACIÓN PROSPECTIVA  
DE PAÍS - GUATEMALA**

[www.epp.ciesar.org.gt](http://www.epp.ciesar.org.gt)



**CIESAR**  
Centro de Investigación Epidemiológica  
en Salud Sexual y Reproductiva

[www.ciesar.org.gt](http://www.ciesar.org.gt)

Los puntos de vista expresados en este informe son los de sus autores. El Grupo de Referencia de Evaluación Técnica (TERG, por sus siglas en inglés) del Fondo Mundial para combatir el VIH, la Tuberculosis y la Malaria encargó a los autores realizar una evaluación que aporte información pertinente y aplicable sobre las recomendaciones y observaciones del TERG. Esta evaluación no necesariamente refleja las opiniones del Fondo Mundial o del TERG.

Ese informe no podrá ser duplicado, usado o divulgado, parcialmente o en su totalidad, sin otorgar los créditos respectivos a sus actores.

Guatemala 17, de Febrero 2020