



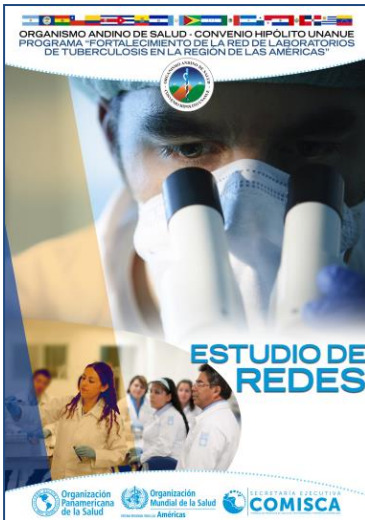
ORGANISMO ANDINO DE SALUD - CONVENIO HIPÓLITO UNANUE

PROGRAMA "FORTALECIMIENTO DE LA RED DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS"



ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LAS REDES NACIONALES DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

RESUMEN EJECUTIVO



Los servicios de laboratorio constituyen un pilar fundamental para el buen funcionamiento de los programas de control de la tuberculosis (TB). La introducción de nuevas metodologías que aceleran el diagnóstico y la determinación de resistencia requieren de inversión en infraestructura, equipamiento, reactivos y adecuadas medidas de bioseguridad. En 2012, el Programa de TB de la Región de las Américas llevó adelante un estudio para conocer si la organización y funcionamiento de los laboratorios se adaptaban a las necesidades de detección de casos de los Programas Nacionales de TB (PNT); sin embargo, la creciente innovación tecnológica obliga a la realización de un nuevo análisis situacional.

El presente estudio se llevó adelante a fin de identificar necesidades y brechas de acceso al diagnóstico de calidad. Se desarrolló un cuestionario que fue remitido a los laboratorios nacionales de referencia (LNR) de 20 países de la región (Argentina, Belice, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela) durante el año 2017. El análisis de los resultados de este estudio, que describe la estructura y actividades de las 20 redes nacionales de laboratorio de TB (RNLTB) durante 2016, permitió realizar las siguientes observaciones y recomendaciones:

1. Las RNLTB estaban bien estructuradas, con niveles definidos y funciones asignadas;
2. Existía una buena interrelación entre los LNR y los PNT;
3. Al igual que en 2012, todos los países alcanzaron la meta regional de acceso al diagnóstico de TB por microscopía (un laboratorio de baciloscopia/100.000 habitantes); se observó un incremento en el uso de la microscopía de fluorescencia LED aunque todavía su adopción era moderada;
4. La incorporación de pruebas rápidas moleculares se incrementó en forma importante con respecto al estudio realizado en 2012; 19 de los 20 países de la región disponían de pruebas rápidas moleculares, aunque su grado de adopción era muy dispar entre los distintos países de la región;
5. La infraestructura y mantenimiento de equipos de algunos LNR resultó deficiente para la provisión de un entorno de trabajo seguro; adicionalmente una minoría de los LNR incluían en sus programas de salud ocupacional, la realización periódica de PPD y radiografía de tórax;
6. La mayoría de los LNR (15 laboratorios) indicaron que realizaban pruebas de sensibilidad (PS) a fármacos de segunda línea; aun cuando tanto el método de las proporciones en Lowenstein Jensen como los sistemas con medios líquidos automatizados han sido validados para la determinación de PS a fármacos de segunda línea, en la actualidad se recomiendan como *gold standard* los sistemas comerciales en medios líquidos; estos sistemas sólo estaban disponibles en 6 LNR; considerando las deficiencias de infraestructura y equipamiento de seguridad biológica observadas en este estudio en varios LNR, es necesario que los planes de fortalecimiento tecnológico incluyan el mejoramiento de las condiciones edilicias y de bioseguridad;
7. En algunos países, los manuales de las técnicas clásicas y de las nuevas herramientas estaban desactualizados o no existían. El desarrollo de guías regionales sería un insumo importante para la actualización y el desarrollo de los manuales nacionales;
8. La mayoría de los LNR estaban realizando actividades de gestión de calidad necesarias para el logro de la acreditación; para acelerar este proceso sería recomendable apoyar a los LNR, llevando a cabo capacitación básica y avanzada sobre sistema de gestión de calidad;
9. Las metodologías y los criterios para la evaluación externa de la calidad de las algunas pruebas diagnósticas tradicionales y nuevas eran muy dispares entre los países o estaban ausentes, lo que evidencia la necesidad de normalizar estos procedimientos a nivel regional;
10. Sólo 5 LNR indicaron que poseían un plan de investigaciones, lo que evidencia la necesidad de fortalecer los planes de investigación de las redes de laboratorios con la finalidad de que sean capaces de dar respuesta a interrogantes fundamentales que permitan mejorar el uso y rendimiento de las pruebas diagnósticas;
11. El acceso a la información sobre la vigilancia de la farmacoresistencia fue limitado en la región; sólo 10 países contaban con información en casos nuevos, mientras que 9 LNR remitieron información en casos antes tratados, lo que evidencia la necesidad de fortalecer y estandarizar los sistemas de información de las RNLTB e integrar los datos de estos sistemas con el resto de los sistemas de vigilancia de la TB.

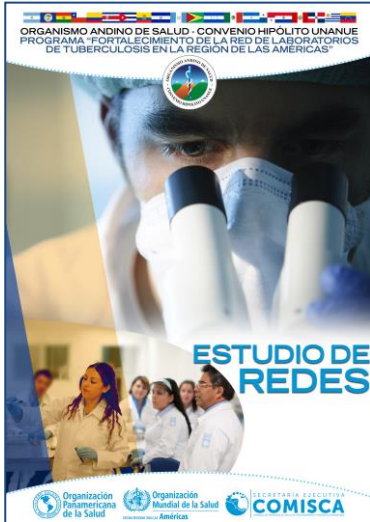


ORGANISMO ANDINO DE SALUD - CONVENIO HIPÓLITO UNANUE PROGRAMA "FORTALECIMIENTO DE LA RED DE LABORATORIOS DE TUBERCULOSIS EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS"



STRUCTURE AND FUNCTIONING OF THE NATIONAL TUBERCULOSIS LABORATORY NETWORKS IN THE REGION OF THE AMERICAS

SUMMARY



Laboratory services constitute a fundamental pillar for the proper functioning of tuberculosis (TB) programs. The introduction of new methodologies that accelerate the diagnosis and determination of drug resistance requires investments in infrastructure, equipment, reagents and adequate biosafety measures. In 2012, the TB program of the Region of the Americas carried out a study to know if the organization and functioning of the laboratories were adapted to the needs of case detection of the National TB Programs (NTP). However, the growing technological innovation forces the development of a new situational analysis.

The present study was carried out in order to identify needs and gaps in the access to a high quality diagnosis. A questionnaire was developed and submitted to the national reference laboratories (NRL) of 20 countries of the region (Argentina, Belize, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Honduras, Mexico, Nicaragua, Panama, Paraguay, Peru, Dominican Republic, Uruguay and Venezuela) during 2017. The analysis of the results of this survey, that describes the structure and activities of the above mentioned 20 national TB laboratory networks (NTBLN) during 2016, allowed us to perform the following observations and recommendations:

1. NTBLN were well structured, with well-defined levels and assigned functions;
2. There was a good interrelation between NRL and NTP;
3. As in 2012, all the countries reached the regional goal of access to TB diagnosis by microscopy (a smear microscopy laboratory/100,000 inhabitants); an increase in the use of LED fluorescence microscopy was observed although its adoption was still moderate;
4. The incorporation of rapid diagnostic tests (RDT) increased significantly in comparison with the study performed in 2012; 19 of the 20 countries of the region used RDT, although the degree of adoption was diverse between the different countries of the region;
5. The infrastructure and equipment maintenance in some NRL were deficient for the provision of a safe work environment; additionally, a minority of NRL included a periodic tuberculin skin test (TST) and chest radiography in their occupational health programs;
6. The majority of the NRL (15 laboratories) indicated that they carried out second line drug susceptibility testings (sl-DST); although both the proportion method in Lowenstein Jensen and the systems with automated liquid media have been validated for the determination of sl-DST, commercial systems in liquid media are currently recommended as gold standard; these systems were only available in 6 NRL; considering the deficiencies of infrastructure and biological safety equipment observed in this study in several NRL, it is necessary that the technological strengthening plans include the improvement of the building and biosafety conditions;
7. In some countries, guidelines for classical techniques and new tools were outdated or absent. The development of regional guidelines would be an important input for the updating and development of national manuals;
8. Most of the NRL were carrying out quality management activities necessary to achieve accreditation; to accelerate this process it would be advisable to support the NRL, carrying out basic and advanced training on quality management system;
9. The methodologies and criteria for the external quality assessment of some traditional and new diagnostic tests were very different among the countries or were absent, which demonstrates the need to standardize these procedures at the regional level;
10. Only 5 NRL indicated that they had a research plan, which reveals the need to strengthen the research plans of the laboratory networks in order to be able to answer fundamental questions that allow improving the use and performance of the diagnostic tests;
11. Access to information on drug resistance surveillance (DRS) was limited in the region; only 10 countries had information on DRS in new cases, while 9 NRL sent information in previously treated cases, which shows the need to strengthen and standardize the information systems of the NTBLN and to integrate the data of these systems with the rest of the TB surveillance systems.