



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

## CÁLCULO DE INSUMOS Y LABORATORIOS/EQUIPOS PARA PAÍSES QUE HAN IMPLEMENTADO EL ENSAYO XPRT MTB/RIF

AGOSTO 2016



EPIDEMIOLOGÍA  
*Epi-centro de la Salud Pública*

Q.F.B. ARIADNA B. ARROYO VARGAS

# Objetivo del documento

- Proveer de una herramienta para el cálculo de los insumos y equipamiento para la realización de pruebas moleculares (Xpert MTB/RIF y LPAs).

Estimaciones y cálculos basados en los algoritmos genéricos para la utilización de pruebas moleculares

# Propuesta



Grupo A

Grupo B

Datos de laboratorio

# Grupo A (recomendación sólida)

1. Individuos sospechosos de tener TB que están considerados a riesgo de poseer TB-R.
  - 1.1 Contactos de casos con TB RR/MDR.
  - 1.2 Que viven en instituciones con brotes de TB RR/MDR o con alta prevalencia de TB RR/MDR (prisiones, trabajadores sanitarios).
  
2. También incluye individuos que han sido tratados con medicamentos anti TB y en los que se ha diagnosticado nuevamente la TB, es decir, todas las categorías de retratamiento (fracaso, recuperación después de pérdida en el seguimiento) así como sospechosos de recaída.
  
3. También deben considerarse los pacientes que durante el tratamiento continúan BK + después del 2do mes de tratamiento.

# Grupo A. Propuesta de cálculo

## 1.1 Contactos de casos con TB RR/MDR:

Existiría un promedio de 3.8 (95% CI 2.3–5.0) contactos estudiados por cada caso índice en países de mediano-bajo ingresos y un promedio de 5.1 (95% CI 3.1–10.4) contactos por caso índice en estudios de países de alto nivel de ingreso.

- ❖ **Fuente de datos:** registro de notificación de casos de TB y de TB RR/MDR o estimación de reporte de OMS?
- ❖ **Cálculo:**
  - Casos identificados de RR/MDR el año anterior? por 4.
  - Casos estimados de RR/MDR según reporte de OMS? por 4.

# Grupo A. Propuesta de cálculo

---

## 1.2 Prisiones:

- Podríamos estimar 1 caso Xpert positivo/5 SR considerando:
  - La prevalencia de la enfermedad en prisiones es 6-7 veces mayor (valor arbitrario) que en población general.
- ❖ **Fuente de datos:** registro de notificación de casos de TB.
- ❖ **Cálculo:** N° de casos identificados en las prisiones el año anterior multiplicado por 5.

# Grupo A. Propuesta de cálculo

## 1.2 Sospechosos de TB qué trabajan en instituciones sanitarias

### a) Calcular o estimar el N° de casos de TB entre trabajadores sanitarios:

- N° de casos de TB entre trabajadores sanitarios del registro de casos (esta información es confiable? Hay subregistro? No se indica que se trata de un trabajador sanitario en la notificación?).
- Estimación del N° de trabajadores sanitarios con TB x la población del país /1000 habitantes x tasa de notificación de casos multiplicada por 2.

### b) N° de pacientes a estudiar:

- Cálculo: N° de casos identificados en Trabajadores sanitarios (calculados o estimados en el apartado “a”) multiplicado por 17 (considerando que la tasa en trabajadores sanitarios es el doble que en población general)

# Grupo A. Propuesta de cálculo

---

## 2. Pacientes antes tratados:

- ❖ **Fuente de datos:** registro de notificación de casos de TB.
- ❖ **Cálculo:** N° de fracasos y recuperaciones de abandono notificadas el año anterior + N° de pacientes notificadas el año anterior como recaída multiplicado por 34.



# Grupo A. Propuesta de cálculo

## 2. Pacientes sospechosos de recaídas:

- El riesgo de desarrollar TB en un paciente “curado” es mayor que en personas sin historia de TB.(Santha T. 2004)
  - Existen muy pocos estudios que reporten la tasa de detección de casos entre pacientes antes tratados.
  - No se cuenta con información operativa acerca de la tasa de detección de casos entre pacientes a-tratados.
- N° de pacientes sospechosos de recaídas a investigar por Xpert se consideraría la tasa de detección de casos identificada a nivel regional (nacional) para todos los sospechosos de TB (esto es, 34 sospechosos de TB para encontrar un caso Xpert positivo).

# Grupo B. Propuesta de cálculo

---

Grupo que incluye a personas que viven con VIH, que presenten signos o síntomas sospechosos de TB.

## Estimación del N° de cartuchos a utilizar:

- Para el cálculo de los insumos se han planteado dos posibles escenarios, dependiendo del tipo de información con que se cuente en cada país.

1. En los países en que se cuenta información de SR que viven con VIH:

- ❖ **Fuente de datos:** registro de SR del país.
- ❖ **Cálculo:** N° de SR VIH positivos.

# Datos de laboratorio

Tabla 3. Cálculo de cartuchos para países que han implementado el ensayo Xpert MTB/RIF según grupo de riesgo priorizado.

Grupos seleccionados para utilización de Xpert MTB/Rif.	Fuente de datos	Propuesta de cálculo
LCR	Registro de laboratorios	Nº de LCR procesados
Nódulos linfáticos y otras biopsias	Registro de laboratorios	Nº de biopsias procesadas
Alternativa: Como segunda prueba luego de un resultado negativo de microscopía en un SR	Registro de laboratorios (RNL)	Nº de pacientes ED negativos (tienen BK reiteradamente negativa y sospecha clínica persistente) derivados para cultivo
Alternativa: Un país con alta prevalencia en TB-RR puede también optar por usar Xpert MTB/RIF para todos los casos ED positivos	Registro de notificación de casos	Casos ED positivos

# Adicionalmente

- El cálculo del total de pruebas necesarias para abastecer la demanda resultará de la suma de los cartuchos correspondiente a cada grupo priorizado, al que habría que agregarle aproximadamente un **5-10%** de repeticiones (errores, pruebas inválidas, repeticiones de pruebas RR en escenarios de bajo riesgo de TBDR, etc.).
- El GeneXpert de 4 módulos (con un promedio de 12 pruebas por día) puede procesar alrededor de 3000 pruebas anuales.
-

# Cálculo de cartuchos

---

## ❖ Total de cartuchos a procesar:

Suma de los cartuchos estimados (Tablas) + 5-10% para repeticiones.

## Factores que definen la disponibilidad de equipos Xpert

- Accesibilidad del servicio en que se ubica el equipo.
- Sistema de transporte de muestras.
- Demora para la realización de la prueba (\*).

(\*) Las muestras deberían ser procesadas idealmente durante el día en el que son recibidas o en el siguiente y la demora máxima no debería ser mayor a **los 3 días desde el momento de la recolección**. Se ha recomendado que las muestras deben sean refrigeradas a 2-8°C y así, si por causas inevitables no pueden ser procesadas en los plazos mencionados, pueden ser mantenidas por un máximo de hasta 10 días. Sin embargo, si es necesario, las muestras pueden ser guardadas a 35°C hasta un máximo de 3 días, y luego refrigeradas a 2-8°C hasta completar un máximo de 10 días.



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

# ¡MUCHAS GRACIAS!



EPIDEMIOLOGÍA  
*Epi-centro de la Salud Pública*