



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

INFORME DE INVESTIGACIÓN:

“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE BACILOSCOPIA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN PACIENTE CON DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EN EL PERÍODO ABRIL–SEPTIEMBRE 2015”.

Requisito previo para optar por el Título de Licenciada en Laboratorio Clínico

Autora: Monge López, Jéssica Lizbeth

Tutora: Lic. De la Torre Fiallos, Anita Verónica

Ambato – Ecuador

Diciembre 2015

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutora del Trabajo de Investigación sobre el tema:

“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE BACILOSCOPIA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN PACIENTE CON DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EN EL PERIODO ABRIL – SEPTIEMBRE 2015”, de Jéssica Lizbeth Monge López estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne todos los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, Agosto del 2015

LA TUTORA

.....
Lic. De la Torre Fiallos Anita Verónica

AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el Trabajo de Investigación con el tema: **“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE BACILOSCOPIA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN PACIENTE CON DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EN EL PERIODO ABRIL – SEPTIEMBRE 2015”**, como también los contenidos, ideas, análisis, conclusiones y propuesta son de exclusiva responsabilidad de mi persona, como autora de este trabajo de grado.

Ambato, Agosto del 2015

LA AUTORA

.....
Monge López Jéssica Lizbeth

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato y a la Facultad Ciencias de la Salud para que haga de este proyecto de investigación o parte de él un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los Derechos en línea patrimoniales de mi proyecto de investigación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este proyecto, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, Agosto del 2015

LA AUTORA

.....
Monge López Jéssica Lizbeth

APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el presente proyecto de investigación bajo el tema: **“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE BACILOGRAFÍA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN PACIENTE CON DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EN EL PERIODO ABRIL – SEPTIEMBRE 2015”**, presentada por Jéssica Lizbeth Monge López, Autora, la misma que ha elaborado con la conformidad y las disposiciones reglamentarias emitidas por la Facultad Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato, Diciembre del 2015

.....
PRESIDENTE/A

.....
1er VOCAL

.....
2do VOCAL

DEDICATORIA

A mi Dios supremo, el dueño de mi vida, quien alumbra siempre mis pensamientos y actitudes en el transcurrir cotidiano.

A mi querida Universidad Técnica de Ambato y a mi noble Facultad Ciencias de la Salud, quedo inmensamente agradecida por todos los conocimientos impartidos por mis docentes de mi adorable Carrera de Laboratorio Clínico quienes con mucha paciencia y abnegación han sabido enriquecerme tanto intelectualmente como espiritualmente, en especial a mi Tutora Lic. Anita Verónica De la Torre Fiallos que fue el pilar fundamental para la culminación de mi proyecto de investigación.

A mis Padres Julio Monge y Nancy López que con su apoyo diario y sus múltiples consejos han hecho de mí una persona útil para la sociedad.

A mi esposo Henry Benavides y mi Hijo Alejandro Joshua que con su amor, abnegación y paciencia supieron darme el apoyo constante e inquebrantable que me motivó a culminar con éxito éste proyecto y en sí mi Carrera para lograr así ser una excelente profesional en el ámbito de la Salud.

Jéssica Monge

AGRADECIMIENTO

El presente proyecto de investigación es un esfuerzo en el cual, directa o indirectamente, participaron varias personas leyendo, opinando, corrigiendo, teniéndome paciencia, dando ánimo, acompañando en los momentos de crisis y en los momentos de felicidad.

A mi tutor del proyecto de investigación, Lic. De la Torre Fiallos Anita Verónica por su generosidad al brindarme la oportunidad de recurrir a su capacidad y experiencia científica en un marco de confianza, efecto y amistad, fundamentales para la concreción de este trabajo.

Jéssica Monge

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

Portada	i
Aprobación del tutor	ii
Autoría de trabajo de grado	iii
Derechos de autor	iv
Aprobación del jurado examinador	v
Dedicatoria	vi
Agradecimiento	vii
Resumen	xii

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Contenido	Pág.
Introducción	1

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.- Tema	3
1.2.- Planteamiento del problema	3
1.2.1.- Contextualización	3
1.2.2.- Formulación del problema	10
1.3.- Justificación	10
1.4.- Objetivos	12
1.4.1.- Objetivo general	12
1.4.2.- Objetivo específico	12

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1.- Estado del arte	13
2.2.-Fundamentación Teórica	15
2.2.1.- Identificación de sintomáticos respiratorios	15
2.2.2.- Diagnostico de tuberculosis pulmonar	17
2.2.3.- Tratamiento de tuberculosis pulmonar	20
2.2.4.- Identificación de mycobacterium tuberculosis	23
2.2.5.- Exámenes de laboratorio	25
2.2.5.1.- Baciloscopia de expectoración	25
2.2.5.2.- El cultivo de koch	26
2.2.5.3.- Método de quimioluminiscencia	28
2.2.5.4.- Técnicas de biología molecular	29
2.2.5.5.- Prueba cutánea de tuberculina o prueba de mantoux	30
2.2.6.- Estudio comparativo entre métodos	31

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1.- Tipo de Investigación	33
3.2.- Selección del área o ámbito de estudio	34
3.3.- Población	34
3.4.- Criterios de inclusión y exclusión	34
3.5.- Diseño muestral	35
3.7.- Descripción y procedimientos para la recolección de información	38
3.8.- Aspectos éticos	58

CAPÍTULO IV

4.1.- Resultados y Discusión	62
------------------------------	----

CAPÍTULO V

5.1.-Conclusiones	72
Bibliografía	73

ANEXOS

Anexo 1.- Oficio dirigido al Dr. Vicente Noriega	76
Anexo 2.- Autorización del Centro de Salud N. 1	77
Anexo 3.- Autorización de Estadística y Laboratorio	78
Anexo 4.- Consentimiento Informado	79
Anexo 5.- Convenio con el Laboratorio Redlab	80
Anexo 6.- Inserto de la Casa Comercial	81
Anexo 7.- Diagnostico Comercial S.A	82
Anexo 8.- Certificado de Equipos	87
Anexo 9.- Solicitud de Baciloscopia	88
Anexo 10.- Recolección de la Muestra	89
Anexo 11 .- Concentrado Mensual y Anual	90
Anexo 12.- Libro de Registro de Laboratorio	91
Anexo 13.- Carta del Paciente	92
Anexo 14.- Tríptico de la Tuberculosis	93
Anexo 15.- Fotografías del proceso	95

ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS

Contenido

	Págs.
Gráfico 1.- Prevalencia estimada de Tuberculosis	4
Tabla 1.- Número de casos y tasas de incidencia de tuberculosis pulmonar	6
Gráfico 2.- Tendencia de la Incidencia de Tuberculosis	6
Gráfico 3.- Casos Nuevos de Tuberculosis Pulmonar	7
Tabla 2.- Registro de Tuberculosis Pulmonar	9
Gráfico 4.- Tasa de Incidencia de Tuberculosis	10
Tabla 3.- Informe de Resultados de Baciloscopía	13
Tabla 4.- Operacionalización de la variable Independiente	36
Tabla 5.- Operacionalización de la variable Dependiente	37
Tabla 6.- Materiales y suministros	53
Tabla 7.- Interpretación de los resultados	55
Tabla 8.- Especificaciones técnicas	57
Tabla 9.- Resultados de la baciloscopía según historia clínica	63
Grafico 5.- Resultados de datos obtenidos según historia clínica	63
Tabla 10.- Resultados de baciloscopía en pacientes diagnosticados	65
Grafico 6.- Resultados de baciloscopía en pacientes diagnosticado pulmonar	65
Tabla 11.- Resultados de baciloscopía en pacientes diagnosticados	67
Grafico 7.- Resultados de baciloscopía en pacientes diagnosticado pulmonar	67
Tabla 12.- Criterio Estándar Reporte del Examen	70
Tabla 13.- Resultados de la baciloscopía según historia clínica	71
Tabla 14.- Resultados de baciloscopía en pacientes con tuberculosis	71
Tabla 15.- Resultados de la prueba de quimioluminiscencia	72

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE BACILOSCOPIA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN PACIENTE CON DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EN EL PERIODO ABRIL – SEPTIEMBRE 2015”,

Autora: Monge López, Jéssica Lizbeth

Tutora: Lic. De la Torre Fiallos, Anita Verónica

Fecha: Agosto del 2015

RESUMEN

El presente trabajo investigativo tuvo como finalidad comparar las técnicas de Baciloscopía y Quimioluminiscencia en pacientes con diagnóstico de tuberculosis pulmonar de los pacientes atendidos en los centros de salud N^o 1 y N^o 3 de Tungurahua.

El enfoque del trabajo realizado fue de Laboratorio, Documental, de Campo, Analítico – Observacional, con una muestra de 18 pacientes de los dos centros de salud; previamente diagnosticados con tuberculosis pulmonar, los mismos que ya se encontraban recibiendo tratamiento durante tres meses.

La Baciloscopía se realizó en el centro de salud N^o 1 y la Quimioluminiscencia se realizó en el Laboratorio Clínico Redlab de la ciudad de Latacunga, las dos pruebas se realizaron después de la primera fase del tratamiento; es decir culminando los tres primeros meses del tratamiento de tuberculosis pulmonar.

Con los resultados obtenidos de las dos pruebas se sometieron a comparación de las mismas para llegar a una conclusión final.

PALABRAS CLAVES:

**TUBERCULOSIS, BACILOSCOPIA, QUIMIOLUMINISCENCIA,
FÁRMACOS, EXPECTORACIÓN.**

TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO
FACULTY OF HEALTH SCIENCES
MEDICAL CAREER

**"COMPARATIVE STUDY SMEAR AND CHEMILUMINESCENCE IN
PATIENT WITH TUBERCULOSIS IN THE PERIOD APRIL -
SEPTEMBER 2015".**

Author: Monge López, Jéssica Lizbeth

Tutor: Lic. De la Torre Fiallos, Anita Verónica

Date: August 2015

SUMMARY

This research work aimed to compare techniques and chemiluminescence smear in patients diagnosed with pulmonary TB patients treated at health centers N^a 1 and N^a 3 of Tungurahua.

The focus of the work performed Laboratory, Documentary, Campo, Analytic - observational, with a sample of 18 patients in the two health centers; previously diagnosed with pulmonary tuberculosis, the same who were already receiving treatment for three months.

Smear microscopy was performed at the health center N^a 1 and the chemiluminescence was performed in the Clinical Laboratory REDLAB the city of Latacunga, the two tests were performed after the first phase of treatment; that is culminating the first three months of treatment of pulmonary tuberculosis.

With the results of the two tests were subjected to comparing them to reach a final conclusion.

KEYWORDS:

**TUBERCULOSIS, SMEAR, CHEMILUMINESCENCE, DRUGS,
SPUTUM.**

INTRODUCCIÓN

"Después de tantos meses de arduo trabajo y una montaña de apuntes,
Me pareció que las pocas páginas que contenían la esencia de tantos secretos
Justificaban el esfuerzo realizado.
Entonces encontré consuelo
Al recordar que se necesitan varias toneladas de mineral
Para purificar algunos gramos de oro.
Inmediatamente, tomé todos esos descubrimientos
Y los utilicé a mi manera"

- **Jésica Monge** -

La tuberculosis pulmonar persiste como un problema de salud pública a nivel mundial y esto incluye a Ecuador. A fines del siglo pasado ocurrió un resurgimiento de esta enfermedad en países desarrollados y en desarrollo, en parte por la pandemia de SIDA, por el aumento de las poblaciones vulnerables y de migraciones, pero, principalmente, por el descuido en que cayeron los programas de control en la mayoría de los países. Para afrontar este problema, los objetivos de desarrollo del milenio de la Organización de Naciones Unidas (ONU) han establecido en sus metas para el 2015 reducir a la mitad la incidencia de la tuberculosis encontrada en 1990.

La Tuberculosis es una enfermedad transmisible causada por una bacteria llamada *Mycobacterium tuberculosis* se transmite por vía respiratoria de persona a persona a través del aire. Cuando un enfermo de tuberculosis pulmonar tose, estornuda o escupe, expulsa bacilos tuberculosos al aire. Basta con que una persona inhale unos pocos bacilos para quedar infectada.

El bacilo de la tuberculosis fue descubierta el 24 de marzo de 1882 por Robert Koch, a partir de lesiones tuberculosas humanas.

El *Mycobacterium tuberculosis* es una bacteria ácido - alcohol resistente, frecuentemente incolora, aeróbica estricta. Su crecimiento está subordinado a presencia de oxígeno y al valor del pH circundante. Es muy resistente a las condiciones de frío, congelación y desecación. Por el contrario, es muy sensible al calor, luz solar y luz ultravioleta.

Su multiplicación es muy lenta: se divide cada 16 a 20 horas. Ante circunstancias adversas puede entrar en estado latente, y retrasar su multiplicación desde algunos días hasta varios años.

Puede causar enfermedad en cualquier órgano del cuerpo. Lo más frecuente es la infección en los pulmones. De ahí, por vía sanguínea o linfática, se propaga a otros órganos. Los síntomas aparecen cuando las lesiones son ya muy extensas.

Los síntomas que lo delatan son: fiebre, sudoración, adelgazamiento, expectoración purulenta y tos. Provocan lesiones tisulares. Donde participan linfocitos CD4+ y citotóxicos generan respuesta inmune. Por su parte, las células NK (*natural killer*) eliminan macrófagos y linfocitos infectados.

Las personas infectadas con el bacilo tuberculoso tienen a lo largo de la vida un riesgo de enfermarse de tuberculosis de un 10%. Sin embargo, este riesgo es mucho mayor para las personas cuyo sistema inmunitario está dañado, como ocurre en casos de infección por el VIH, malnutrición o diabetes, o en quienes consumen tabaco.

Cuando la forma activa de la enfermedad se presenta, los síntomas pueden ser leves durante muchos meses. Como resultado de ello, en ocasiones los pacientes tardan en buscar atención médica y transmiten la bacteria a otras personas. A lo largo de un año, un enfermo tuberculoso puede infectar a unas 10 a 15 personas por contacto estrecho.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1.TEMA

“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE BACILOSCOPIA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN PACIENTE CON DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS EN EL PERIODO ABRIL – SEPTIEMBRE 2015”.

1.2.PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.2.1. CONTEXTUALIZACIÓN

TUBERCULOSIS A NIVEL DE AMÉRICA LATINA

La tuberculosis sigue siendo una de las enfermedades transmisibles más mortales y la segunda causa de muerte por un agente infeccioso, Se calcula que en 2013 contrajeron la enfermedad 9 millones de personas y que el 1,5 millones va decayendo lentamente de año en año y se calcula que entre 2000 y 2013 se salvaron 37 millones de vidas gracias a diagnósticos y tratamientos eficaces. Sin embargo, dado que la mayoría de las muertes por Tuberculosis son evitables, la mortalidad de esta enfermedad sigue siendo inaceptablemente alta y hay que acelerar la lucha contra ella si se quieren alcanzar las metas mundiales para 2015, fijadas en el contexto de los objetivos de desarrollo del milenio.

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, precisa que la atención de la tuberculosis es de prioridad, por lo que se debe mejorar la calidad de la atención así como la infraestructura de servicios de salud para lograr la universalidad.

No obstante el sábado 23 de marzo El Gobierno de Perú anunció que cumplió la meta a 2015 de los objetivos del milenio en lucha contra la tuberculosis, al reducir a la mitad los casos de esta enfermedad reportados en 1990.

La ministra de Salud, Midori de Habich, informó que para 2012 la incidencia nacional fue de 96 casos por cada 100.000 habitantes.

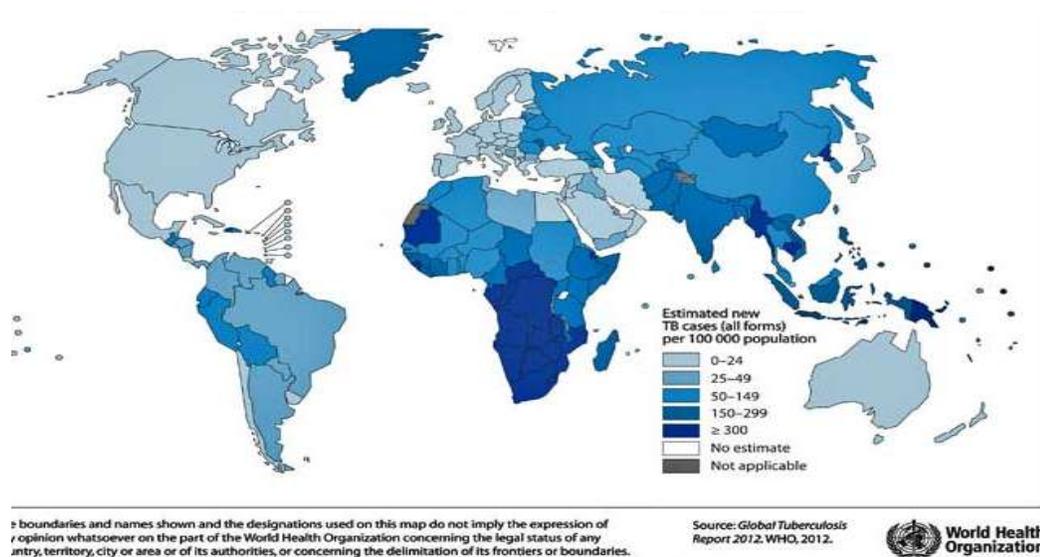
Según un comunicado de su despacho, De Habich destacó que dos años antes del plazo establecido Perú alcanzó esta meta al reducir la cifra de 198 por cada 100.000 habitantes que tenía en 1990. (1)

La ministra indicó que la tasa de tuberculosis en todas sus formas disminuyó de 109,7 en 2011 a 106,6 por cada 100.000 habitantes en 2012.

Es decir, se redujo de 32.703 a 32.145 casos, lo que constituye un leve, pero esperanzador descenso en estas cifras, dado que se ha realizado un mayor número de pruebas de diagnóstico entre esos años.

Dicho ministerio agregó que esto revela que "cada vez más personas toman conciencia de la importancia de enfrentar la tuberculosis protegiendo su salud y la de sus seres queridos."

Gráfico N° 1 Prevalencia estimada de Tuberculosis por cada 100.000 habitantes (2011)



Fuente: www.prevalencia estimada de tuberculosis por cada 100.000 habitantes

Elaborado por: Ministerio de Salud Pública

TUBERCULOSIS A NIVEL DEL ECUADOR

Según la Organización Mundial de la Salud se registra una reducción en la mortalidad de esta enfermedad en el Ecuador del 6.11 por cada 100 mil habitantes en 2007 a 2.7 por 100 mil habitantes en 2013.

El presupuesto asignado para diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, ha incrementado a 4,3 millones de dólares en el 2014, mientras en el 2006 alcanzaba solo un millón de dólares.

La clave para su curación está en un diagnóstico oportuno. A través de las unidades de salud del país se realizan diferentes actividades para informar a la ciudadanía sobre la enfermedad, sus consecuencias y la forma de tratarla. En la actualidad el éxito del tratamiento llega al 80%.

En casos de tuberculosis no resistentes el tratamiento dura seis meses, mientras que en pacientes con tuberculosis resistentes el tratamiento es de 24 meses. Para estos últimos casos se requieren seis meses de internación en un hospital de tercer nivel, bajo condiciones de bioseguridad y control de infecciones. El Estado ofrece a los pacientes con tuberculosis resistentes, padres y madres de familia que sustentan económicamente sus hogares, un apoyo mensual de 240 dólares, mientras dure la internación, de manera que puedan atender su situación familiar y no abandonen el tratamiento.

Es importante que los pacientes no interrumpan el tratamiento porque las bacterias se hacen resistentes y cada vez requieren medicamentos más potentes. (2)

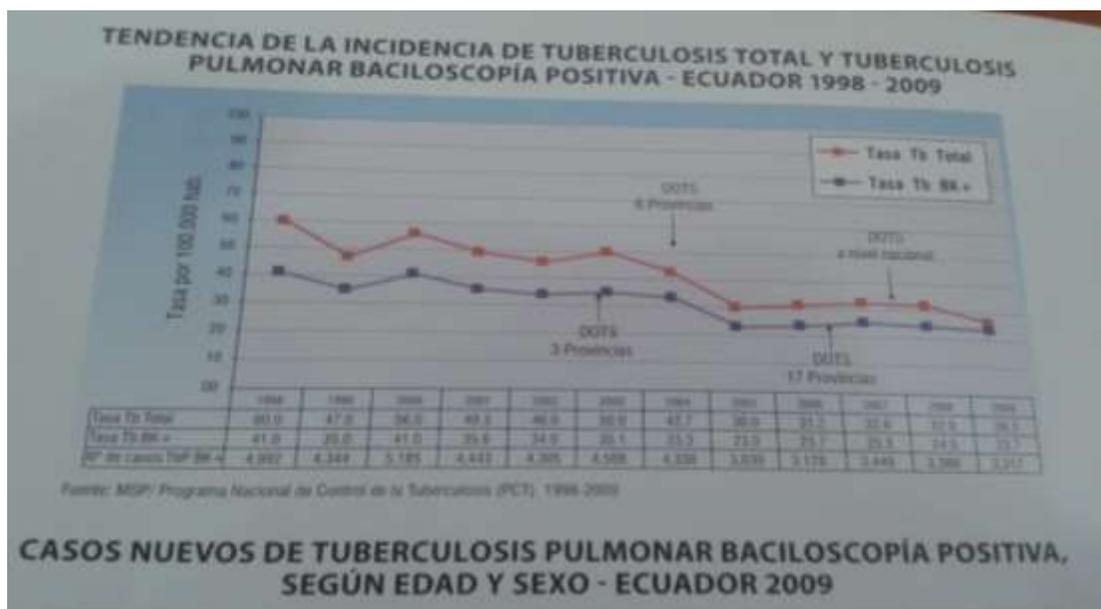
Tabla N° 1 Número de casos y tasas de incidencia de tuberculosis pulmonar BK+ y BK – según las regiones del Ecuador 2007.

	CASOS BK +	CASOS BK -	TASA
T. SIERRA	740	125	14,15
T. COSTA	2457	316	41,26
T. ORIENTE	250	39	43,59
T. INSULAR	1	0	4,41
T. PAÍS	3448	480	28,87

Fuente: Año 2007, Datos de control de tuberculosis, tasa por 100.000 habitantes.

Elaborado: Epidemiología – MSP.

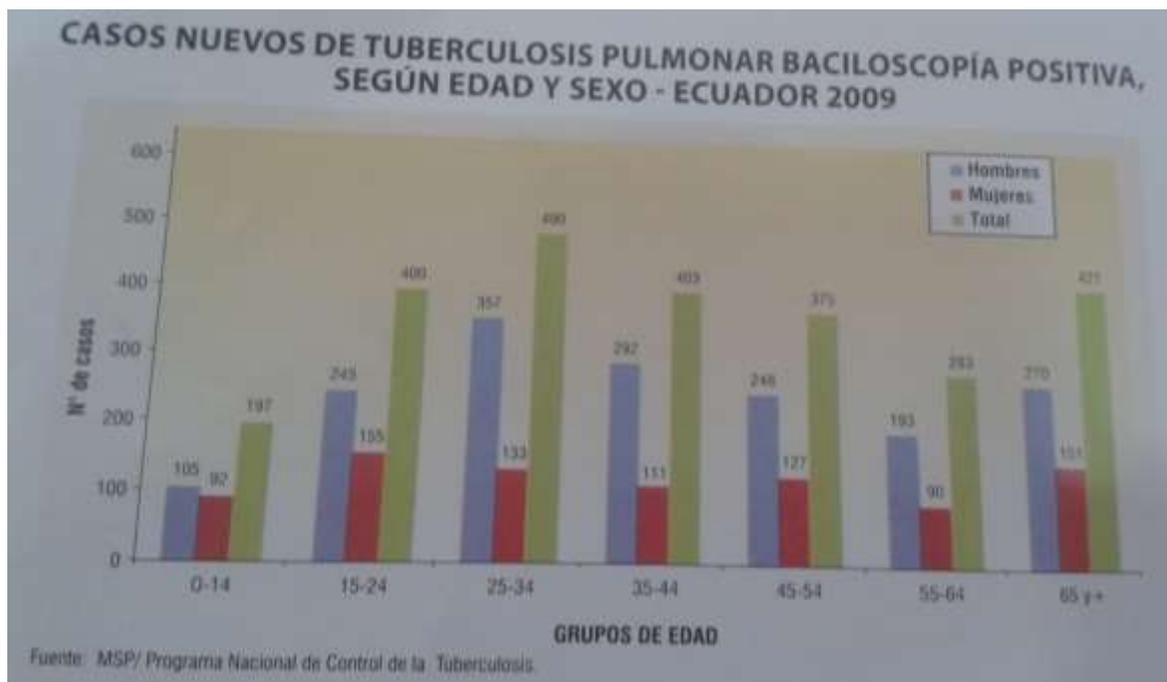
Gráfico N° 2 Tendencia de la Incidencia de Tuberculosis Total y Tuberculosis Pulmonar Baciloscopía Positiva (1998-2009)



Fuente: Programa de control de la Tuberculosis.

Elaborado por: Ministerio de Salud Pública

Gráfico N° 3 Casos Nuevos de Tuberculosis Pulmonar (2009)



Fuente: Programa de control de la tuberculosis

Elaborado por: Ministerio de Salud Pública

TUBERCULOSIS A NIVEL DE TUNGURAHUA

Tungurahua es una de las provincias que se encuentra con un alto porcentaje de la tuberculosis pulmonar, en lo que va del año 2010, en Tungurahua se ha presentado 72 casos de tuberculosis pulmonar, de los cuales 41 correspondieron a los pulmonares confirmados, 14 a los pulmonares no confirmados por bacteriología, 15 a los extra pulmonares y 2 de meningitis tuberculosa. Para poder combatir la tuberculosis se ha implementado la estrategia DOTS, (estrategia de tratamiento acortado directamente observado).

Según la Organización Mundial de la Salud, los programas de control de la tuberculosis de Tungurahua han colocado cinco componentes claves de la estrategia DOTS que son:

El compromiso gubernamental para asegurar que las actividades de control de la tuberculosis sean extensas y sostenidas.

La detección de casos por baciloscopia de esputo entre los sintomáticos respiratorios que acuden espontáneamente a los establecimientos de salud.

Un régimen terapéutico estandarizado acortado de 6 a 8 meses, por lo menos en todos los casos con tuberculosis pulmonar BK+, con observación directamente del mismo.

Un suministro regular e interrumpido de los medicamentos antituberculosos esenciales.

Un sistema estandarizado de registros y notificación que permita evaluar la detección de casos y los resultados del tratamiento en cada paciente y el rendimiento total del programa de control de la tuberculosis pulmonar.

La estrategia DOTS consiste en transformar los casos contagiosos en no contagiosos interrumpiendo así el ciclo de transmisión además previene el desarrollo de cepas de bacilos tuberculosos fármaco resistentes, que a menudo son mortales y cuya curación resulta casi 100 veces más cara que la curación de un caso sensible.

La estrategia DOTS también nos ayuda a vigilar que el paciente se tome el medicamento y a la vez se le hace el seguimiento en la consulta y en el domicilio, cuando no acude a buscar la pastilla al centro de salud de su localidad.

Según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos zonal número 3 en Tungurahua la tasa de incidencia es del 15 por ciento, es decir, 15 casos por 100.000 habitantes y estos pueden contagiar a 10 personas más por cada año.

En la Dirección Provincial de Salud la Dr. Liliana Aguirre, coordinadora del Programa de Tuberculosis, dijo que esta dolencia se presenta en las personas por el hacinamiento,

Mala alimentación y por ende las defensas bajas, pero es curable siempre y cuando sea detectada a tiempo para que reciban el tratamiento correspondiente.

Según las estadísticas la provincia de Tungurahua tiene un alto índice de enfermos con tuberculosis, debido a la existencia de numerosas comunidades deprimidas e indígenas, en donde la pobreza es abrumadora.

En el año 2013 se registraron 61 casos de tuberculosis y en mayor porcentaje están las personas de 25 a 34 años de edad.

El 95 por ciento de los casos de tuberculosis es la pulmonar y por ende la más contagiosa a través de las gotas de saliva. Pero también hay la tuberculosis extra-pulmonar y meningitis tuberculosa en mínima cantidad, aseguró Aguirre. (3)

Tabla N° 2 Registro de Tuberculosis Pulmonar

EDADES	CASOS REGISTRADOS DE TUBERCULOSIS PULMONAR (2013)
0 a 14 años	5 casos
15 a 24 años	16 casos
23 a 34 años	18 casos
35 a 54 años	17 casos
55 a 64 años	10 casos
Más de 65 años	5 casos

Fuente: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos

Elaborado por: Instituto Nacional de Estadísticas y Censos

Gráfico N° 4 Tasa de Incidencia de Tuberculosis por Provincias (2009)



Fuente: Programa Nacional de Control de la Tuberculosis

Elaborado por: Ministerio de Salud Pública

1.2.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es el método de detección más eficiente para las personas que reciben tratamiento para la Tuberculosis Pulmonar?

1.3. JUSTIFICACIÓN

La tuberculosis es un reto de salud especialmente en Tungurahua ya que los efectos nocivos que producen a la salud afecta al bienestar bio-psico-social de los pacientes y en especial a las familias de los afectados.

El presente trabajo tiene el interés de investigar la práctica técnica y teórica del proceso de las pruebas de la tuberculosis pulmonar, así como también para poder analizar en qué fase del proceso de la enfermedad es más específico aplicar cada prueba como es la baciloscopía y la quimioluminiscencia.

Investigo este tema, porque es de gran utilidad para mi Universidad, Facultad, Carrera, también para la sociedad y en especial para mí como futura profesional en el ámbito de la salud en el cual quiero contribuir concientizando a la población para una prevención efectiva sobre la tuberculosis pulmonar, además porque tengo la información necesaria para proceder a la investigación.

Este proyecto se me hace factible ya que cuento con una población en estudio: Centro de Salud N° 1, Centro de Salud N° 3, Aquí pude encontrar a pacientes que son diagnosticados y se encuentran en tratamiento para la tuberculosis pulmonar, con el fin de culminar con el proyecto de investigación.

El impacto que busco en esta investigación es que el profesional de salud como: el Laboratorista Clínico pueda decidir cuál método es más específico dependiendo de la fase en la que se encuentre la enfermedad, también para que nos brinde la confiabilidad que esperamos para tener un diagnóstico certero para la detección de la tuberculosis pulmonar.

La importancia de este estudio es para ayudar al personal de salud que las personas que se encuentran afectadas con esta enfermedad no desarrollen una resistencia bacteriana.

Los beneficiarios de este proyecto de investigación será el personal de salud, con los resultados obtenidos vamos analizar en la fase que se encuentra la enfermedad, de esto dependerá la prueba que les podamos aplicar.

1.4.OBJETIVOS

1.4.1. OBJETIVO GENERAL

- ✓ Evaluar el estudio comparativo entre baciloscopía y quimioluminiscencia en los pacientes con diagnóstico de tuberculosis pulmonar.

1.4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Identificar las ventajas y desventajas de la baciloscopía y quimioluminiscencia.
- ✓ Realizar el análisis de laboratorio de baciloscopía y quimioluminiscencia en los pacientes con diagnóstico de tuberculosis pulmonar.
- ✓ Interpretar los resultados del estudio comparativo entre baciloscopía y quimioluminiscencia en los pacientes con diagnóstico de tuberculosis pulmonar.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. ESTADO DEL ARTE

La presente investigación se basó en las conclusiones que llegaron determinados profesionales de la salud en torno al estudio comparativo entre baciloscopia y quimioluminiscencia en los pacientes con diagnóstico de tuberculosis, la mayoría de los estudios se han realizado a los pacientes ambulatorios y pocos estudios con pacientes en ambientes hospitalarios, los mismos que se relacionan con la problemática observada.

Entre las investigaciones revisadas consideramos que durante el año 2012, Montufar Sandovalin María y Novoa Viteri Erika realizaron un tema de investigación sobre “Factores asociados al abandono de tratamiento en los pacientes nuevos con tuberculosis pulmonar”, los mismos que llegaron a la conclusión que mientras acudieron personas del personal de salud a visitas domiciliarias los pacientes con tuberculosis abandonaron el tratamiento luego de las 48 horas de haber iniciado supuestamente el tratamiento, también nos indican las normas nacionales e internacionales del programa de control de la tuberculosis con un 67%. (4)

Por otra parte tenemos a Yáñez Tobar Juan Carlos, en el periodo enero 2013 a diciembre 2014 que realizó el tema de investigación: “Identificación de las características clínico-epidemiológicas asociadas a la tuberculosis en pacientes atendidos en el programa de control de la tuberculosis de la provincia de Tungurahua, el mismo que llegó a la siguiente conclusión: al analizar la distribución de la enfermedad en cuanto al lugar predominante de la misma se observó que es en el área urbana con 65% de los casos, la gran mayoría proceden de los cantones urbanos del distrito uno y dos de la provincia. En cuanto a escolaridad se observó un predominio de pacientes con instrucción secundaria con 46% y tan solo el 2% de casos sin ningún tipo de instrucción académica. (5)

En el período enero a junio del 2014 el Sr. Lalaleo Portero Byron Iván, realizó el tema de investigación “Cuidados de enfermería a pacientes con tuberculosis en relación a su egreso del programa de control de tuberculosis del centro de salud de Latacunga”. Del distrito n. 05d01.

El mismo que llegó a la conclusión que realizaron diferentes actividades como: Informar al paciente sobre la continuación del tratamiento en forma intermitente, tres veces a la semana, y la importancia de los controles baciloscópicos por 18 meses, 6 días por semana. (6)

La Sra. Mayorga Goyes María Augusta en el periodo enero a septiembre del 2011, realizó el tema de investigación “Comportamiento clínico y epidemiológico de la tuberculosis pulmonar en los Subcentros de Quisapincha y Cevallos” la misma que llegó a la siguiente conclusión: Las características clínico-epidemiológicas de la tuberculosis pulmonar en los pacientes diagnosticados, sintomáticos respiratorios y sospechosos de los Subcentros de Quisapincha y Cevallos se encontró que en cuanto a lo clínico en los dos casos solo se realizan las baciloscopías y no se solicitan los cultivos, en cuanto a los síntomas que prevalecen en los pacientes de Quisapincha se observa: pérdida de peso, expectoración y pérdida de apetito, mientras que en los pacientes de Cevallos son: pérdida de peso, expectoración y fiebre; en cuanto a los hallazgos epidemiológicos se obtuvo que la mayor parte de los pacientes de Quisapincha y los pacientes de Cevallos habitan de 4 a 5 personas, mientras que los que viven en cuartos habitan de 2 a 3 personas; en relación al nivel de escolaridad en los dos cantones es bajo. (7)

El lunes 12 de diciembre (Health Day News/HispaniCare), Son investigadores del centro de salud de la Universidad de Texas han identificado un cambio genético menor que aumenta el riesgo de desarrollar tuberculosis activa, Analizaron pacientes en Corea y México y concluyeron que las personas que tienen cambios ligeros en el gen que codifica la proteína llamada MCP- 1 son más propensas a desarrollar tuberculosis, cuando resultan infectadas con una bacteria que la cause.

El cambio tiene que ver con una secuencia de ADN distinta en un solo nucleótido componente del ADN causa una mayor producción de MCP1.

Los investigadores aseguraron que las personas que tienen tuberculosis activa son cinco veces más propensas a tener esta variación genética que quienes resultaron infectados y permanecieron sanos.

El informe aparece en la edición del 19 de diciembre del Journal of Experimental Medicine.

La MCP-1 ayuda atraer células inmunes a sitios de infección y es importante para la respuesta inmune inicial a la bacteria que causa tuberculosis. Sin embargo, según los investigadores, si los valores de MCP-1 son demasiados altos, puede inhibir la producción de otra proteína inmune llamada interleuquina12, que es necesaria para activar las células inmunes que combaten la infección. (8)

2.2.FUNDAMENTO TEÓRICO

- **VARIABLE INDEPENDIENTE: TUBERCULOSIS PULMONAR**

2.2.1. IDENTIFICACIÓN DE SINTOMÁTICOS RESPIRATORIOS

Los síntomas de la enfermedad varían entre unos pacientes y otros, dependiendo de la extensión de la enfermedad.

El síntoma más habitual de la tuberculosis pulmonar es la tos. Al principio, la tos puede ser seca, irritativa, pronto productora de expectoración, pero si la enfermedad progresa sin tratamiento se convierte en profunda, con expectoración hemoptisis y mucopurulenta.

Cuando se afecta el tejido pulmonar próximo a la pleura, aparecerá dolor torácico de tipo pleurítico.

Ese dolor suele ser agudo y empeora con la respiración profunda o con la tos. Los enfermos con enfermedad extensa presentan síntomas sistémicos, por ejemplo:

- Fiebre
- Sudores nocturnos
- Malestar general
- Pérdida de peso
- Fatiga

TOS CON EXPECTORACIÓN

Es la manifestación más frecuente de la enfermedad. A pesar de su falta de especificidad, se ha constituido en una importante herramienta de detección en el Sistema Nacional de Servicios de Salud, que tiene la norma de efectuar baciloscopías a todo sintomático respiratorio, definido como aquel consultante que presenta tos y expectoración o hemoptisis por más de 2 semanas, cualquiera sea el motivo de consulta. La expectoración puede ser mucosa o mucopurulenta; la presencia de sangre obliga a un diagnóstico diferencial activo y metódico.

HEMOPTISIS

Se observa hemoptisis masivas, que se deben a aneurismas que se forman dentro de las cavidades aneurismas de Rasmussen debido a que la enfermedad afecta la pared arterial.

COMPROMISO DEL ESTADO GENERAL

Corresponde generalmente a cuadros avanzados con lesiones extensas que los signos y síntomas son:

- Fiebre de grado variable
- Diaforesis nocturna
- Astenia
- Bajo peso

Muchas veces este último es más bien expresión de la condición social y biológica que permitió la reinfección. (9)

2.2.2. DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS PULMONAR

El diagnóstico de la tuberculosis pulmonar se basa principalmente en algunos pilares fundamentales de diferente importancia clínica: la bacteriología, la radiología, la reacción de tuberculina o PPD y la quimioluminiscencia.

En algunos casos especiales de localización pulmonar, se trata del examen histológico mediante la biopsia transbronquial o por toracotomía.

Además otro punto importante es el que se centra en buscar al enfermo más que en esperar su consulta ya que, por una parte, el caso no diagnosticado disemina la infección y por otra, existe una terapia altamente eficaz que evita las muertes y el contagio de nuevos casos. Esto implica una seria responsabilidad médica en la omisión diagnóstica.

El aislamiento del bacilo de Koch mediante la bacteriología o la demostración de su presencia a través de la histopatología constituye la certificación del diagnóstico de la tuberculosis pulmonar. (10)

Procedimientos como los exámenes bioquímicos de laboratorio y la historia clínica pueden sugerir el diagnóstico, pero éste debe confirmarse con la demostración del *Mycobacterium tuberculosis*. El cumplimiento de esta obligación diagnóstica significa:

- a) Permanente conciencia de la alta probabilidad de esta afección en nuestro medio, con búsqueda activa ante cualquier elemento de sospecha.
- b) Acatamiento riguroso de las normas diagnósticas y terapéuticas del Programa Nacional de Control de la Tuberculosis.
- c) Referencia del paciente a los centros establecidos en el caso de no estar capacitado o equipado para el estudio y tratamiento de la enfermedad.

En la mayoría de los casos esto se logra mediante la simple baciloscopía. La mejor muestra es la primera expectoración matinal, que permite diagnosticar aproximadamente el 76% de las Tuberculosis bacilíferas.

Si este examen es negativo, un segundo espécimen logra identificar un 7% adicional. La solicitud de otras muestras no se justifica rutinariamente, ya que contribuye poco a pesquisar nuevos casos. Por esta razón, el Programa Nacional recomienda solicitar dos baciloscopías de esputo a los "sintomáticos respiratorios", que son los consultantes a los servicios de salud por cualquier problema y que, al ser interrogados dirigidamente, relatan presentar tos con expectoración por más de dos semanas o expectoración hemoptoica.

En pacientes sintomáticos respiratorios mayores de 50 años, grupo con mayor riesgo de desarrollar Tuberculosis pulmonar, se recomienda efectuar una radiografía de tórax en dos proyecciones.

Obviamente, cuando la anamnesis y el examen físico son sugerentes de Tuberculosis pulmonar, se debe solicitar una radiografía de tórax simultáneamente con las baciloscopías. Como una extensión a la localización de casos, se recomienda incluir la

Investigación de tuberculosis en los pacientes infectados por el VIH y en los contactos de enfermos tuberculosos pulmonares bacilíferos.

El cultivo de Koch, por su mayor sensibilidad, permite diagnosticar un elevado porcentaje de los pacientes con Tuberculosis pulmonar no identificados por la baciloscopía. En estos enfermos poco bacilíferos y con una enfermedad de curso subagudo, la espera del resultado de los cultivos no significa problemas para el paciente ni su familia, ya que son poco contagiosos, por lo que generalmente no necesitan ser tratados mientras no se confirme el diagnóstico. Además, durante este lapso pueden repetirse las baciloscopías para detectar la aparición de una eventual positividad de este examen, o nuevas radiografías para vigilar la progresión de la lesión sospechosa. (11)

Por otra parte, existen pacientes con diagnóstico radiográfico y clínico presuntivo de Tuberculosis pulmonar cuyas baciloscopías resultan repetidamente negativas, y en quienes urge iniciar tratamiento por su gravedad o condiciones patológicas asociadas. En estos enfermos se pueden obtener muestras de lavado bronquial o broncoalveolar mediante una fibrobroncoscopia para nuevos cultivos de expectoración.

Además, deben solicitarse baciloscopías de expectoración post-broncoscopia, que tienen alta sensibilidad, pues el procedimiento endoscópico suele permeabilizar el bronquio tributario de la lesión.

Un pequeño número de pacientes con lesiones radiográficas sugerentes de Tuberculosis pulmonar no tienen tos productiva, lo que dificulta su estudio. En estos casos puede intentarse la kinesiterapia con tos asistida, especialmente después de nebulizar una solución hipertónica de NaCl al 10%. También es posible efectuar una fibrobroncoscopia o, si no se dispone de este método, realizar baciloscopías y cultivos del contenido gástrico en ayunas, que suele contener bacilos deglutidos durante la noche. (12)

LA RADIOGRAFÍA DE TÓRAX

Es el método más sensible para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar. Son anecdóticos los casos en los cuales una lesión bronquial aislada se encuentra invisible a los rayos x, pueden dar una bacteriología positiva sin que se evidencien sombras radiológicas. Para los propósitos prácticos, se puede decir que una radiografía de tórax normal descarta el diagnóstico de tuberculosis pulmonar con bastante seguridad. El problema es que la radiografía es un método considerablemente más caro, menos accesible y mucho menos específico que la bacteriología.

En un limitado número de enfermos puede ser necesario iniciar un tratamiento anti Tuberculoso sin confirmación bacteriológica. La mayor parte de éstos son Tuberculosis miliares, en las cuales los granulomas son intersticiales y, por lo tanto, "cerrados". En ellos la gravedad de la enfermedad obliga a iniciar el tratamiento anti-Tuberculoso sin esperar el resultado de los cultivos, que pueden ser también negativos. El diagnóstico en estos casos también puede confirmarse con una biopsia pulmonar transbronquial o biopsia hepática. Por otra parte, el hallazgo de tubérculos coroideos en el fondo de ojo es muy sugerente de Tuberculosis miliar. (13)

2.2.3. TRATAMIENTO DE TUBERCULOSIS PULMONAR

Para el tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar es importante la conducta terapéutica que adopte el paciente.

Debemos tomar en cuenta que existen 2 fases: La fase inicial y la fase de consolidación.

FASE 1 O INICIAL

Es de ataque intensivo para reducir rápidamente la población bacilar inicial y prevenir la resistencia, dura 3 meses: 2 meses son 48 dosis que se administrará 5 medicamentos diarios por semana:

- Isoniacida (H)
- Rifampicina (R)
- Pirazinamida (Z)
- Etambutol (E)

Dentro del 1 mes: Son 24 dosis que se administrará 5 medicamentos diarios por semana:

- Isoniacida (H)
- Rifampicina (R)
- Pirazinamida (Z)
- Etambutol (E)

FASE 2 O DE CONSOLIDACIÓN

Se da la eliminación de los bacilos persistentes y evita las recaídas, dura 5 meses: Son 60 dosis que se administrará 3 veces por semana los siguientes medicamentos:

- Isoniacida (H)
- Rifampicina (R)
- Pirazinamida (Z)
- Etambutol (E)

Los tratamientos eran altamente eficaces y curaban a una elevada proporción de los pacientes tuberculosos que los seguían correctamente. Sin embargo, muchos pacientes no se sanaban debido a la irregularidad en su cumplimiento. Nació entonces el concepto de tratamiento supervisado, en que la administración de las drogas es controlada por personal entrenado. Toda esta experiencia permitió definir los siguientes principios básicos de tratamiento:

- Debe ser prolongado por un tiempo suficiente y variable según el esquema de drogas para evitar las recaídas.
- Debe ser asociado incluyendo en cada esquema tres a cuatro drogas anti-Tuberculosis pulmonar eficaces para evitar la aparición de resistencia bacteriana. Se puede disminuir sólo en casos especiales determinados por un especialista.
- Debe ser supervisado por personal entrenado para asegurar la correcta administración de los medicamentos, lo que significa que el paciente debe concurrir a los centros especializados de tuberculosis, Hay estudios que demuestran que alrededor de la mitad de los pacientes que, por considerarse confiables, han sido autorizados a seguir un tratamiento auto-controlado.
- De acuerdo a estas bases se investigó y se puso en práctica regímenes de tratamientos altamente eficaces, capaces de mejorar al 100% de los pacientes que iniciaban tratamiento con gérmenes sensibles a las drogas utilizadas.
- Toda persona diagnosticada de tuberculosis debe iniciar el tratamiento con un esquema diferenciado apropiado a su condición. Los esquemas son asociaciones de medicamentos, de probada eficacia, establecidos por norma, que se deben respetar rigurosamente para evitar las medicaciones espontáneas o mal fundamentadas. Los tratamientos se administran diaria o intermitentemente, debiéndose mantener por 6 o 9 meses. Es crucial mantener la adherencia al tratamiento y supervisar la ingesta de medicamentos.
- En la experiencia mundial, sólo el programa de tratamiento asociado, controlado y supervisado (Directly observed treatment, shortcourse en ingles DOTS). Ha sido capaz de ofrecer una organización, que permita resultados apreciables en este sentido. Por cierto que un elemento que garantiza la cobertura diagnóstica y

- La adherencia al tratamiento es la gratuidad de la atención para hacer la pesquisa y tratamiento de los enfermos de tuberculosis. (14)

De lo expuesto puede quedar la impresión de que el problema de tuberculosis es fácilmente solucionable por las altas probabilidades de curación que ofrece el tratamiento ante un paciente recién diagnosticado. Sin embargo, esto es válido sólo para el caso individual pero falla en el problema poblacional por múltiples razones:

- Muchos de los pacientes se diagnostican tardíamente, después de un largo período de tos con expulsión de bacilos, durante el cual han contagiado a nuevos individuos susceptibles que eventualmente enferman, manteniendo la endemia.
- Un significativo porcentaje de los enfermos que inician un tratamiento anti-tuberculoso abandonan antes de finalizarlo. Si bien algunos de ellos se curan, pese a no haber completado la terapia, otros recaen y continúan siendo fuentes de contagio para los individuos susceptibles.

VARIABLE DEPENDIENTE: BACILOGRAFÍA Y QUIMIOLUMINISCENCIA

2.2.4. IDENTIFICACIÓN DE MYCOBACTERIUM TUBERCULOSUM

Es una bacteria responsable de la mayor cantidad de casos de tuberculosis en el mundo. Quien la describió por primera vez, el 24 de marzo de 1882, fue Robert Koch a partir de lesiones tuberculosas humanas.

El *Mycobacterium tuberculosis* es una especie bacteriana que pertenece a la familia Mycobacteriaceae y al género *Mycobacterium*; es un bacilo ligeramente curvo o recto, intracelular obligado, aerobio, inmóvil con dimensiones de 1 - 4 x 0.3 x 0.6 μm , es una bacteria ácido-alcohol resistente, frecuentemente incolora, aeróbica estricta.

Su crecimiento está subordinado a presencia de oxígeno y al valor del pH circundante. Es muy resistente a las condiciones de frío, congelación y desecación. Por el contrario, es muy sensible al calor, luz solar y luz ultravioleta.

Con carencia de actividad catalasa, capacidad de acumular niacina y reducir los nitratos a nitritos. (15)

Su pared celular es muy rica en lípidos lo cual determina sus características propias como: hidrofobia, que es la tendencia que muestran las células a adherirse unas con otras durante su crecimiento en medios acuosos, y por ello a flotar en la superficie; resistencia a la acción de ácidos y álcalis; tiempo de generación, y resistencia a la acción bactericida de los anticuerpos fijadores de complemento.

Mycobacterium tuberculosis obtiene su energía de la oxidación de muchos compuestos sencillos de carbono (como glucosa y glicerol).

El aumento de la presión de CO₂ estimula su crecimiento, y crece en medios simples con glucosa, sales de amonio, sulfato de magnesio y fosfato de potasio.

Forma colonias no pigmentadas, rugosas de color gamuza, después de 14 a 28 días de incubación en medios de Löwenstein - Jensen. Su crecimiento se propicia en una atmósfera de 5 a 10% de dióxido de carbono, pero sigue siendo lento, con un tiempo medio de generación de 12 a 24 horas, También es resistente a la desecación, insensible a los detergentes catiónicos, pero no resiste el calor ni la radiación ultravioleta. (16)

2.2.5. EXÁMENES DE LABORATORIO

2.2.5.1. BACILOSCOPIA DE ESPECTORACIÓN

Es el método esencial para el diagnóstico etiológico. Por su bajo costo, alta especificidad y buena sensibilidad, se ha constituido en el principal método de pesquisa de casos de Tuberculosis Pulmonar. En el caso individual no deben escatimarse esfuerzos para obtener muestras adecuadas y resultados fidedignos.

Tabla N° 3 Informe de Resultados de Baciloscopia

CARACTERÍSTICAS	RESULTADOS
Ausencia de BAAR en 100 campos microscópicos.	Negativo (-)
1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos.	Anotar el número de BAAR encontrados.
10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos.	Positivo (+)
1 a 10 BAAR en 50 campos microscópicos.	Positivo (++)
Mayor a 10 BAAR en 20 campos microscópicos.	Positivo (+++)

Fuente: Manual de Normas y Procedimientos para el control de la Tuberculosis en el Ecuador

Elaborado por: Ministerio de Salud Pública (2010)

La Baciloscopía se basa en realizar una tinción llamada Ziehl-Neelsen es la técnica de rutina y herramienta fundamental para el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar que permite identificar bacilos alcohol-ácido resistente (BAAR) en múltiples muestras biológicas:

- Expectoración
- Orina
- Líquido cefalorraquídeo
- Líquido peritoneal
- Líquido articular
- Biopsias

Es sencilla, rápida, de bajo costo y amplia cobertura. Su mayor inconveniente está en su sensibilidad de alrededor de 66% ya que se requieren 5.000 a 10.000 bacilos por mililitro de expectoración para que sea positiva. Su especificidad es cercana a 100%.

(17)

2.2.5.2. EL CULTIVO DE KOCH

Es el método bacteriológico más sensible en un 90% y específico para detectar el *Mycobacterium tuberculosis*, permite diagnosticar la enfermedad aun en pacientes que tienen una escasa eliminación bacilar. Su principal inconveniente es la lentitud en el desarrollo de las colonias, que habitualmente requiere treinta a sesenta días de espera. Es un procedimiento diagnóstico de mayor complejidad y costo relativo, que requiere 500 a 1.000 bacilos por mililitro de expectoración para que sea positivo. Se recomienda efectuar cultivo de Koch en las siguientes condiciones clínicas:

En la pesquisa de "sintomáticos respiratorios, a lo menos en una de las dos muestras de expectoración.

En forma selectiva, cuando se estima que existe una población bacilar escasa en las siguientes situaciones:

- Muestras de expectoración provenientes de pacientes con imágenes pulmonares patológicas y baciloscopías de pesquisa negativas.
- Muestras de contenido gástrico o de expectoración inducida.
- En pacientes con imágenes pulmonares patológicas y sin expectoración espontánea.
- En toda muestra de procedencia extra-pulmonar; en la investigación de la tuberculosis infantil.
- En el estudio de contactos sintomáticos; en la investigación de Tuberculosis Pulmonar en personas VIH Positivo o con SIDA.
- Investigación de tuberculosis en personal de salud.
- En pacientes con antecedentes de recaídas o abandono de tratamiento anti-Tuberculosis Pulmonar.

El estudio de tipificación de micobacterias completa el estudio diagnóstico y debe efectuarse en las siguientes situaciones:

1. Cuando en el laboratorio se sospecha la presencia de una micobacteria no tuberculosa en el cultivo por cromogenicidad, desarrollo rápido o anormalidad de las colonias.
2. En todo cultivo positivo de orina.
3. En todo cultivo positivo de ganglios o tejido óseo, en menores de 15 años.
4. En casos de tuberculosis asociada a VIH/SIDA.
5. En casos que presentan poli-resistencia a las drogas antituberculosas.

El estudio de susceptibilidad a antibióticos no tiene indicación en el momento del diagnóstico del caso individual. Sólo debe efectuarse en:

1. Casos con antecedentes de uno o más tratamientos: recaídas, abandonos y recuperados.
2. Casos de tuberculosis asociada a VIH o SIDA.
3. En contactos de pacientes con multi-resistencia demostrada.

4. En enfermos procedentes de países con alta prevalencia de Tuberculosis Pulmonar.
5. En personal de salud con tuberculosis confirmada bacteriológicamente.

La limitada sensibilidad de la baciloscopía en casos leves y medianos y la demora del cultivo han estimulado en la última década la investigación metódica de métodos más eficaces. Si bien se han desarrollado algunos ninguno ha logrado por el momento constituirse en un método rutinario y masivo, ya sea por su alto costo, complejidad o facilidad de contaminación. (18)

2.2.5.3. MÉTODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Esta prueba se basa en la técnica de sánduche en la cual vamos a encontrar un antígeno inmovilizado al mismo que los vamos a detectar mediante un anticuerpo enlazado a una enzima capaz de generar un producto detectable, como cambio de color o la medición de los anticuerpos.

En ocasiones nos encontramos con que existe un anticuerpo primario que reconoce al antígeno y que a su vez es reconocido por un anticuerpo secundario que lleva enlazado la enzima.

Este ensayo tipo sánduche es muy empleado en quimioluminiscencia en el que se recubre el pocillo con un primer anticuerpo anti-antígeno. Después de lavar el exceso de anticuerpo, se aplica la muestra problema en la que se encuentra el antígeno, que será retenido en el pocillo al ser reconocido por el primer anticuerpo. Después de un segundo lavado que elimina el material no retenido, se aplica una solución con un segundo anticuerpo anti-antígeno marcado. Así, pues, cada molécula de antígeno estará unido a un anticuerpo en la base que lo retiene y un segundo anticuerpo, al menos, que lo marca. Este ensayo tiene una gran especificidad y sensibilidad debido a la amplificación de señal que permite el segundo anticuerpo.

La ventaja de la prueba de quimioluminiscencia es la mejoría de la sensibilidad. En general, el límite de detección puede aumentarse al menos diez veces si se cambia un sustrato cromógeno por uno que emita luz, y más de doscientas veces cuando se adicionan agentes potenciadores.

La emisión de luz es causada por los productos de una reacción específica química, en la cual se involucran las siguientes sustancias según el sistema automatizado que sea utilizado: éster de acridina, peróxido – ácido, hidróxido de sodio, fosfatasa alcalina. En el caso de esta reacción el agente quimioluminiscente es el éster de acridina que es oxidado por el peróxido ácido y el hidróxido de sodio.

VENTAJAS DE LA QUIMIOLUMINISCENCIA

- Alta sensibilidad (femtogramos 10^{-15} a 15 g).
- No emplea radiactividad.
- No genera riesgo contaminante ni ruido de fondo a la hora de efectuar el proceso del análisis de una muestra, control o estándar.
- Equipos automatizados de fácil manejo.
- Los resultados son rápidos generalmente a los 15 minutos.

Para esta prueba de Inmunoensayo necesitamos el equipo INMUNILITE 2000, de la casa comercial Diagnóstica Comercial, S.A. de C.V.

2.2.5.4. TÉCNICAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR

Como alternativas a la baciloscopía por microscopía y al cultivo en medio Lowenstein-Jensen han surgido diversos métodos de amplificación de ácidos nucleicos.

La reacción en cadena de la polimerasa permite una identificación más rápida del complejo *Mycobacterium tuberculosis* y es empleada para amplificar el material genómico DNA de una muestra clínica: expectoración, líquido pleural, tejido pulmonar, pleural, meninges, etc.

Aplicada en una muestra de expectoración puede entregar un resultado en 48 horas. En el contexto de sospecha clínica alta o intermedia de Tuberculosis Pulmonar, la sensibilidad de la PCR es de 75-88% y la especificidad de 100%. Aunque se necesitan más estudios para evaluar el papel de la PCR, parece razonable solicitarla en caso de alta sospecha clínica y baciloscopías negativas.

Las técnicas de biología molecular se pueden utilizar en el proceso diagnóstico de la infección tuberculosa pulmonar y extra-pulmonar no bacilífera, en la pesquisa y caracterización molecular de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y en los sistemas de vigilancia epidemiológica para identificar las distintas cepas micobacterianas que afectan a la comunidad.

2.2.5.5. PRUEBA CUTÁNEA DE TUBERCULINA O PRUEBA DE MANTOUX

Esta prueba se hace para determinar si una persona está infectada con las bacterias de la tuberculosis.

CÓMO SE HACE LA PRUEBA CUTÁNEA DE TUBERCULINA

Con una aguja muy pequeña, el licenciado de laboratorio clínico inyectará un líquido llamado tuberculina en la piel, en la parte inferior del brazo. Luego aparecerá en el brazo un pequeño bulto pálido. Esto no es lo mismo que la vacuna bacilo de Calmette y Guerin BCG, contra la tuberculosis.

Las personas que reciben la prueba cutánea de tuberculina, deben regresar entre los 2 o 3 días siguientes para que un miembro capacitado del personal de salud revise la reacción en la parte del brazo donde se inyectó el líquido. El trabajador de la salud se fijará si está elevada, endurecida o con hinchazón, y en tal caso, medirá el tamaño con una regla. El enrojecimiento en sí no se considera parte de la reacción.

UN RESULTADO POSITIVO DE LA PRUEBA CUTÁNEA DE TUBERCULINA

Esto depende del tamaño del área elevada, endurecida o hinchada. También depende del riesgo de infección de la persona y de su progresión a la enfermedad de tuberculosis, en caso de estar infectada.

- Resultados positivos de la prueba cutánea de tuberculina: Esto significa que el cuerpo de la persona está infectado con las bacterias de la tuberculosis.
- Se deberán hacer más pruebas para determinar si la persona tiene la infección de tuberculosis latente o la enfermedad de tuberculosis.
- Resultados negativos de la prueba cutánea de tuberculina: Esto significa que el cuerpo de la persona no ha reaccionado a la prueba y que no es probable que tenga la infección de tuberculosis latente ni la enfermedad.

2.2.6. ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE MÉTODOS

El estudio comparativo se basa en las pruebas de laboratorio diagnósticas de diferente importancia clínica como son: la Baciloscopía, a través de la muestra de esputo y la Quimioluminiscencia a través de una técnica de sánduche Inmunoensayo.

BACILOSCOPIÍA

Es el procedimiento diagnóstico de elección en enfermos sintomáticos, además de ser simple, rápido, específico y barato. Es el diagnóstico seguro de tuberculosis, identificándose bacilos alcohol ácido resistentes (BAAR) a través del examen microscópico directo de la expectoración obtenidos temprano por la mañana, después que se acumula el esputo por la noche, ya que éstos tienden a ser más voluminosos y están menos contaminados; mediante la baciloscopía se confirma con una especificidad del 100%.

A pesar de todo es mejor disponer de más de una muestra positiva para asegurarnos bien de que se trata de tuberculosis. Es necesario instruir a los usuarios para obtener una buena muestra para evitar secreciones nasofaríngeas o saliva; la expectoración se recoge en un frasco limpio y seco provisto de una tapa y de una etiqueta donde se coloca la fecha y nombre del usuario y la eficacia del estudio bacteriológico depende de una buena muestra bien conservada aunque sea a temperatura ambiente, y puede ser procesada más de una semana después de obtenida.

MÉTODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Esta prueba se basa en la técnica de sánduche en la cual vamos a encontrar un antígeno inmovilizado al mismo que los vamos a detectar mediante un anticuerpo enlazado a una enzima capaz de generar un producto detectable, como cambio de color o la medición de los anticuerpos.

En ocasiones nos encontramos con que existe un anticuerpo primario que reconoce al antígeno y que a su vez es reconocido por un anticuerpo secundario que lleva enlazado la enzima.

La interacción antígeno-anticuerpo en el laboratorio es utilizada para determinar si un paciente tiene algún tipo de infección.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Esta investigación tiene un enfoque Analítico – Observacional ya que voy analizar los diferentes casos y controles de pacientes con diagnóstico de tuberculosis pulmonar.

MODALIDAD BÁSICA DE LA INVESTIGACIÓN

La presente investigación será:

- **DE LABORATORIO:** Porque se realizó exámenes para determinar y hacer la comparación de las dos pruebas que son la baciloscopia y la quimioluminiscencia.
- **DOCUMENTAL:** En virtud que se apoya la investigación en libros de diferentes autores, revistas, e internet con el propósito de ampliar y profundizar en el tema, la misma que ha permitido sustentar la parte científica de este trabajo de investigación.
- **DE CAMPO:** Tomamos contacto directo con las pacientes que asisten al Centro de Salud N° 1, Centro de Salud N° 3 de la ciudad de Ambato, provincia de Tungurahua durante el periodo abril – septiembre 2015 para obtener información de acuerdo con los objetivos del proyecto.

NO EXPERIMENTAL: Porque ya existe investigaciones preestablecidas.

3.2. SELECCIÓN DEL ÁREA O ÁMBITO DE ESTUDIO

DELIMITACIÓN ESPACIAL: En el Laboratorio Clínico del Centro de Salud N° 1 se realizará la Baciloscopía, Centro de Salud N° 3 de la ciudad de Ambato, provincia de Tungurahua, En el Laboratorio Redlab se realizará la prueba de Quimioluminiscencia de la ciudad de Latacunga.

DELIMITACIÓN TEMPORAL: Junio – Septiembre 2015.

3.3. POBLACIÓN

Mi población en estudio es de 18 pacientes diagnosticados con tuberculosis pulmonar que se sometieron a exámenes de laboratorio y que se encuentran recibiendo tratamiento para la Tuberculosis Pulmonar, hoy se encuentran culminando la primera fase del tratamiento que corresponde a 3 meses, por ello no se realizará cálculo de muestra; de los cuales los 18 pacientes atendidos corresponden: 16 pacientes del Centro de Salud N° 1 y 2 pacientes del Centro de Salud N° 3 de la ciudad de Ambato, Provincia de Tungurahua.

3.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

CRITERIO DE INCLUSIÓN

- Pacientes diagnosticados con Tuberculosis Pulmonar.
- Pacientes que se encuentren culminando la primera fase del tratamiento (3 meses) y que estén en reposo.
- Pacientes con historia clínica en el centro de Salud N° 1.
- Pacientes con historia clínica en el centro de Salud N° 3.
- Pacientes que acepten voluntariamente participar en el estudio.

CRITERIO DE EXCLUSIÓN

- Pacientes diagnosticados con tuberculosis en otros órganos.
- Pacientes que incumplen el tratamiento terapéutico.
- Pacientes que no se encuentren culminando la primera fase del tratamiento (3 meses) y que no estén en reposo.
- Pacientes que no acuden a realizarse los controles.
- Pacientes que no acepten participar voluntariamente en el estudio.
- Pacientes con enfermedades de transmisión sexual.

3.5. DISEÑO MUESTRAL

El tamaño de la muestra como el tamaño de la población es de 18 pacientes atendidos en el Centro de Salud N° 1 con 16 pacientes y en el Centro de Salud N° 3 con 2 pacientes, de la Provincia Tungurahua del Cantón Ambato; por cuanto estos pacientes ya fueron diagnosticados con tuberculosis pulmonar para lo cual están culminando la primera fase del tratamiento la misma que corresponde a mi población y muestra en estudio.

3.6. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

3.6.1. VARIABLE INDEPENDIENTE: TUBERCULOSIS PULMONAR

CONCEPTUALIZACIÓN	DIMENSIÓN Y VARIABLES	INDICADORES	TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
Esta enfermedad se transmite por vía respiratoria de persona a persona a través del aire. Cuando un enfermo de tuberculosis pulmonar tose, estornuda o escupe, expulsa bacilos tuberculosos al aire, adicionalmente puede presentar fiebre, sudor, pérdida de peso y fatiga.	Tos y Flema Fiebre Pérdida de peso	Por más de 15 días Mayor a 38 °C Peso menor a la última toma de referencia	Diagnóstico diferencial	Historia clínica

3.6.2. VARIABLE DEPENDIENTE: BACILOSCOPIA Y QUIMIOLUMINISCENCIA

CONCEPTUALIZACIÓN	DIMENSIÓN Y VARIABLES	INDICADORES	TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
<p>Baciloscopía: Es una prueba donde se toma una muestra de esputo para ver la bacteria que se encuentra presente.</p> <p>Nos permite identificar al 70-80 % de los casos pulmonares positivos.</p> <p>Quimioluminiscencia:</p> <p>Esta prueba se basa en la técnica de sánduche en la cual vamos a encontrar un antígeno inmovilizado al mismo que lo vamos a detectar mediante un anticuerpo enlazado a una enzima capaz de generar un producto detectable, como cambio de color o la medición de los anticuerpos.</p>	<p>La técnica de esta prueba se basa en un seriado de dos días consecutivos de la muestra; donde la muestra entregada por parte del paciente será de esputo.</p> <p>La prueba se basa en la interacción antígeno-anticuerpo que se realiza con el suero del paciente.</p> <p>Es utilizada para determinar si un paciente tiene una infección o una enfermedad autoinmune.</p>	<p>Positivo: (+,++,+++)</p> <p>Negativo: (-)</p> <p>El resultado de esta prueba la vamos a obtener mediante porcentaje de la concentración de anticuerpos presentes en la muestra sanguínea. (Suero).</p>	<p>Baciloscopía de esputo</p> <p>Quimioluminiscencia</p>	<p>Exámenes de Laboratorio</p>

3.7. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para la recolección de la información de los datos que fueron necesarios para la elaboración de este proyecto de investigación se procedió del siguiente modo:

1. Se verificó los recursos humanos y económicos que me faciliten para realizar mi estudio.
2. Se presentó una solicitud al director y también al responsable del área de laboratorio clínico del Centro de Salud N° 1 y Centro de Salud N° 3, quienes manejan la estrategia sanitaria de control de la tuberculosis, para que nos acceda el permiso de poder proceder con mi proyecto de investigación.
3. Después de la aceptación de la solicitud se procedió a seleccionar la muestra y población para mi estudio correspondiente.
4. Para la recolección de la información de cada uno de los pacientes me acerqué al Centro de Salud N° 1 y al Centro de Salud N° 3 de la Provincia de Tungurahua, Cantón Ambato para lo cual me supieron brindar todo el apoyo requerido, me ayudaron con las historias clínicas de cada uno de los pacientes diagnosticados con Tuberculosis Pulmonar para lo cual saque fotocopias de cada uno de los registros completos que reposaban en dichas instituciones para luego contactarme con cada uno de los pacientes.
5. Una vez que ya tenía contacto con mis 18 pacientes procedí a informarles que se les va a dar un seguimiento de su enfermedad para lo cual me supieron llenar un consentimiento informado que les detallaba todos los procedimientos a los cuales ellos se iban a someter cabe recalcar que no existía riesgo alguno.
6. Les supe dar una charla conjuntamente con unos volantes para que no se olvidarán de cómo debían recoger las muestra de esputo.
7. Se les indicó que deben recoger cada uno su muestra de esputo y acercarse al Centro de Salud N° 1 a dejarme la muestra, y para la extracción sanguínea.
8. El día lunes 27 y martes 28 de julio del presente año se acercaron los 18 pacientes al Centro de Salud N° 1 a entregarme las muestras para procesarlas.

INDICACIONES PARA EL PACIENTE Y PARA LA TOMA DE MUESTRA

- No debe abrir el recipiente hasta que esté listo para usarlo.
- En cuanto se despierte por la mañana y antes de comer o beber debe cepillarse los dientes y enjuagarse la boca con abundante agua. (No usar enjuague bucal).
- Si es posible, deben abrir una ventana antes de recolectar la muestra de esputo. Esto ayuda a evitar que otras personas se contagien de los gérmenes de la Tuberculosis.
- Deben respirar hondo y contener el aliento durante 5 segundos. Expulsar el aire lentamente.
- Respirar hondo una vez más y toser con fuerza hasta producir una muestra de esputo.
- Escupa la muestra de esputo dentro del recipiente de plástico.
- Siga haciendo esto hasta que el volumen de esputo llegue a la línea de 5 ml en el recipiente plástico.
- Enroscar la tapa firmemente para evitar que el contenido escape del recipiente, lave y seque el exterior del recipiente, sin dejar que entre agua.
- En la etiqueta del recipiente, anotar la fecha en que recolectó el esputo.
- Colocar el recipiente dentro de la caja o la bolsa que le entreguemos.

PROCESO DE RECOLECCIÓN DE ESPUTO PARA BACILOSCOPIA

El envase debe tener las siguientes características:

- **Boca ancha:**

De no menos de 50 mm de diámetro.

- **Capacidad entre 30 y 50 ml:**

Para facilitar que el paciente pueda depositar la expectoración con facilidad, sin ensuciar sus manos o las paredes del frasco y para que en el laboratorio se pueda seleccionar y tomar la partícula más adecuada, con comodidad, para realizar el extendido.

- **Cierre hermético:**

Con tapa de rosca para evitar derrames durante el transporte y la producción de aerosoles cuando se abre en el laboratorio. Las tapas a presión generan mayor riesgo de formación de aerosoles y salpicaduras en el momento de ser retiradas.

- **Material plástico transparente, resistente a roturas:**

Para poder observar la calidad de la muestra, evitar roturas y derrames de material infeccioso y para que pueda ser desechado. No se recomienda lavar y reutilizar frascos de vidrio, para evitar posibles errores en la baciloscopia originados en la transferencia de material de una muestra a otra y minimizar la manipulación de material potencialmente infeccioso.

Al paciente se le entregará el recipiente de boca ancha, el mismo que debe contar con la siguiente información:

- Nombre
- Apellido
- Edad
- En el cual el paciente depositará su esputo.

RECEPCIÓN DE LA MUESTRA PARA BACILOSCOPIA

El personal del laboratorio que recibe las muestras debe:

- Colocarse guantes desechables.
- Abrir la caja sobre la mesada dedicada exclusivamente para este fin.
- Inspeccionar las muestras controlando si se han producido derrames.
- Desinfectar el exterior de los envases con algodón con soluciones de fenol al 5% o hipoclorito de sodio al 1% si se han producido pequeños derrames durante el transporte. Si el derrame ha sido masivo esterilizar toda la caja en autoclave o incinerarla.
- Comprobar que las muestras estén bien identificadas.
- Descartar los guantes desechables o sumergir las manos enguantadas con guantes quirúrgicos que van a ser reutilizados en una solución de hipoclorito de sodio al 1%.
- 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.
- Notificar al servicio que derivó las muestras, si se han observado inconvenientes especialmente en la calidad y cantidad de los esputos.

BACILOSCOPIA

PROCEDIMIENTO

Es el método esencial para el diagnóstico etiológico. Por su bajo costo, alta especificidad y buena sensibilidad, se ha constituido en el principal método de pesquisa de casos de Tuberculosis Pulmonar. En el caso individual no deben escatimarse esfuerzos para obtener muestras adecuadas y resultados fidedignos.

Encontramos enfermos sintomáticos, además de ser simple, rápido, específico y barato. Es el diagnóstico seguro de tuberculosis pulmonar, identificándose bacilos alcohol ácido resistentes (BAAR) a través del examen microscópico directo de la expectoración obtenidos temprano por la mañana, después que se acumula el esputo por la noche, ya que éstos tienden a ser más voluminosos y están menos contaminados; mediante la baciloscopía se confirma con una especificidad del 100%.

A pesar de todo es mejor disponer de más de una muestra positiva para asegurarnos bien de que se trata de tuberculosis. Es necesario instruir a los usuarios para obtener una buena muestra para evitar secreciones nasofaríngeas.

PREPARACIÓN Y FIJACIÓN DEL EXTENDIDO

Si se observan las medidas de bioseguridad recomendadas el riesgo del personal de laboratorio de adquirir la tuberculosis es mucho menor que el de quienes están cerca un enfermo que tose. La mejor medida para evitar riesgos y errores, que pueden originar resultados imprecisos o falsos, es la sistematización de las actividades siguiendo las siguientes indicaciones:

- Lavarse las manos.
- Colocarse la bata y guantes.

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.
- Disponer las muestras a la izquierda del operador o a la derecha, siempre en la misma posición, en orden creciente de numeración.
- Si las muestras estuvieron en movimiento, dejar reposar los envases durante 20 minutos antes de comenzar a abrirlos.
- Tomar la muestra y la lámina correspondiente y colocarlas detrás del mechero de manera que la llama quede entre el laboratorista 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 las 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.
- La selección de la partícula más purulenta de la muestra es uno de los pasos más importantes para aumentar la probabilidad de identificar los casos de tuberculosis mediante la baciloscopía directa de esputo.
- Colocar las partículas seleccionadas sobre el portaobjetos y extenderlas con el aplicador con movimientos suaves, circulares, tratando de dispersarla en forma homogénea en el centro de la lámina, dibujando un círculo de 2 cm de largo por 1 a 2 cm de ancho.
- 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.
- 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.

- 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.
- Conservar las muestras hasta terminar las lecturas de la baciloscopía y verificar que no es necesario realizar nuevos extendidos.
- Esperar a que las láminas se hayan secado al aire.
- Tomar de a uno cada extendido con una pinza manteniendo la cara que contiene la muestra hacia arriba, y pasarlos rápidamente sobre la llama de un mechero tres o cuatro veces cuidando que no se caliente demasiado.
- Colocar cada lámina fijada en un soporte, puede ser el soporte que se va a utilizar para la coloración. Los extendidos deben ser coloreados de inmediato, ya que algunos bacilos pueden permanecer vivos después de fijados.

PREPARACIÓN DE LA TINCIÓN DEL FROTIS

MÉTODO DE ZIEHL NEELSEN

El procedimiento de la tinción se basa en la capacidad de las micobacterias de incorporar ciertos colorantes y resistir la decoloración ante la acción de ácidos y alcoholes, propiedad conocida como ácido alcohol resistencia. En el caso del método de Ziehl-Neelsen el colorante que retienen es la fucsina fenicada. Esta técnica es la que vamos a utilizar en tres tiempos.

PRIMER TIEMPO: Coloración

- Colocar las láminas en los porta placas con el extendido hacia arriba y el número hacia el laboratorista. Las láminas deben quedar separadas un centímetro entre ellas.

- Cubrir toda la superficie del extendido con fucsina fenicada previamente filtrada o cubriendo el frotis preferentemente con un pedazo de papel filtro. Con ayuda de un hisopo humedecido en alcohol o sobre la llama de un mechero, calentar las láminas individualmente hasta que se produzca la emisión de vapores visibles, dejar calentar y repetir por dos ocasiones más. (Todo este procedimiento debe realizarse 5 minutos utilizando calor suave e intermitente, de manera que el colorante no hierba ni se seque sobre la lámina).
- Retirar el papel filtro con una pinza.
- Enjuagar cada lámina, eliminando la fucsina con un chorro de agua a baja presión sobre la parte que no tenga el extendido, la misma que se escurrirá sobre la película coloreada de manera que no se desprenda.

SEGUNDO TIEMPO: Decoloración

- Cubrir la superficie del extendido con alcohol ácido por tres minutos hasta que el color rojo del extendido haya desaparecido completamente. Si es necesario repetir el procedimiento.
- Enjuagar nuevamente la lámina con una corriente suave de agua para eliminar el alcohol ácido cuidando con no desprender el extendido del frotis.

TERCER TIEMPO: Coloración de fondo

- Cubrir la totalidad de la placa con azul de metileno y dejarlo por un minuto.
- Enjuagar los frotis con agua a baja presión y eliminar por completo el colorante.
- Colocar los frotis ya teñidos verticalmente sobre una repisa de madera para que se sequen a temperatura ambiente.
- Revisar la numeración de los frotis y numerarlas nuevamente si ésta se ha borrado durante la tinción.

TÉCNICAS DE OBSERVACIÓN

- El Laboratorista debe tomarse mínimo 5 minutos para leer 100 campos microscópicos.
- Nunca debe procesar y leer más de 25 muestras de esputo por día cuando trabaja a tiempo completo.

MÉTODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Esta prueba se basa en la técnica de sánduche en la cual vamos a encontrar un antígeno inmovilizado.

Los vamos a detectar mediante un anticuerpo enlazado a una enzima capaz de generar un producto detectable, como cambio de color o la medición de los anticuerpos.

En ocasiones nos encontramos con que existe un anticuerpo primario que reconoce al antígeno y que a su vez es reconocido por un anticuerpo secundario que lleva enlazado la enzima.

La interacción antígeno-anticuerpo en el laboratorio puede ser utilizada para determinar si un paciente tiene una infección o una enfermedad autoinmune.

USO PROPUESTO

Inmunoensayo enzimático para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG contra *Mycobacterium tuberculosis* en suero y plasma humanos.

IMPLICACIONES CLÍNICAS

Las Micobacteriosis (Tuberculosis, Lepra, Micobacterias atípicas, Paratuberculosis) son las enfermedades infecciosas de hombres y mujeres más diseminados en la tierra. Los agentes infecciosos de la tuberculosis son bacterias resistentes al ácido, en forma de bastón de la familia de las *Mycobacteriaceae*, del género *Mycobacterium*. El germen fue detectado por Robert Koch en 1882.

Debido al elevado poder infeccioso de las micobacterias patógenas, el diagnóstico precoz es esencial para evitar la propagación de la enfermedad. Se requiere una combinación de distintos enfoques para controlar las Micobacteriosis, ya que las reacciones inmunitarias y la descamación bacteriana varían durante la enfermedad. Sin embargo los procedimientos de diagnóstico habituales no fueron satisfactorios hasta el momento y no permitieron distinguir entre las diferentes especies de micobacterias.

Generalmente la enfermedad se transmite a través de pequeñas gotas de saliva de las personas infectadas. La infección ataca, principalmente, los pulmones, pero también puede afectar otros órganos, como el cerebro, el tubo digestivo, los huesos, los ganglios linfáticos y los riñones. La tuberculosis no sólo se encuentra en los países en desarrollo, con 8 millones de nuevas infecciones por año, sino también en las civilizaciones industrializadas, como una enfermedad real que presenta algunos miles de casos al año. Sin tratamiento la enfermedad produce la muerte en el 50% de los casos en menos de dos años. Los Síntomas clínicos son fatiga, pérdida de peso, falta de apetito, fiebre leve, sudoración nocturna y dolor en el pecho. Especialmente los pacientes con VIH se ven amenazados por la tuberculosis, debido a que su sistema inmunitario se encuentra deteriorado. Se puede recurrir a la vacuna con bacteria atenuada viva BCG: Bacille Calmette Guérin.

Esto se hace mayormente con los recién nacidos y los niños pequeños. Con los pacientes más grandes, antes de realizar la vacunación, suele efectuarse la prueba de la tuberculina (Pirquet o Mantoux), mediante la cual se inyecta una pequeña cantidad de tuberculina bajo la piel.

Si da positivo, existen anticuerpos contra las micobacterias y no es necesaria la vacunación. Hasta hace poco, no existía ningún método serológico para detectar los anticuerpos de la tuberculosis en suero.

El único procedimiento disponible, además de la prueba de tuberculina en la piel, era la identificación directa por microscopio de las bacterias teñidas en el esputo.

Mientras tanto, se han preparado antígenos específicos, ya sea por purificación de la materia natural o por métodos recombinantes. Este Kit ELISA para la determinación de anticuerpos IgG usa un coctel de proteínas extremadamente puras, a fin de poder determinar una respuesta inmunitaria contra las bacterias en suero humano. Puede diagnosticarse una infección reciente o activa de manera crónica mediante los análisis de IgA e IgM.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA DE QUIMIOLUMINISCENCIA

Este principio tiene muchas de las propiedades de un Inmunoensayo ideal: es versátil, robusto y simple en su realización, mediante el uso de la fase sólida, una separación fácil entre la fracción retenida y la fracción libre.

El Inmunoensayo enzimático sobre fase sólida ELISA está basado en el principio de sándwich. Los pocillos están recubiertos con un antígeno. Los anticuerpos específicos de la muestra que se unen a los pocillos recubiertos con el antígeno son detectados por un conjugado enzimático del segundo anticuerpo específico para el antígeno humano IgG. La intensidad del color desarrollado por la reacción del sustrato es proporcional a la cantidad de anticuerpos específicos IgG detectados. Los resultados de las muestras se pueden determinar directamente usando la curva estándar.

Esta prueba se basa en la emisión de fotones de luz asociada con la disipación de energía con una sustancia electrónicamente excitada esto se da a través de una reacción enzima sustrato.

La emisión de luz es causada por los productos de una reacción específica química, en la cual se involucran las siguientes sustancias según el sistema automatizado que sea utilizado: éster de acridina, peróxido – ácido, hidróxido de sodio, fosfatasa alcalina.

En el caso de esta reacción el agente quimioluminiscente es el éster de acridina que es oxidado por el peróxido ácido y el hidróxido de sodio.

TIPOS DE QUIMIOLUMINISCENCIA DIRECTA

Emplea como fase sólida, micro partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos específicos contra la sustancia a analizar y como marca el éster de acridina, además el sustrato es oxidante utiliza catalizadores y es necesaria la existencia de cofactores.

QUIMIOLUMINISCENCIA AMPLIFICADA INDIRECTA

Esta quimioluminiscencia indirecta reacciona por enzimas fosfatasa alcalina o por iones, utiliza también catalizadores y pueden necesitar o no cofactores y el sustrato es el éster de fosfato.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso en diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.
- Antes de comenzar el ensayo lea las instrucciones completa y cuidadosamente. Use la versión válida del prospecto que se ofrece con el juego de reactivos.
- En caso de daño severo del estuche del juego de reactivos, contacte por favor a IBL o a su suministrador en forma escrita antes de transcurrida una semana de la recepción. No utilice los componentes dañados en los ensayos pero guárdelos en forma segura para la reclamación.
- Tome en cuenta el número de lote y la fecha de caducidad. Non mezcle reactivos de diferentes lotes. No use reactivos vencidos.
- Cumpla con las buenas prácticas de laboratorio y las pautas de seguridad. use bata de laboratorio, guantes de látex desechables y gafas de protección cuando sea necesario.

- Los reactivos químicos y los reactivos preparados o usados deben ser tratados como desechos peligrosos de acuerdo con las regulaciones nacionales sobre bioseguridad y pautas de seguridad.
- Todos los reactivos de este juego que contienen suero o plasma humano han sido ensayados y encontrados negativos para anti- HIV, HBs Ag y anti HCV. Sin embargo, la presencia de estos u otros agentes infecciosos no puede ser excluida en forma absoluta, por lo que estos reactivos deben ser tratados como potencialmente bio-peligrosos a los efectos de su manipulación y eliminación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El juego de reactivos es enviado a temperatura ambiente y debe ser almacenado a 2 – 8 °C. Manteniéndose alejado del calor o de la luz solar directa.

La placa de micro titulación es estable hasta la fecha de caducidad del juego de reactivos aun cuando la bolsa haya sido abierta, siempre que se vuelva a cerrar herméticamente y se almacene a 2 – 8 °C.

TOMA Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Suero, Plasma (EDTA, HEPARINA)

Se debe observar las precauciones usuales para la veno punción. Es importante preservar la integridad química de la muestra de sangre desde el momento de su toma hasta el ensayo. No emplee muestras fuertemente lipémicas, hemolizadas o ictericas. Las muestras que presentan turbidez deben centrifugarse antes de ensayar para eliminar cualquier material.

Almacenamiento: 2-8° C Estabilidad: 2 días.

Manténgase alejado del calor o de la luz solar directa, Evite congelar y descongelar repetidamente.

Tabla N° 6 Materiales y suministros

CANTIDAD	SÍMBOLO	COMPONENTE
1 x 12 x 8	MTP	Placas de Micro titulación: Revestido con antígenos específicos.
1 x 15 mL	ENZCONJ IgG	Conjugado Enzimático IgG
1 x 4 x 2 mL	CAL A-D	Estándar A - D
1 x 60 mL	DILBUF	Solución Buffer de Dilución
1 x 60 ML	WASHBUF CONC	Solución Buffer de Lavado
1 x 15 ML	TMB SUBS	Solución de Substrato TMB
1 x 15 mL	TMB STOP	Solución de Parada TMB
2 x	FOIL	Folio Adhesivo
1x	BAG	Bolsa de plástico

Fuente: IBL Internacional

Elaborado por: Fondo Mundial contra Tuberculosis

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 1.- Micro pipetas: Volúmenes 5;50; 100; 500 uL.
- 2.- Cilindros Calibrados.
- 3.- Tubos 1 mL para la dilución de muestras.
- 4.- Micro pipeta de 8 canales con depósito para reactivos.
- 5.- Botella para la solución de lavado, sistema de lavado de placas de micro titulación automático o semiautomático.
- 6.- Fotómetro para placas de micro titulación capaz de leer absorbancias a 450 nm.
- 7.- Agua bidestilada o desionizada.

INDICACIONES PARA EL PROCEDIMIENTO

1. Cualquier manipulación inadecuada de las muestras o modificación del procedimiento de ensayo puede alterar los resultados. Los volúmenes a pipetear, las temperaturas y etapas de pre tratamientos tienen que ser efectuados estrictamente siguiendo las instrucciones.
2. Una vez comenzado el ensayo, se deben completar todas las etapas sin interrupción. Asegúrese de que los reactivos, materiales y dispositivos necesarios estén listos en el momento adecuado. Permita que todos los reactivos y muestras alcancen la temperatura ambiente 18 – 25° C y agite suavemente por rotación cada vial de reactivo líquido o muestra antes del uso. Evite la formación de espuma.
3. Evite la contaminación de los reactivos.
4. Use un esquema de pipeteo apropiado según las dimensiones de la placa.
5. El tiempo de incubación afecta los resultados. Todos los pocillos deben ser manipulados en el mismo orden y secuencia de tiempo.
6. La humedad afecta los pocillos y tubos recubiertos. No abra la bolsa hasta que alcance la temperatura ambiente. Los pocillos o tubos que no se empleen deben guardarse inmediatamente en la bolsa resellada con desecante.

CÁLCULO DE RESULTADOS

EVALUACIÓN CUALITATIVA

El Valor de Corte está dado por la densidad óptica (D.O) del Estándar B Nivel de Corte. El índice de corte C.O.I se calcula a partir de la media de densidad óptica de la muestra y el Valor de Corte. Si la densidad óptica de la muestra está dentro de un rango de 20% de todo el valor de Corte la muestra tiene que ser considerada como límite. Las muestras con mayor DOs son positivas, las muestras con menos DOs son negativas.

El índice de Corte de las muestras puede ser calculado de la siguiente manera:

$$\text{COI} = \frac{\text{DO Muestra}}{\text{DO Estándar B}}$$

EVALUACIÓN CUANTITATIVA

La D.O de los estándares se plotean contra su concentración ya sea en papel semi – logarítmico o empleando un método automático. En caso de usar un programa de computadora para el cálculo, se recomienda los algoritmos Cubic – Spline y Punto a Punto, ya que presentan la mayor exactitud en comparación con otros métodos.

Para el cálculo de la curva estándar, use las mediciones obtenidas de los estándares es aconsejable no emplear valores duplicados.

Tabla N° 7 Interpretación de los resultados

MÉTODO	INTERVALO	INTERPRETACIÓN
Cuantitativa (Curva de Calibración)	< 8 U/mL	Negativo
	8 – 12 U/mL	Dudoso
	> 12 U/mL	Positivo
Cualitativa (Índice de corte, COI)	< 0.8 U/mL	Negativo
	0.8 – 1.2 U/mL	Dudoso
	> 1.2 U/mL	Positivo

Fuente: IBL Internacional

Elaborado por: Fondo Mundial contra Tuberculosis

VENTAJAS DE LA PRUEBA DE QUIMIOLUMINISCENCIA

- Alta sensibilidad (femtogramos 10^{-15} a 15 g).
- No emplea radiactividad.
- No genera riesgo contaminante ni ruido de fondo a la hora de efectuar el proceso del análisis de una muestra, control o estándar.
- Equipos automatizados de fácil manejo.
- Los resultados son rápidos generalmente a los 15 minutos.

Para esta prueba de Inmunoensayo necesitamos el equipo INMUNILITE 2000, de la casa comercial Diagnóstica Comercial, S.A. de C.V.

El equipo INMUNILITE 2000, posee un sistema avanzado de Inmunoensayo, es un analizador de acceso aleatorio continuo con una capacidad de procesamiento de 200 muestras por hora, ha sido diseñado específicamente para la eficacia óptima y la consolidación de laboratorios de gran volumen.

El paquete de software INMUNILITE 2000, con su interfaz de usuario gráfica explica por sí mismo, ofrece gestión de la información simplificada, de la prueba a distancia de pedido de análisis sofisticado de los resultados. Características de flujo de trabajo que mejora como el muestreo de tubo primario, las pruebas reflejo automático y de dilución a bordo se han incorporado para la velocidad y eficiencia.

Tabla N° 8 Especificaciones técnicas

Temperatura de funcionamiento:	18 – 32° C
Luminómetro:	Photon – contando tubo foto multiplicador
Ordenador:	<ul style="list-style-type: none"> • Integrado Intel – Pentium • 256 MB de RAM, CD/ DVD – RW, • Disco duro de 40 GB, Floppy disk, de 3,5 pulgadas. • Tarjeta de sonido.
Interfaz de usuario:	Microsoft Windows XP, del sistema operativo.
Tubos de muestra:	12 a 16 mm de diámetro y de 75 a 100 mm de altura y 10 x 50 mm utilizando el adaptador de micro tubos.
Impresora:	Interior de la impresora láser – jet o externa de la impresora.
Interfaz de capacidades:	LIS de conformidad con la norma ASTM E 1394. Laboratorio de sistemas automatizados.
Requisitos de energía:	200 – 240 VAC, 6 amperios, Línea dedicada, 50/60 Hz.
Dimensiones con monitores:	<p>Longitud: 84 pulgadas – 213 cm.</p> <p>Altura: 75 pulgadas – 189 cm.</p> <p>Profundidad: 41 pulgadas – 104 cm.</p> <p>Peso: 890 – 404 kg.</p>
Certificaciones:	ISO 13485: 2003 CE/IEC

Fuente: IBL Internacional

Elaborado por: Fondo Mundial contra Tuberculosis

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

CONSOLIDACIÓN SIN COMPROMISO

El extenso menú del INMUNILITE 2000 permitirá que en el laboratorio ayude a reducir el número de plataformas requeridas sin comprometer la calidad.

SOLUCIONES EN TIEMPO REAL

- Monitoreo en tiempo real de instrumentos a través de Internet, 7 días a la semana, 24 horas al día.
- Servicio proactivo para menos visitas de servicio no planificado.
- Visibilidad de la gestión del control de calidad es posible desde cualquier ordenador conectado a Internet equipado.

EFICIENCIA

El rendimiento de hasta 200 pruebas por hora.

Ensayos de 24 residentes.

Propietario de dilución a bordo.

3.8. ASPECTOS ÉTICOS

El presente Proyecto de Investigación: Estudio Comparativo entre Baciloscopia y Quimioluminiscencia en pacientes con diagnóstico de Tuberculosis Pulmonar se basa en los principios fundamentales de la bioética, Consentimiento Informado.

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES:

- AUTONOMÍA DEL PACIENTE

Es el primer principio de la ética médica y nos ayuda a la libre determinación que tiene un ser humano sobre su propia vida, la libertad para establecer sus normas personales de conducta; la facultad para gobernarse a sí mismo, basada en su propio sistema de valores y principios.

El respeto a la autonomía se basa en el respeto que guarda la sociedad a la capacidad del paciente para tomar decisiones informadas sobre sus asuntos personales.

- **BENEFICIENCIA**

Es el segundo principio de la ética médica y se refiere a todo aquello que realiza el personal de salud médico para prevenir el daño, para suprimirlo o para promover el bien de su paciente, La Beneficencia conforma la máxima ética del actuar y simboliza al humanismo que ha caracterizado a la medicina.

- **JUSTICIA**

Es el tercer principio de la ética médica se refiere a la distribución equitativa de los recursos y servicios de salud, además cabe recalcar que pone énfasis en la responsabilidad del personal de salud ante sus pacientes y la sociedad.

El personal de salud deberá actuar de igual manera independientemente la clase de paciente:

- Género
- Edad
- Religión
- Nivel escolar
- Condición socioeconómica
- Lugar de procedencia

Deberá aplicar los mismos conocimientos y experiencia en la atención de sus pacientes en la institución pública donde trabaja y en su consulta privada.

- **NO MALEFICIENCIA**

Es el cuarto principio de la ética médica se refiere a que no debe hacer daño e incluye no arriesgar al daño, el médico está en la obligación de no prescribir medicamentos que sabe que son dañinos.

Es oportuno mencionar el doble efecto que se refiere a la conjugación de dos condiciones:

Primera: la intervención del médico genera un resultado positivo.

Segunda: con ello ocasiona un daño potencial.

Además se utilizó una herramienta importantísima para la participación activa con los pacientes para poder obtener la información necesaria para concluir con mi Proyecto de Investigación:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tiene como finalidad aportar al paciente toda la información necesaria para que decida sobre su atención médica o incluso que otra persona tome la decisión final, este consentimiento informado se relaciona con los principios de autonomía, beneficencia y no maleficencia, además de vincularse con el valor de la verdad y el derecho a la información.

El paciente tiene el derecho legal y ético de decidir qué procedimientos se le va a realizar sobre su cuerpo. El médico, a su vez, tiene la obligación ética y el deber legal de aportar los elementos informativos necesarios al paciente sobre atención de su salud para que participe en las decisiones trascendentales.

Se considera que el consentimiento informado implica que el médico se asegure de que los elementos siguientes le han quedado claros al paciente:

- Características de la decisión o el procedimiento.
- Importancia de la decisión del paciente, familiar, según el caso.
- Alternativas a la decisión o el procedimiento propuesto.
- Riesgos, Beneficios, Incertidumbres de cada opción.
- Costo de los procedimientos.
- Valorar si el paciente, familiar hayan entendido.
- Aceptación o rechazo de la decisión o el procedimiento por parte del enfermo.

EL PACIENTE DEBE

- Contar con la competencia mental para tomar la decisión de aceptación o rechazo.
- Decidir en forma voluntaria.

EL MÉDICO DEBE

- Evitar usar técnicas restringidas con el paciente.
- Recordar que el enfermo puede sentirse vulnerable e impotente.
- Realizar esta práctica con un familiar presente.
- Compartir su razonamiento clínico y ético con el paciente, particularmente si esta información es útil para él.
- Aclarar al paciente que no se trata de firmar solo un formato, si no de que participe en la decisión de qué hacer en un aspecto muy particular de la atención.
- No quedar satisfecho con que el paciente llene un formulario aceptando el trabajo del médico, lo cual muchas veces se hace en el momento del ingreso en la institución o en el quirófano.

CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

BENEFICIOS

A todos los pacientes diagnosticados con tuberculosis les vamos a dar un seguimiento total de cómo va evolucionando los cambios de mejoría en cuanto a la enfermedad.

Llevaremos un control de la medicación que deben ingerir los pacientes con diagnóstico de tuberculosis de acuerdo al tiempo de tratamiento.

Mantener un aislamiento adecuado de las personas diagnosticadas con tuberculosis para evitar la propagación de la enfermedad.

EFFECTOS ADVERSOS

Mediante este proceso investigativo no obtendremos ningún efecto adverso ya que nos vamos a enfocar en la comparación de las dos pruebas aplicadas a las personas que padecen esta patología y que se encuentran recibiendo tratamiento.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA

Las medidas para guardar la información serán aplicadas bajo las normas de seguridad del establecimiento de salud, previniendo cualquier tipo de manipulación de personas ajenas al proceso de investigación, los documentos serán almacenados en orden alfabético de cada paciente diagnosticado con tuberculosis en su respectiva historia clínica para su pertinente análisis, la información se guardará en el lugar determinado de estudio como es en este caso el laboratorio clínico del Centro de Salud N° 1, el tiempo que se almacenará será el requerido para el estudio y análisis, exclusivamente tendremos acceso a los resultados de los exámenes las personas que estamos encargadas en dar el seguimiento, control y diagnóstico a cada uno de los casos de estudio.

INFORME DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS A LOS PARTICIPANTES

En mi Proyecto de Investigación no es necesario la entrega de resultados a los pacientes que me colaboraron porque es una investigación comparativa de pruebas que no ataña el resultado a los pacientes sino más bien al personal de salud.

CAPÍTULO IV

4.1.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN

RESULTADOS DE BACILOSCOPIA DE HISTORIA CLÍNICA DEL CENTRO DE SALUD N° 1 PARA EL DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS PULMONAR

Tabla N° 9 Resultados de la baciloscofia según historia clínica del centro de salud N° 1

VALOR DE REFERENCIA	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJES
Positivo ++	9	50%
Positivo +++	9	50%
Total	18	100%

Fuente: Centro de Salud N° 1

Elaborado por: Jéssica Monge

Gráfico N° 5 Resultados de datos obtenidos según historia clínica del centro de salud N° 1.



Fuente: Centro de Salud N° 1

Elaborado por: Jéssica Monge

ANÁLISIS

De los 18 pacientes que fueron diagnosticadas con Tuberculosis Pulmonar del reporte de la Baciloscopía del Centro de Salud N° 1 podemos observar los siguientes resultados, que 9 pacientes tiene Positivo ++ y corresponde un 50%, de igual manera Positivo +++ corresponde 9 casos que es igual a un 50%.

INTERPRETACIÓN

Estos resultados demuestran que los pacientes fueron diagnosticados con Tuberculosis Pulmonar representa en igual porcentaje tanto para positivo ++ como para positivo con +++.

RESULTADOS DE BACILOSCOPIA EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON TUBERCULOSIS PULMONAR Y QUE SE ENCUENTRAN RECIBIENDO TRATAMIENTO.

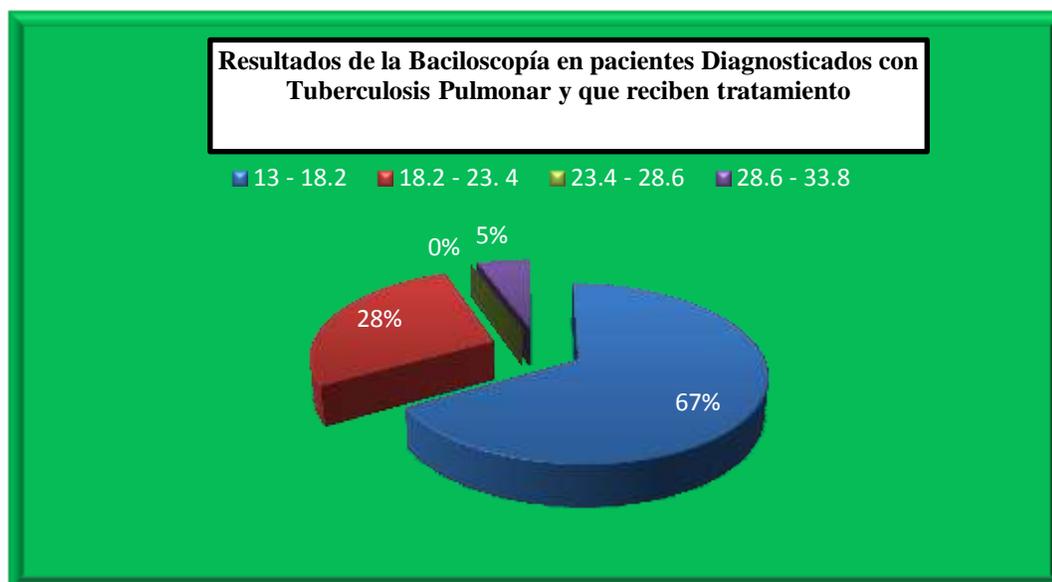
Tabla N° 10 Resultados de baciloscopía en pacientes diagnosticados con tuberculosis pulmonar

VALOR DE REFERENCIA	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJES
Positivo +	8	44%
Positivo ++	9	50%
Positivo +++	1	6%
Total	18	100%

Fuente: Resultados de pacientes diagnosticados con tuberculosis pulmonar.

Elaborado por: Jéssica Monge.

Gráfico N° 6 Resultados de baciloscopía en pacientes diagnosticados con tuberculosis pulmonar



Fuente: Resultados de pacientes diagnosticados con tuberculosis pulmonar.

Elaborado por: Jéssica Monge

ANÁLISIS

Los resultados obtenidos de la Baciloscopía realizada a pacientes diagnosticados con Tuberculosis Pulmonar podemos ver que de un total de 18 personas, encontramos que para Positivo + corresponde a 8 casos que es igual a un 44%, que para Positivo ++ corresponde 9 casos que es igual a un 50%, así como para Positivo +++ corresponde 1 caso que es igual a un 6%.

INTERPRETACIÓN

El resultado de los datos de las personas que se encuentran en tratamiento durante la primera fase de la tuberculosis pulmonar expresa que se observa una disminución en Positivo +++ y hubo una variación de Positivo + y Positivo ++.

RESULTADOS DE QUIMIOLUMINISCENCIA EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON TUBERCULOSIS PULMONAR Y QUE SE ENCUENTRAN RECIBIENDO TRATAMIENTO

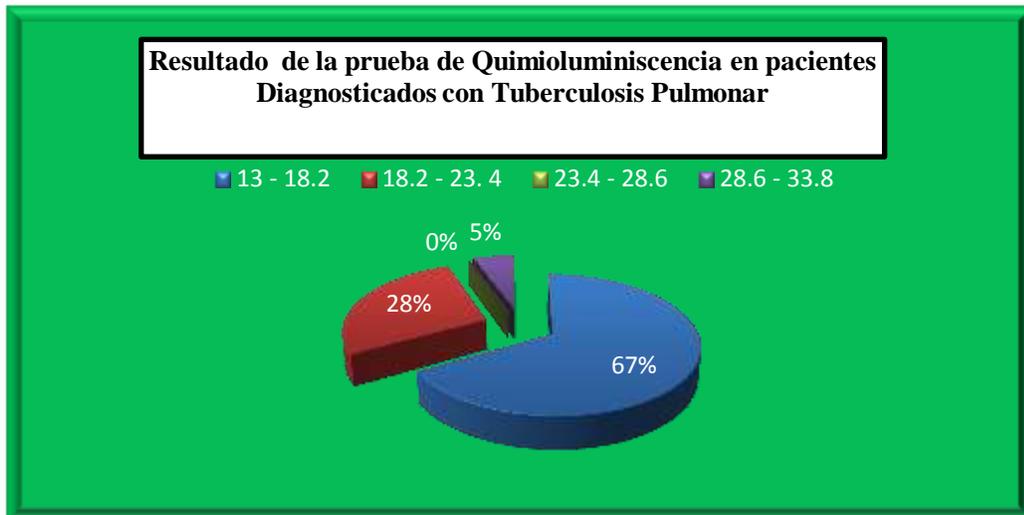
Tabla N° 11 Resultados de la prueba de quimioluminiscencia en pacientes diagnosticados con tuberculosis pulmonar

Frecuencia	Resultados	Porcentaje
13 - 18.2	12	67 %
18.2 - 23.4	5	28 %
23.4 - 28.6	0	
28.6 - 33.8	1	5 %
TOTAL	18	100 %

Fuente: Resultados de pacientes diagnosticados con tuberculosis pulmonar.

Elaborado por: Jéssica Monge

Gráfico N° 7 Resultado de la prueba de quimioluminiscencia en pacientes diagnosticados con tuberculosis pulmonar



Fuente: Resultados de pacientes diagnosticados con tuberculosis pulmonar.

Elaborado por: Jéssica Monge

ANÁLISIS

Los resultados de la prueba de Quimioluminiscencia realizado a pacientes diagnosticados con Tuberculosis Pulmonar podemos ver con las frecuencias planteadas de: 13 a 18.2 corresponde a 12 casos que es igual al 67%; de 18.2 a 23.4 corresponde a 5 casos que es igual al 28%; de 23.4 a 28.6 corresponde a 0 que es igual a un 0% y de 28.6 a 33.8 corresponde a 1 caso que es igual a un 5% de un total de 18 pacientes.

INTERPRETACIÓN

Como podemos observar que de los 18 pacientes realizados los exámenes de la prueba de quimioluminiscencia nos ayuda a determinar que todos los pacientes que se encuentran en tratamiento el micro organismo se mantiene activo en el organismo.

DISCUSIÓN

Para el presente trabajo de Investigación me enfoque primero en los principios fundamentales de la ética médica los cuales me ayudaron de mucho para mi investigación como es primero la Autonomía del paciente, la Beneficencia, la Justicia y la no Maleficencia, converse con los pacientes a los mismos que les supe brindar un consentimiento informado, en el documento tenía redactado que necesitaba una muestra de esputo y realizarles una extracción sanguínea a cada uno.

Mi muestra y mi población son de 18 pacientes los mismos que ya fueron diagnosticados con tuberculosis pulmonar los cuales culminaron la primera fase del tratamiento.

Tomando en cuenta los criterios de:

INCLUSIÓN

- Pacientes diagnosticados con Tuberculosis Pulmonar.
- Pacientes que se encuentren culminando la primera fase del tratamiento (3 meses) y que estén en reposo.
- Pacientes con historia clínica en el centro de Salud N° 1.
- Pacientes con historia clínica en el centro de Salud N° 3.
- Pacientes que acepten voluntariamente participar en el estudio.

EXCLUSIÓN

- Pacientes diagnosticados con tuberculosis en otros órganos.
- Pacientes que incumplen el tratamiento terapéutico.
- Pacientes que no se encuentren culminando la primera fase del tratamiento (3 meses) y que no estén en reposo.
- Pacientes que no acuden a realizarse los controles.
- Pacientes que no acepten participar voluntariamente en el estudio.
- Pacientes con enfermedades de transmisión sexual.

Las pruebas que les realice fueron la de Baciloscopía y la de Quimioluminiscencia, la prueba de Baciloscopía se basa fundamentalmente en recoger la muestra de esputo para

Proceder analizarla mediante una tinción llamada Ziehl Neelsen la misma que nos ayuda observar la estructura del microorganismo en este caso del Mycobacterium tuberculosis, tenemos un criterio de estándar para reporte del examen que se rige según el Ministerio de Salud Pública:

Tabla 12.- Criterio Estándar Reporte del Examen

CARACTERÍSTICAS	RESULTADOS
Ausencia de BAAR en 100 campos microscópicos.	Negativo (-)
1 a 9 BAAR en 100 campos microscópicos.	Anotar el número de BAAR encontrados.
10 a 99 BAAR en 100 campos microscópicos.	Positivo (+)
1 a 10 BAAR en 50 campos microscópicos.	Positivo (++)
Mayor a 10 BAAR en 20 campos microscópicos.	Positivo (+++)

Para la prueba de Quimioluminiscencia utilizamos la muestra sanguínea la misma que le centrifugamos para separar los elementos formes de la sangre y obtener el suero que será mi muestra para mi estudio, esta prueba se basa en la técnica tipo sánduche en la cual vamos a encontrar un antígeno inmovilizado, lo vamos a detectar mediante un anticuerpo enlazado a una enzima capaz de generar un producto detectable, como la medición de los anticuerpos.

La comparación de estas dos pruebas es que la prueba de la Baciloscopía es una prueba estándar mucho más rápida y sencilla de realizarla, la Prueba de la Quimioluminiscencia podemos observar que nos ayuda mucho para la detección de la cantidad de anticuerpos que se encuentren en la muestra luego de estar en un periodo de tiempo dentro del tratamiento al cual se someten todos los pacientes que tienen Tuberculosis.

Los resultados obtenidos con las pruebas de Baciloscopía y de Quimioluminiscencia son los siguientes:

Tabla 13.- Resultados de la baciloscopía según historia clínica del centro de salud N° 1

VALOR DE REFERENCIA	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJES
Positivo ++	9	50%
Positivo +++	9	50%
Total	18	100%

De los 18 pacientes que fueron diagnosticadas con Tuberculosis Pulmonar del reporte de la Baciloscopía del Centro de Salud N° 1 podemos observar los siguientes resultados, que 9 pacientes tiene Positivo ++ y corresponde un 50%, de igual manera Positivo +++ corresponde 9 casos que es igual a un 50%.

Tabla 14.- Resultados de baciloscopía en pacientes diagnosticados con tuberculosis pulmonar

VALOR DE REFERENCIA	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJES
Positivo +	8	44%
Positivo ++	9	50%
Positivo +++	1	6%
Total	18	100%

Los resultados obtenidos de la Baciloscopía realizada a pacientes diagnosticados con Tuberculosis Pulmonar podemos ver que de un total de 18 personas, encontramos que para Positivo + corresponde a 8 casos que es igual a un 44%, que para Positivo ++ corresponde 9 casos que es igual a un 50%, así como para Positivo +++ corresponde 1 caso que es igual a un 6%.

Tabla 15.- Resultados de la prueba de quimioluminiscencia en pacientes diagnosticados con tuberculosis pulmonar.

Frecuencia	Resultados	Porcentaje
13 - 18.2	12	67 %
18.2 - 23.4	5	28 %
23.4 - 28.6	0	
28.6 - 33.8	1	5 %
TOTAL	18	100 %

Los resultados de la prueba de Quimioluminiscencia realizado a pacientes diagnosticados con Tuberculosis Pulmonar podemos ver con las frecuencias planteadas de: 13 a 18.2 corresponde a 12 casos que es igual al 67%; de 18.2 a 23.4 corresponde a 5 casos que es igual al 28%; de 23.4 a 28.6 corresponde a 0 que es igual a un 0% y de 28.6 a 33.8 corresponde a 1 caso que es igual a un 5% de un total de 18 pacientes.

Podemos afirmar que no existe margen de error para lo cual no es necesario colocar hipótesis alguna a nuestro estudio por lo que es un estudio comparativo de dos pruebas que no se manejan con una misma clase de muestra si no que necesitamos dos clases de fluidos: esputo y sangre.

CAPÍTULO V

5.1. CONCLUSIONES

- Podemos observar que la tuberculosis pulmonar se va haciendo cada vez más resistente para su completa eliminación del agente causal, porque no existe un control suficiente por parte de la entidad de salud, al momento de la culminación de cada etapa del tratamiento ya que con la investigación se demuestra la importancia de la realización de las pruebas de valoración inmunológica del paciente así como una disminución progresiva del microorganismo en la baciloscopía.
- Al comparar las dos pruebas puedo decir que presenta resultados positivos porque en: la Baciloscopía se pudo observar la presencia de *Mycobacterium tuberculosis* reportado por cruces en disminución de +, así como para Quimioluminiscencia lo único que cambia es la muestra que es suero y las unidades de medida porque se presentan en U/mL siendo su resultado mayores a 12 U/mL; cabe mencionar que las dos pruebas comparadas presentan un alto grado de sensibilidad.
- Al citar a la Baciloscopía como prueba de identificación, diagnóstico así como también prueba eficaz para el seguimiento del tratamiento para Tuberculosis Pulmonar, cabe recalcar que es una prueba Normatizada por el Ministerio de Salud Pública.
- La Quimioluminiscencia es una prueba que no se encuentra Normatizada por el Ministerio de Salud, sin embargo se puede visualizar que brinda resultados muy buenos para un seguimiento del tratamiento de la Tuberculosis Pulmonar.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIBLIOGRAFÍA

1. Almagro D. Bacteriología de Tuberculosis. Revista Cubana de Medicina. 1997 diciembre; 50(3). [24]
2. Balestena J. Manual de Normas Técnicas de Diagnóstico de la Tuberculosis. Recista Cubana. 2000 Marzo; 26(1). (17)
3. Villavicencio R. Tuberculosis. Guía de Tuberculosis 2015. 2015 Abril; 15(3). (23)
4. Díaz J. Calcio y Embarazo. Revista Médica Herediana. 2013 Julio - Septiembre; 24(3). (28)
5. Elcarte R. Derecho a la Salud. UNICEF. 2013 Septiembre; 1(30). (10) G. V, E. O, J. C. Tuberculosis Pulmonar. Bogota - Colombia: Editorial Mediterraneo; 2011. (20)
6. García D. The National Academies Press. Fundación Ciencias de la Salud. 2013 Enero - Julio; 39(2). (27)
7. García X. Xxxii Reunión Científica De La Sociedad Española De Epidemiología Y Ix Congreso Da Asociacion Portuguesa De Epidemiologia. En El Futuro de la Salud Pública; 2014; Alicante - España. p. 171. (14)
8. Martinez A. Programa Nacional de Control de la Tuberculosis. Tesis Doctoral. Universidad de Murcia; 2013. (2)
9. Mayorga M. Interpretación Clínica del Laboratorio Clínico en el hospital provincial docente Ambato en el período julio - diciembre del 2010. Tesis de Pre Grado. Universidad Técnica de Ambato; 2012. (3)
10. Navarro L. Cribado Factores relacionados con el diagnóstico de la tuberculosis. Tesis Doctoral. Madrid - España: Universidad Complutense de Madrid; 2010. (8)
11. Rojas C. Análisis Clínicos de Laboratorio Quito - Ecuador: Geosalud; 2013. (12)
12. Rosell E. Factores de riesgo de la tuberculosis. Archivo Médico de Camagüey. 2006 Septiembre - Octubre; 10(5). (15)

13. Segovia L. Manejo de la Tuberculosis como factor de riesgo. LABORATORY MEX. 2004 NOVIEMBRE; 72(11). (11)
14. Serrano J. Guía para comprender la estrategia de la lucha contra la tuberculosis. España: Servicio de publicaciones de la universidad de Córdoba; 2011. (9)
15. Vasquez A. Baciloscopía directa BAAR. Revista de Tuberculosis Pulmonar. Venezuela. 2010 Marzo; 66(1). (13)
16. Mendez R. Baciloscopía directa BAAR. Revista de Tuberculosis Pulmonar. Venezuela. 2006 Mayo; 56(1). (14)
17. Torre J. Baciloscopía indirecta. Revista de Tuberculosis Pulmonar. Venezuela. 2008 Mayo; 45(1). (15)
18. Moscoso L. Tuberculosis Pulmonar. Revista de Tuberculosis. México. 2009 Mayo; 56(1). (14)

CITAS BIBLIOGRÁFICAS - BASE DE DATOS UTA

EBRARY: Kaplan, Steven M. Wiley's English-Spanish Spanish-English Chemistry Dictionary (2nd Edition) Editorial: John Wiley & Sons, Incorporated Fecha de Publicación: 03/2014 : Recuperado el 18/08/2015

<http://site.ebrary.com/lib/uta/search.action?p00=BACIOSCOPY&fromSearch=fromSearch>.

EBRARY: Singh, Ajay Fast Facts : Renal Disorders (2nd Edition) Editorial: Health Press. Fecha de Publicación: 06/2013: Recuperado el 18/08/2015

<http://site.ebrary.com/lib/uta/search.action?p00=BAAR+CALCIUM+&fromSearch=fromSearch>.

EBRARY: Swiet, Michael De Medical Disorders in pulmonary tuberculosis Practice Editorial: Wiley. Fecha de Publicación: 2008 Temas: Pregnancy -- Complications. : Recuperado el 18/08/2015

<http://site.ebrary.com/lib/uta/search.action?p00=pulmonarytuberculosis&fromSearch=fromSearch>.

EBRARY: Ross, A. Catharine Dietary Reference Intakes for pulmonary tuberculosis D Editorial: National Academies Press Fecha de Publicación: 2011 Temas: Tratamiento tuberculosis Pulmonar.

<http://site.ebrary.com/lib/uta/search.action?p00=pulmonarytuberculosis&fromSearch=fromSearch>.

EBRARY: Rassmen, A. Mathew Reference for pulmonary tuberculosis D Editorial: National Academies Press Fecha de Publicación: 2011 Temas: Tratamiento tuberculosis Pulmonar.

<http://site.ebrary.com/lib/uta/search.action?p00=pulmonarytuberculosis&fromSearch=fromSearch>.

ANEXOS 1

OFICIO DIRIGIDO AL DR. VICENTE NORIEGA

Ambato, 23 de Julio del 2015

Doctor Mg.

Vicente Noriega

COORDINADOR DE LA CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

Presente.-

De mi consideración:

Yo **Jessica Lizbeth Monge López** con C.I. 180388523-3, estudiante de décimo semestre de la **Carrera de Laboratorio Clínico** de la **Universidad Técnica de Ambato**, le hago llegar un cordial saludo y los mejores deseos de éxito en tan delicadas funciones; al mismo tiempo pido de la manera más comedida solicite al Centro de Salud N° 1 para que se me autorice a quien corresponda, se me permita acceder a la información de resultados de los pacientes con diagnóstico de tuberculosis pulmonar por cuanto debo realizar este proceso previo a la obtención de mi título académico, bajo el tema: **"ESTUDIO COMPARATIVO DE BACILOSCOPIA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS"**, esta información es muy importante para culminar mi proyecto investigativo.

Por la favorable atención que se digne dar a la presente, le anticipo mi sincero agradecimiento de alta consideración y estima.



Atentamente:

Jéssica Lizbeth Monge López

C.I. 1803885233



*Se firmó y cubrió
para atención del
23-07-2015*



ANEXO 2

AUTORIZACIÓN DEL CENTRO DE SALUD N° 1



LABORATORIO
CLÍNICO

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Calles Salvador y México – Ingaburco Telefax: 2521134 ext. 122
Email: laboratoriofcs@uta.edu.ec
Ambato – Ecuador

Ambato, 23 de Julio del 2015

Doctora.

Lorena Urbina

DIRECTORA

CENTRO DE SALUD N° 1

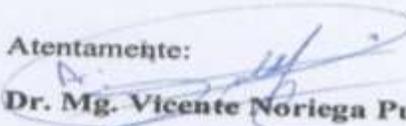
Presente.-

De mi consideración:

Reciba un cordial y atento saludo y deseándole éxitos en su labor diaria, a petición verbal de la Srta. Jessica Lizbeth Monge López con C.I. 180388523-3, estudiante de décimo semestre de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Técnica de Ambato, le solicito de la manera más comedida se autorice acceder a la información de resultados de los pacientes con Diagnóstico de Tuberculosis Pulmonar por cuanto debe realizar el proceso previo para su Proyecto de Investigación para la Obtención de su Título de Tercer Nivel bajo el tema de investigación: **"ESTUDIO COMPARATIVO DE BACILOSCOPIA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS PULMONAR"**, esta información es muy importante para culminar mi proyecto investigativo.

Por la favorable atención que se digne dar a la presente, le anticipo mi sincero agradecimiento de alta consideración y estima.

Atentamente:


Dr. Mg. Vicente Noriega Puga

COORDINADOR

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO



Recibido
24/07/2015
Dra. Lorena Urbina
7

ANEXO 3

AUTORIZACIÓN DEL CENTRO DE SALUD N° 1 INTERNO DE
ESTADÍSTICA Y TUBERCULOSIS



LABORATORIO
CLÍNICO

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Calles Salvador y México – Ingaburco Telefax: 2521134 ext. 122

Email: laboratoriofcs@uta.edu.ec

Ambato – Ecuador

Ambato, 23 de Julio del 2015

Doctora.

Lorena Urbina

DIRECTORA

CENTRO DE SALUD N° 1

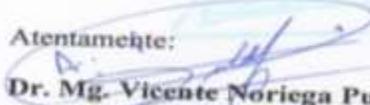
Presente.-

De mi consideración:

Reciba un cordial y atento saludo y deseándole éxitos en su labor diaria, a petición verbal de la Srta. Jessica Lizbeth Monge López con C.I. 180388523-3, estudiante de décimo semestre de la Carrera de Laboratorio Clínico de la Universidad Técnica de Ambato, le solicito de la manera más comedida se autorice acceder a la información de resultados de los pacientes con Diagnóstico de Tuberculosis Pulmonar por cuanto debe realizar el proceso previo para su Proyecto de Investigación para la Obtención de su Título de Tercer Nivel bajo el tema de investigación: "ESTUDIO COMPARATIVO DE BACILOSCOPIA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE TUBERCULOSIS PULMONAR", esta información es muy importante para culminar mi proyecto investigativo.

Por la favorable atención que se digne dar a la presente, le anticipo mi sincero agradecimiento de alta consideración y estima.

Atentamente:


Dr. Mg. Vicente Noriega Puga

COORDINADOR

CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO



*Autorizado para Estadística
24/07/2015
Dra. Lorena Urbina*

*Dra. Lorena Urbina M.
MEDICINA GENERAL
MSP L26 F16 N 51*

ANEXO 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD LABORATORIO CLÍNICO

Consentimiento informado para la participación de mi Investigación

Respetado(a) Señor (a) por medio del presente documento le solicito su participación voluntaria en la realización de exámenes de laboratorio con la respectiva entrega de muestra de esputo y la extracción de sangre para hacer un estudio comparativo entre baciloscopía y quimioluminiscencia que he redactado como parte de mi proyecto de investigación, que tiene como objetivo su ayuda primordial; el rango de edad será entre 15 y 50 años de edad. La fecha de aplicación de la prueba será el día lunes 27 de Julio del 2015 a las 08:00 a.m., en el centro de salud N° 1 de la provincia de Tungurahua, cantón Ambato, los presentes exámenes se los realizará de forma individual.

La información obtenida a partir de los resultados de los exámenes de laboratorio tendrá un carácter eminentemente confidencial, de tal manera que su nombre y su apellido no se harán público por ningún medio. Igualmente, usted podrá tener conocimiento de la interpretación de sus resultados obtenidos en los exámenes.

En consideración de lo anterior, agradezco su participación de manera voluntaria en la realización de los exámenes de laboratorio. (Si desea participar marque sus datos personales en la parte inferior de la hoja y firme en el espacio designado).

(Yo) Nombre del paciente.....Identificado con el número de cédula....., expreso voluntaria y conscientemente mi deseo de participar en la realización de los exámenes de laboratorio, en la fecha y el lugar previstos por el autor de la investigación y de la prueba de laboratorio.

En constancia firma:

C.I:

ANEXO 5

CONVENIO DEL LABORATORIO REDLAB

Ambato, 31 de Julio del 2015

Dra. Patòloga Soledad Sempertegui

Jefe del Laboratorio Redlab

De mi consideraciòn:

Yo **Jessica Lizbeth Monge Lopez con C.I. 1803885233**, estudiante de dècimo semestre de la **Carrera de Laboratorio Clínico** de la **Universidad Tècnica de Ambato**, le hago llegar un cordial saludo y los mejores deseos de èxito en tan delicadas funciones, al mismo tiempo solicito de la manera mäs comedida se digne dar el procesamiento del exàmen de Quimioluminiscencia en una cantidad de 18 muestras, por cuanto mi aspiraciòn es culminar con mi proyecto de investigaciòn bajo el tema: **"ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE BACILOSCOPIA Y QUIMIOLUMINISCENCIA EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS"**. Dàndole a conocer que los costos que incurran con el análisis y procesamiento seràn solventados por mi persona y asi obtener los resultados por parte de su prestigiosa instituciòn, los mismos que se adjuntaràn como anexos en el presente trabajo investigativo.

Por la favorable atenciòn que se digne dar a la presente, le anticipo mi sincero agradecimiento de alta consideraciòn y estima.

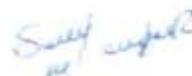
Atentamente:



Jèssica Lizbeth Monge López

Estudiante de la Facultad

Ciencias de la Salud



Dra. Patòloga Soledad Sempertegui

Jefe del Laboratorio Redlab

Dra. Soledad Sempertegui
PATOLOGA CLINICA
Libro 16 - folio 12 N°53 CMP 2015

ANEXO 6

INSERTO DE LA CASA COMERCIAL



Instrucciones de Uso

Mycobacterium tuberculosis IgG ELISA

Immunoensayo enzimático para la determinación cualitativa y
cuantitativa de anticuerpos IgG contra Mycobacterium tuberculosis
en suero y plasma humanos.

REF RE56591

Σ 96

   2-8 °C

EU: **IVD**  U.S.: *For research use only.
Not for use in diagnostic procedures.*



IBL INTERNATIONAL GMBH
Flughafenstrasse 52a Phone: +49 (0)40-53 28 91-0 IBL@IBL-International.com
D-22335 Hamburg, Germany Fax: +49 (0)40-53 28 91-11 www.IBL-International.com

ANEXO 7

DIAGNÓSTICA COMERCIAL, S.A DE C.V

Diagnóstica Comercial, S.A. de C.V.

REACTIVOS CLINICOS, MATERIAL DE CURACION Y EQUIPO DE LABORATORIO

INMULITE ® 2000

INFORMACION GENERAL

Sistema Avanzado de Inmunoensayo

El IMMULITE 2000, un analizador de acceso aleatorio continuo con una capacidad de procesamiento de 200 pruebas por hora, ha sido diseñado específicamente para la eficacia óptima y la consolidación a medio y laboratorios de gran volumen. El paquete de software IMMULITE 2000, con su interfaz de usuario gráfica explica por sí mismo, ofrece gestión de la información simplificada, de la prueba a distancia de pedido de análisis sofisticado de los resultados. Características de flujo de trabajo que mejora como el muestreo de tubo primario, las pruebas reflejo automático y de dilución a bordo se han incorporado para la velocidad y eficiencia.

Diagnóstica Comercial, S.A. de C.V.

REACTIVOS CLINICOS, MATERIAL DE CURACION Y EQUIPO DE LABORATORIO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Temperatura de funcionamiento	18-32 ° C	
Luminómetro	Photon-contando tubo foto multiplicador	
Ordenador	Integrado Intel ® Pentium ® 256 MB de RAM CD / DVD-RW Disco duro de 40 GB Floppy disk, de 3,5 pulgadas Tarjeta de sonido	
Interfaz de usuario	Microsoft ® Windows ® XP del sistema operativo Monitor de pantalla plana de 15 pulgadas, con pantalla táctil (resolución 1024 x 768, 0,28 mm de distancia entre puntos) Trackball Microkeyboard	
Tubos de muestra	12 a 16 mm de diámetro y de 75 a 100 mm de altura y 10 x 50 mm utilizando el adaptador de microtubos	
Impresora	Interior de la impresora laser-jet o externa de la impresora	
Interfaz de Capacidades	LIS de conformidad con la norma ASTM E1394 y E1381 de ASTM Redes a través de Ethernet (10/100 BaseT) Módem 56K V34- Laboratorio de sistemas de automatización	
Requisitos de energía	200-240 VAC 6 amperios línea dedicada, 50/60 Hz	
Dimensiones (con monitores)		
Longitud	84 pulgadas	213 cm
Altura	75 pulgadas	189 cm
Profundidad	41 pulgadas	104 cm
Peso	£ 890	404 kg

Diagnóstica Comercial, S.A. de C.V.

REACTIVOS CLINICOS, MATERIAL DE CURACION Y EQUIPO DE LABORATORIO

CARACTERISTICAS Y ESPECIFICACIONES

Consolidación sin compromiso

El extenso menú del IMMULITE 2000 permitirá que el laboratorio para reducir el número de plataformas requeridas en el laboratorio sin comprometer la calidad.

Soluciones en tiempo real

- Monitoreo en tiempo real de instrumentos a través de Internet, 7 días a la semana, 24 horas al día.
- Servicio proactivo para menos visitas de servicio no planificado.
- Visibilidad de la gestión del control de calidad es posible desde cualquier ordenador conectado a Internet equipado.

Eficiencia

- El rendimiento de hasta 200 pruebas por hora.
- Ensayos de 24 residentes.
- Propietario de dilución a bordo.
- Reassay automática de muestras fuera de rango.
- Examinación de reflejos de información clínica adicional.

Rendimiento excepcional

- Clot de detección.
- Propietario técnica de lavado de alta sensibilidad.
- Tercera generación de ensayos.
- Amplia rutina, así como para acelerar el menú esotérica información de diagnóstico clínico.

VersaCell™ System

El sistema VersaCell es un sistema compacto, robótica que conecta dos instrumentos independientes en configuraciones flexibles. Las características incluyen:

- Una capacidad de carga de hasta 200 muestras de pacientes.
- Muestra reducida manejo con el uso de algunos instrumentos de química clínica bastidores.
- Continua y el acceso inmediato a las muestras de pacientes.
- Conexión a dos IMMULITE 2000 o 2500 los instrumentos para crear un sistema de inmunoensayo con una capacidad de hasta 400 pruebas por hora y una capacidad de reactivo de 48 ensayos diferentes.

5. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El juego de reactivos es enviado a temperatura ambiente y debe ser almacenado a 2-8 °C. Manteniéndose alejado del calor o de la luz solar directa. El almacenamiento y estabilidad de muestras y reactivos preparados se detalla en los capítulos correspondientes.

La placa de microtitulación es estable hasta la fecha de caducidad del juego de reactivos aún cuando la bolsa haya sido abierta, siempre que se vuelva a cerrar herméticamente y se almacene a 2-8 °C.

6. TOMA Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Suero, Plasma (EDTA, Heparina)

Se deben observar las precauciones usuales para la venipuntura. Es importante preservar la integridad química de la muestra de sangre desde el momento de su toma hasta el ensayo. No emplee muestras fuertemente hemolizadas, lipémicas o ictericas. Las muestras que presenten turbidez deben centrifugarse antes de ensayar para eliminar cualquier material particulado.

Almacenamiento:	2-8 °C	-20 °C	Manténgase alejado del calor o de la luz solar directa. Evite congelar y descongelar repetidamente.
Estabilidad:	2 días	> 2 días	

7. MATERIALES SUMINISTRADOS

Cantidad	Símbolo	Componente
1 x 12 x 8	MTP	Placa de Microtitulación Tiras separables. Revestido con antígenos específicos.
1 x 15 mL	ENZCONJ IgG	Conjugado Enzimático IgG Coloreado en rojo. Listo para usar. Contenido: anti humano IgG, conjugado con peroxidasa, solución buffer proteica, estabilizadores.
1 x 4 x 2 mL	CAL A-D	Estándar A-D 1; 10; 40; 150 U/mL. Listo para usar. Estándar A = Control Negativo Estándar B = Control Cut-Off Estándar C = Control positivo débil Estándar D = Control Positivo Contenido: IgG anticuerpos contra Mycobacterium tuberculosis, PBS, estabilizadores.
1 x 60 mL	DILBUF	Solución Buffer de Dilución Listo para usar. Contenido: PBS Solución buffer, BSA, < 0.1 % Na ₂ S ₂ O ₃ .
1 x 60 mL	WASHBUF CONC	Solución Buffer de Lavado, Concentrado (10x) Contenido: PBS Solución buffer, Tween 20.
1 x 15 mL	TMB SUBS	Solución de Substrato TMB Listo para usar. Contenido: TMB.
1 x 15 mL	TMB STOP	Solución de Parada TMB Listo para usar. 0.5 M H ₂ SO ₄ .
2 x	FOIL	Folio Adhesivo Para cubrir la Placa de Microtitulación durante la incubación.
1 x	BAG	Bolsa de plástico Resellable. Para el almacenamiento de tiras no usadas.

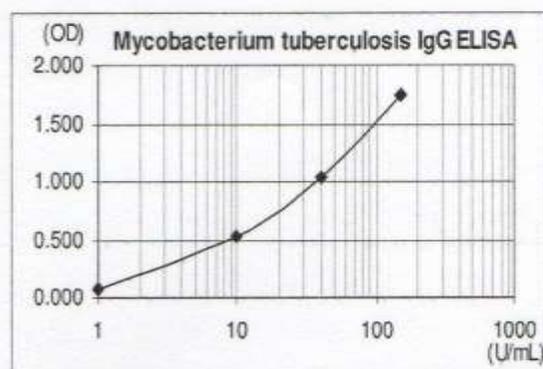
Al momento de leer los resultados en el gráfico, tome en cuenta la dilución inicial. Los resultados de muestras diluidas con un factor mayor al inicial, deben ser multiplicados por el factor correspondiente.

Las muestras que presenten una señal mayor a la del estándar mayor tienen que ser diluidas según se describe en INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DEL ENSAYO y analizadas nuevamente.

Curva de Calibración Típica

(Ejemplo. ¡No usar para el cálculo!)

Estándar	U/mL	DO _{Media}
A	1	0.064
B	10	0.525
C	40	1.042
D	150	1.753



14. INTERPRETACION DE RESULTADOS

Método	Intervalo	Interpretación
Cuantitativa (Curva de Calibración)	< 8 U/mL	negativo
	8 – 12 U/mL	dudoso
	> 12 U/mL	positivo
Cualitativa (Índice de corte, COI)	< 0.8	negativo
	0.8 – 1.2	dudoso
	> 1.2	positivo

Los resultados por si solos no deben ser la única razón para un tratamiento terapéutico, sino que deben correlacionarse con observaciones clínicas y ensayos de diagnóstico.

15. PRUEBAS FUNCIONALES

Mycobacterium ELISA	IgG	IgA	IgM
Precisión Intra-Ensayo	7.6 %	7.9 %	7.9 %
Precisión Inter-Ensayo	9.4 %	7.4 %	7.4 %
Precisión Inter-Lot	3.1 – 9.9 %	5.7 – 8.9 %	5.7 – 8.9 %
Sensibilidad Analítica	1.09 U/mL	1.34 U/mL	1.22 U/mL
Recuperación	86 – 95 %	87 – 96 %	87 – 91 %
Linealidad	82 – 113 %	78 – 111 %	78 -118 %
Reactividad Cruzada	No reactividad cruzada a Helicobacter pylori y Bordetella pertussis.		
Interferencias	No interferencias de bilirubina hasta 0.3 mg/mL, hemoglobina hasta 8.0 mg/mL y triglicéridos hasta 5.0 mg/mL.		
Especificidad Clínica	99 %	99 %	100 %
Sensibilidad Clínica	100 %	100 %	100 %

Diagnóstica Comercial, S.A. de C.V.

REACTIVOS CLINICOS, MATERIAL DE CURACION Y EQUIPO DE LABORATORIO

Protegido por las patentes EE.UU.

5.632.399
5.721.141
5.723.092
5.773.296
5.885.529
5.885.530

Certificaciones

ISO 13485:2003
CE
UL / CUL
IEC

ANEXO 8

CERTIFICADO DEL EQUIPO PARA LA PRUEBA DE
QUIMIOLUMINISCENCIA

QUALITY CONTROL CERTIFICATE

Product name: MAGLUMI Fully Auto Chemiluminescence Analyzer

Type: MAGLUMI 600

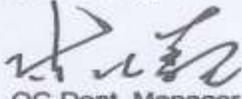
Serial No.: 
SN: 230200181400002

Manufacturer: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
(SNIBE Co., Ltd)
4F, Weames Tech Bldg,
Science & Industry Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057
CHINA

Authorized Representative: Lotus Global Co., Ltd
15 Alexandra Road
London UK
NW8 0DP
Tel. + 44-20-75868010

This is to certify the above analyzer meets the required standard which is product registration standard and passes the quality control tests.

Production procedures are accord with ISO 9001:2000 and ISO 13485:2003/AC:2007 quality management system standards.

Auditors: Chen Dawei

QC Dept. Manager

Auditing Date: JAN. 7, 2014



SNIBE Co., Ltd
4F, Weames Tech Bldg,
Science & Industry Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 CHINA



ANEXO 9

SOLICITUD DE BACILOSCOPIA DE ESPUTO



SOLICITUD DE BACILOSCOPIA DE ESPUTO

Establecimiento: Fecha:

Apellidos y Nombres del Paciente:

Edad: Sexo: M: F: Número de Historia Clínica:

Dirección Completa del Paciente:

Motivo del Examen:

Para Diagnóstico: Número de Muestra: 1º..... 2º.....

Para control de Tratamiento: Mes de Tratamiento:

Historia de Tratamiento Antituberculoso:

No ha sido tratado anteriormente:

Nombre del Solicitante: Firma:

Incluye a todos los proveedores de salud (públicos, privados, del seguro de salud, sistema penitenciario, etc.)

**ANEXO 10
RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA DE ESPUTO**



RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

Fecha de Recolección de la Muestra:

.....

Nombre y Firma del Solicitante:

.....

INFORME DE LOS RESULTADOS:

Apellidos y Nombres:

Fecha del Resultado	Nº Correlativo del Laboratorio	Muestra de Esputo	Examen Macroscópico	Examen Microscópico					
				Neg.	1-9 BAAR	+	++	+++	

*Apariencia Macroscópica: Mucos- Purulenta, Sanguinolenta, Saliva.

EXAMINADO POR: (Nombre y Firma).....

ANEXO 11

CONCENTRADO MENSUAL Y ANUAL DEL LABORATORIO DE TUBERCULOSIS



Ministerio
de Salud Pública

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR

PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE LA TUBERCULOSIS

CONCENTRADO MENSUAL Y ANUAL DEL LIBRO DE REGISTRO DIARIO DEL LABORATORIO DE TUBERCULOSIS

PROVINCIA:

CANTÓN:

AREA:

Meses	Nº Muestras	Casos Positivos	Nº de Baciloscopias Diagnóstico (Positivo, Negativo, Control).	Total de Baciloscopias
Enero				
Febrero				
Marzo				
Abril				
Mayo				
Junio				
Julio				
Agosto				
Septiembre				
Octubre				
Noviembre				
Diciembre				

ANEXO 13



"INNOVEMOS Y ACELEREMOS ESFUERZOS"
CONTRA LA TUBERCULOSIS

CARTA DEL PACIENTE

Describe los Derechos y las Responsabilidades de las Personas afectadas por la Tuberculosis; fortalece a los pacientes, familiares y comunidades.
La Carta plantea las maneras en que los pacientes, los proveedores de servicios de salud (privados y públicos), y la comunidad puedan trabajar como socios en una relación abierta y positiva con el propósito de mejorar el control de la tuberculosis.

Derechos del Paciente ...

Todos los pacientes con Tuberculosis tienen derecho a:

- Cuidado** Al diagnóstico y terminación del tratamiento, independientemente de raza, género, edad, idioma, situación jurídica, creencias religiosas, orientación sexual.
- Dignidad** A ser tratado con respeto y dignidad por parte de los profesionales de los servicios de salud, autoridades, en un ambiente digno y sobre todo sin estigma, prejuicio o discriminación.
- Información** Sobre los servicios de salud disponibles para tratar a los pacientes y los beneficios a recibir.
- Elección** A tener otra opinión médica con acceso a expedientes médicos para aceptar o rechazar intervenciones quirúrgicas y ser o no parte de programas de investigación.
- Confianza** A tener privacidad personal y que su enfermedad sea tratada de forma confidencial y no sea difundida sin previo consentimiento del paciente o la persona que le está tratando.
- Justicia** A presentar una queja a través de medios proporcionados por la autoridad sanitaria y que las mismas sean atendidas con justicia y prontitud.
- Organización** A formar organizaciones en búsqueda de apoyo para su bienestar integradas con personal de salud, autoridades, sociedad civil.
- Derecho** A participar en el desarrollo, monitoreo y evaluación de las políticas y programas con autoridades de salud locales, nacionales e internacionales.
- Seguridad** Derecho a la seguridad del trabajo después del diagnóstico o la rehabilitación apropiada una vez terminado el tratamiento.
Derecho a la seguridad nutricional o alimentos suplementarios, si son necesarios, para cumplir con los requerimientos del tratamiento.

Responsabilidades del Paciente ...

Los pacientes tienen la responsabilidad de:

- Intercambio de información** Dar a conocer al personal de salud acerca de su estado de salud, enfermedades pasadas, alergias, así como proporcionar información acerca de los contactos con su familia inmediata, amigos u otros.
- Seguir el tratamiento** Informar al personal de salud sobre las posibles dificultades o problemas con la continuidad del tratamiento.
- Contribuir a la salud comunitaria** Motivar a otras personas que presenten síntomas de la enfermedad busquen inmediatamente asistencia médica.
- Solidaridad** Con otros pacientes que presentan la enfermedad intercambiando información, conocimientos, experiencia y juntos buscar la curación para lograr un país libre de tuberculosis.

Av. República del Salvador # 950 y Suecia, telf.: 3 814400 - www.msp.gov.ec

La salud ya no es un privilegio
Ministerio de Salud Pública
...La tuberculosis es una enfermedad que se cura

ANEXO 14

TRIPTICO DE LA TUBERCULOSIS PULMONAR

El tratamiento directamente observado garantiza la curación del paciente

El paciente debe acudir diariamente al Centro de Salud a tomar sus medicamentos

CENTRO DE SALUD

La más importante es que, si tiene tos y flema por más de 15 días acuda al Centro de Salud

¿Y cómo podemos prevenir la Tuberculosis?

Otras medidas preventivas son:

- Cubrirse la boca al toser
- Habitaciones ventiladas
- Alimentación balanceada

Vacunación BCG a los recién nacidos

Si todos colaboramos podremos controlar la **TUBERCULOSIS**

Recuerde:

Todo paciente tiene derecho a diagnóstico y tratamiento **GRATUITOS**

Proyecto de Fortalecimiento del Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis en Ecuador

¡ALERTA!

TUBERCULOSIS

ECUADOR CANADÁ COOPERACIÓN TÉCNICA

¿Qué conocen ustedes sobre la Tuberculosis?

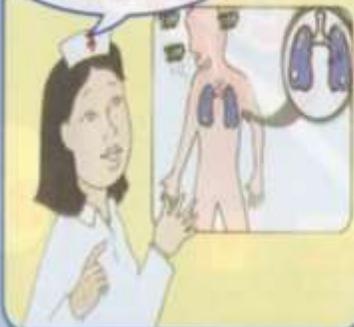


Es una enfermedad que ataca a cualquier órgano del cuerpo humano

Pero, ataca principalmente a los pulmones y los destruye



Y es ocasionada por una bacteria llamada bacilo de Koch



¿Cómo podemos saber si tenemos tuberculosis?

Los principales síntomas de la enfermedad son:



Además el paciente puede tener:

• Falta de apetito



• Fiebre, sudoración por las noches



• Cansancio



• Baje de Peso



¿Cómo nos contagiamos de la Tuberculosis?

La transmisión se produce de una persona enferma a una persona sana mediante las gotitas de saliva que se eliminan al conversar, toser o estornudar



¿Qué debe hacer una persona que sospecha que tiene Tuberculosis?

Acudir inmediatamente al Centro de Salud más cercano. Ahí le harán los exámenes de fieno



¿Y si esta persona tiene Tuberculosis?

No debe preocuparse, la Tuberculosis SE CURA y el tratamiento es gratuito



ANEXO 15

FOTOGRAFÍAS DEL PROCESO

FIRMANDO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO



**PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS SANGUÍNEAS
(SEPARACIÓN DEL SUERO)**



**EXTRACCIÓN SANGUÍNEA A PACIENTES CON TUBERCULOSIS
PULMONAR**



PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS POR EL MÉTODO DE BACILOSCOPIA



PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS POR EL MÉTODO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

