

4. Material y métodos

4.1. Cuestionario

Se elaboró un cuestionario de 43 preguntas partiendo de la encuesta realizada en el Área Sanitaria de Barcelona y coordinada por el Consorci Sanitari de Barcelona en el año 2007 (estudio no publicado). Este cuestionario (incluido en el Anexo 1) contiene preguntas sobre los siguientes aspectos: ubicación del laboratorio, datos de las personas responsables, número de muestras procesadas, indicaciones sobre si se reciben o se envían muestras de y a centros externos y para qué actividades, información técnica y logística de la metodología empleada en microscopia, cultivo, antibiograma de primera y segunda línea, identificación de especie micobacteriana y métodos de detección genética. Asimismo, se incluyeron preguntas referentes a la realización de controles de calidad, medidas de seguridad y archivo de cepas. La actividad de los laboratorios se refiere al año 2009.

Los cuestionarios se enviaron el día 4 de junio de 2010 a los representantes de las CCAA que forman parte del Grupo de Trabajo de Salud Pública para la prevención y control de la TB, junto con una carta introductoria para los gerentes de los hospitales o laboratorios en la que se solicitaba su colaboración. La misión de los representantes de las CCAA fue enviar las encuestas a la red de hospitales desde sus respectivas consejerías de salud y, una vez rellenos, enviarlos de nuevo a la representante del Ministerio que actúa como coordinadora.

Clasificación de los laboratorios

Los laboratorios se clasificaron de dos formas distintas. La primera de ellas, según el número de muestras que recibieron para el diagnóstico de la TB en el año 2009. Según esta clasificación se han definido tres grupos: laboratorios que recibieron menos de 500 muestras, laboratorios que recibieron entre 500 y 2.499 muestras y laboratorios que recibieron igual o más de 2.500 muestras. El número anual de muestras procesadas es un signo indirecto de la actividad diagnóstica de los laboratorios y puede relacionarse con la cartera técnica de servicios que ofrecen.

Atendiendo a la capacidad diagnóstica en relación a la TB, los laboratorios se clasificaron en las siguientes categorías, basadas en una adaptación

de los niveles de laboratorios establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS)²:

- **Categoría 0:** No realizan cultivo. Pueden realizar técnicas de microscopía.
- **Categoría 1:** Realizan técnicas de microscopía y cultivo. Pueden realizar técnicas de identificación del complejo *M. tuberculosis*.
- **Categoría 2:** Realizan técnicas de microscopía y cultivo, identificación del complejo *M. tuberculosis* y antibiograma de primera línea. Pueden realizar técnicas de amplificación o detección genética de resistencias.
- **Categoría 3:** Realizan técnicas de microscopía y cultivo, identificación del complejo *M. tuberculosis* y antibiogramas de primera y segunda línea. Pueden realizar técnicas de amplificación o detección genética de resistencias y tipado molecular.

4.3. Análisis de resultados

Se elaboró una base de datos en Excel en la que se introdujeron las respuestas obtenidas. En la base de datos se agregó la información procedente de la encuesta realizada en Barcelona en el año 2007, cuyo cuestionario carecía de algunas de las preguntas, para las cuales no se dispone por tanto de información en el análisis presentado.

El análisis de los datos se realizó con SPSS versión 20.

Se realizó en primer lugar un análisis descriptivo global de la actividad de los laboratorios que realizan diagnóstico de TB en España. Se analizó el número y porcentaje de laboratorios que realizan las diferentes actividades para establecer el diagnóstico de TB: microscopía, cultivo, identificación a nivel de especie, antibiograma y detección o amplificación genética; así como la disposición de sistemas de contención y la participación de los laboratorios en controles de calidad externos.

Además, se analizó la movilidad de las muestras entre los laboratorios. Por un lado, se describieron los circuitos de envío de muestras desde un centro a otro centro de la misma provincia, de la misma comunidad autónoma (CA), al Laboratorio de Micobacterias del Centro Nacional de Microbiolo-

² World Health Organization, editor. Laboratory Services in Tuberculosis Control. Part I: Organization and Management [internet]. Geneva, Switzerland; 1998 [consultado el 4 de diciembre de 2012]. Disponible en: http://www.who.int/tb/publications/who_tb_98_258/en/index.html

gía (CNM), Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) o a laboratorios privados. Por otro lado, se estudió la recepción por parte de los laboratorios de muestras de otros laboratorios y la procedencia de las mismas (de centros de la misma provincia, de la misma CA o de otras CCAA). También se describieron los métodos de información y archivo de resultados.

Las variables más relevantes se analizaron desagregadas por categorías de capacidad diagnóstica de los laboratorios.

Adicionalmente, se realizó un análisis de la información suministrada por cada CA, que se presenta en el Anexo 2 del documento.

La información de la capacidad diagnóstica y del número de laboratorios se visualizó en forma de mapas, que se elaboraron con el programa Epi Info versión 3.5.4. Se realizaron mapas nacionales y mapas para cada una de las CCAA.