



INFORME TÉCNICO PRIMER PANEL 2011-2012

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL
DESEMPEÑO PARA EL DIAGNOSTICO
MICROSCOPICO DE MALARIA

**PROGRAMA REGIONAL DE MALARIA
PREVENCION Y CONTROL DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES
VIGILANCIA DE LA SALUD, Y PREVENCION Y CONTROL DE ENFERMEDADES
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD**
Washington DC
Octubre 2012



INDICE

INDICE	1
INTRODUCCION	2
OBJETIVOS	2
OBJETIVO GENERAL	2
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3
CARACTERÍSTICAS DEL PANEL DE LÁMINAS	3
PARÁMETROS EVALUADOS	3
ESCALA DE CALIFICACIÓN	4
RESULTADOS	4
CONCLUSIONES	9
RECOMENDACIONES	10
BIBLIOGRAFÍA	10
AGRADECIMIENTOS	11



INTRODUCCION

El primer componente de la Estrategia Global de Control de la malaria es el acceso al diagnóstico precoz y tratamiento adecuado y oportuno.

La implementación de políticas que garanticen el acceso a un tratamiento adecuado y oportuno, se fundamenta necesariamente en la existencia de un sistema de atención que ofrezca con oportunidad el acceso a un diagnóstico confiable, es decir preciso y exacto, para una mejor vigilancia, prevención y control del Paludismo en las Américas.

Siendo una necesidad de que los laboratorios nacionales de referencia cuenten con un Programa de Evaluación Externa del Desempeño (PEED), para contribuir a la mejora del diagnóstico microscópico de malaria, el Programa Regional de Malaria de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha desarrollado este programa de evaluación externa de la calidad con la colaboración de los Laboratorios de Referencia de Honduras y Perú. Se prevee que este esfuerzo no solo permitirá reforzar el diagnóstico de la malaria a nivel de los centros de referencia, si no que permitirá el intercambio de capacidades y el fortalecimiento de los recursos a nivel de los países.

El trabajo técnico en un laboratorio debe estar siempre bajo una supervisión constante a través de procedimientos de control de calidad. Dicha supervisión no es posible sino existe un control de calidad que permita evaluar el trabajo desarrollado en los laboratorios. El éxito ante los nuevos desafíos para mejorar la eficiencia de la respuesta en salud pública dependerá en parte de la calidad y el desempeño de las *REDES DE LABORATORIO*.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Establecer el procedimiento técnico para la organización, diseño y evaluación de los Laboratorios de Referencia Nacional de los Países de la Región para el diagnóstico microscópico de la malaria, con la finalidad de mantener un sistema de gestión de calidad eficiente y contribuir al fortalecimiento de la vigilancia del diagnóstico de la malaria en la Región de las Américas



OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Evaluar la concordancia de los resultados en cuanto a la reproducibilidad de resultado positivo o negativo.
2. Evaluar la concordancia de especie, en los países participantes.
3. Evaluar la concordancia en estadio, en los países participantes.
4. Evaluar la concordancia en densidad parasitaria, en los países participantes.

CARACTERÍSTICAS DEL PANEL DE LÁMINAS

- Láminas con las especies presentes en la Región: *Plasmodium vivax*; *Plasmodium falciparum* y láminas mixtas (Pf/Pv)
- Láminas con diferentes densidades parasitarias. de baja, mediana y alta densidad
- Estadios: Asexuados y sexuados de *P. vivax* y *P. falciparum*
- Láminas negativas.
- Nº de láminas por panel: 20
- Los grupos de paneles fueron uniformes entre sí, respecto a las características de las láminas positivas (especie, estadio y parasitemia) y negativas, de manera que la evaluación puede ser comparable entre los distintos laboratorios.
- El colorante utilizado en la preparación del panel fue el Giemsa.

PARÁMETROS EVALUADOS

1. Resultado: Se refiere a la detección de las láminas positivas y negativas, independientes de la especie.
2. Especie: Se refiere a la detección de *Plasmodium vivax*, *Plasmodium falciparum* o infecciones mixtas.
3. Estadio: Se refiere a la detección de los estadios asexuados y sexuados (gametocitos de *P. vivax* y *P. falciparum*).
4. Densidad parasitaria: Se refiere a la detección cuantitativa de los parásitos independiente para cada estadio de la especie, calculado de acuerdo a la fórmula establecida. [1]¹

$$\text{Densidad parasitaria} = \frac{\text{Nº de parásitos}}{\text{Nº de leucocitos}} \times 6000 \square$$

Para el análisis de la concordancia en la Densidad Parasitaria, entre el laboratorio evaluado y el laboratorio evaluador se considerará concordante si el número de parásitos reportados es $\pm 50\%$ entre uno y otro de los resultados de la Densidad Parasitaria en el panel asignado por el laboratorio evaluador.



ESCALA DE CALIFICACIÓN

Parámetros evaluados	Calificación
Concordancia en resultado	Aceptable de 95 - 100 %. No aceptable < 95%
Concordancia en especie	Aceptable de 95 - 100 %. No aceptable < 95%
Concordancia en estadio	Aceptable 80 - 100 %. No aceptable < 80%
Concordancia en densidad parasitaria.	Aceptable 80 – 100%. No aceptable < 80%

RESULTADOS

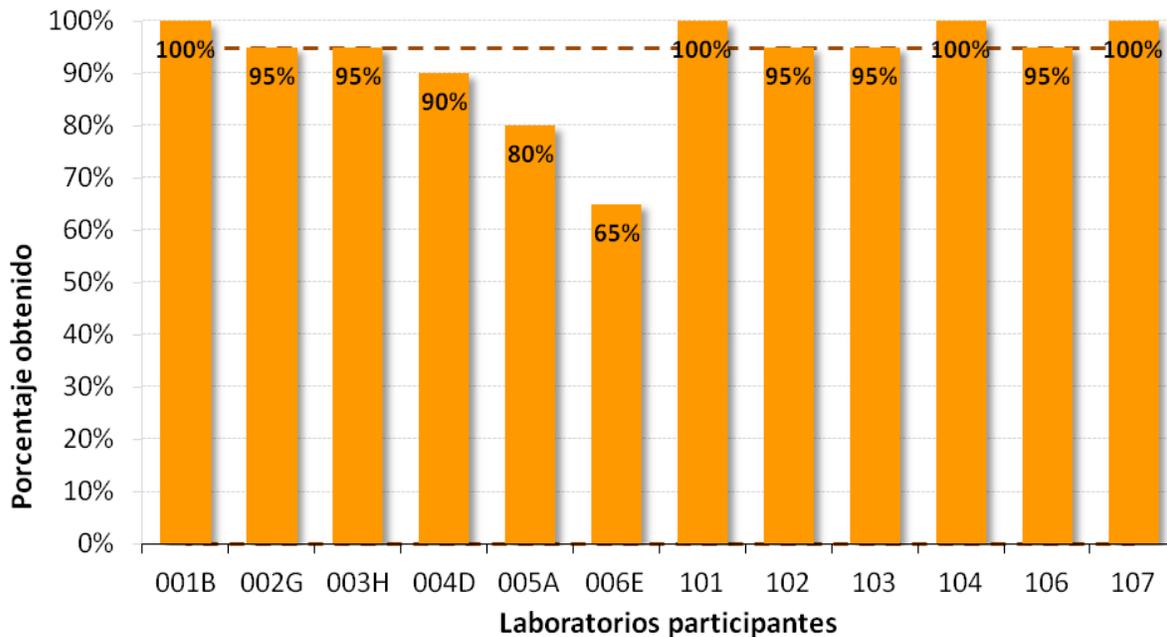
Para esta primera evaluación se contó con la participación de 12 laboratorios de referencia de la Región de las Américas, seis procedentes de Centro América y seis procedentes de América del Sur, algunos donde la malaria es endémica y otros donde no es endémica esta enfermedad. Resultados preliminares fueron arrojados por el sistema NETLab a cada uno de los laboratorios participantes al momento de ingresar los datos, permitiendo rápidamente contar con los porcentajes obtenidos por cada uno de los parámetros evaluados.

En una segunda etapa estamos enviando este informe final compilando los resultados de los dos laboratorio supranacionales, para obtener así un resultado general de esta primera evaluación. Para este informe los laboratorios están identificados con su código, para la anonimidad de los resultados.

Para el primer parámetro evaluado, correspondiente a la concordancia según resultado, como se observa en la figura no. 1, los resultados fueron: de los 12 laboratorios participantes 9 laboratorios obtuvieron un porcentaje mayor o igual al 95% con una calificación de aceptable, y 3 laboratorios reportaron porcentajes menores del 90% obteniendo así la calificación de no aceptable de acuerdo a la escala utilizada.

Uno de los mayores problemas observados en relación a este primer parámetro evaluado fue la detección de parásitos en las láminas con bajas densidades parasitarias.

Figura N 1. Porcentaje de concordancia en cuanto a los resultados obtenidos de acuerdo al resultado.



El valor predictivo negativo (VPN) en 10 de los 12 laboratorios evaluados fue por arriba del 90%, implicando esto que en general los países no tuvieron problemas en la lectura e identificación de las láminas negativas. Sin embargo las láminas positivas no fueron identificadas con la misma certeza, obteniendo la mayoría de los países un valor predictivo positivo (VPP) menor al 90% en 8 de los 12 laboratorios evaluados. El índice de Kappa (K) con un valor mayor al 0.8 muestra una buena concordancia entre los evaluadores de las láminas y es visible que la mayoría de los laboratorios presentan una buena concordancia con los laboratorios de referencia regionales, como puede observarse en la tabla 1.

Tabla 1: Valores Predictivos y Kappa de acuerdo al resultado.

Laboratorios participantes	VPN	VPP	K
001B	100%	100%	1.00
002G	93%	89%	1.00
003H	100%	88%	0.82
004D	100%	74%	0.73
005A	71%	60%	0.82
006E	71%	20%	0.64
101	100%	100%	1.00
102	93%	89%	1.00
103	93%	89%	0.82
104	100%	100%	1.00
106	93%	89%	1.00
107	100%	100%	0.82

Para el segundo parámetro evaluado, correspondiente a la concordancia según especie, como se observa en la figura no.2, los resultados fueron: de los 12 laboratorios participantes, solamente uno obtuvo un porcentaje mayor al 95% con la calificación de aceptable, los 11 restantes tuvieron concordancias por debajo de los estándares requeridos.

Uno de los mayores problemas observados en este parámetro fue la identificación de láminas mixtas y sus respectivas especies.

Analizando los datos obtenidos a través de los valores predictivos, observamos que los laboratorios en general con excepción de uno, tienen problemas en identificar las laminas positivas para *P. falciparum* y algunos solamente pudieron identificar el 44% de las laminas positivas por esta especie, aunque casi ninguno tuvo problemas en leer las laminas negativas (ver Tabla 2). En el caso de *P. vivax*, casi ningún laboratorio tuvo problemas en leer las laminas positivas pero casi todos tuvieron problemas en identificar las laminas negativas para esta especie. Aunque algunos de estos laboratorios pertenecen a países no endémicos para *P. falciparum*, lo cual también se refleja en su evaluación, se debe mantener altos niveles de sensibilidad y especificidad para el diagnostico de los casos positivos, por el hecho que pueden tener casos importados de esta especie.

Figura N 2. Porcentaje de concordancia en cuanto a los resultados obtenidos de acuerdo a la especie.

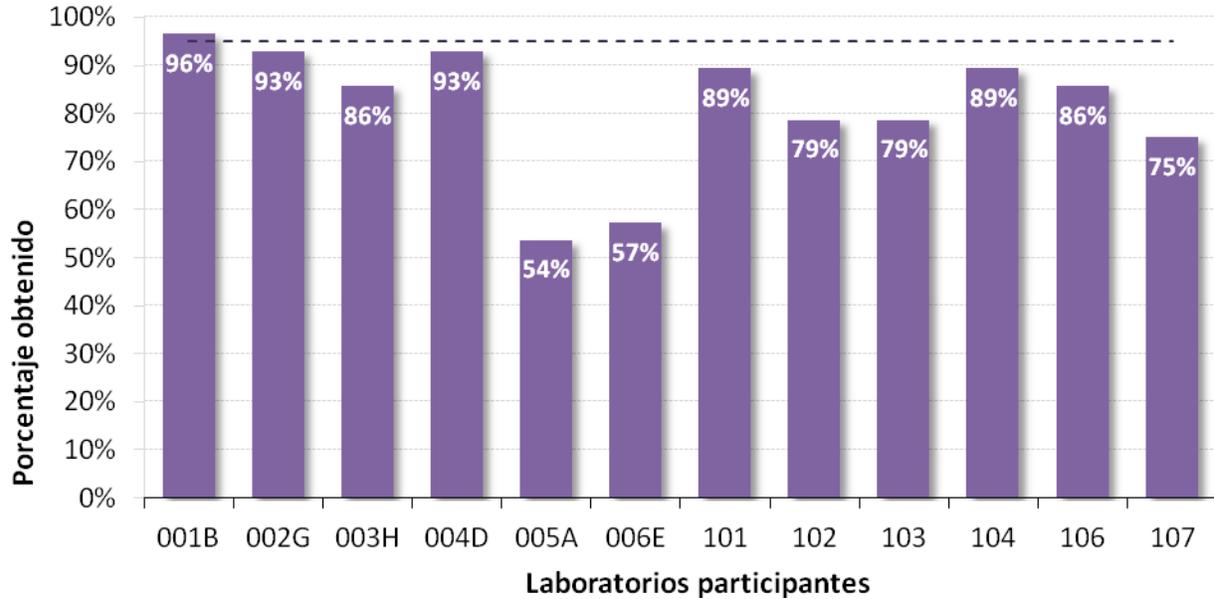


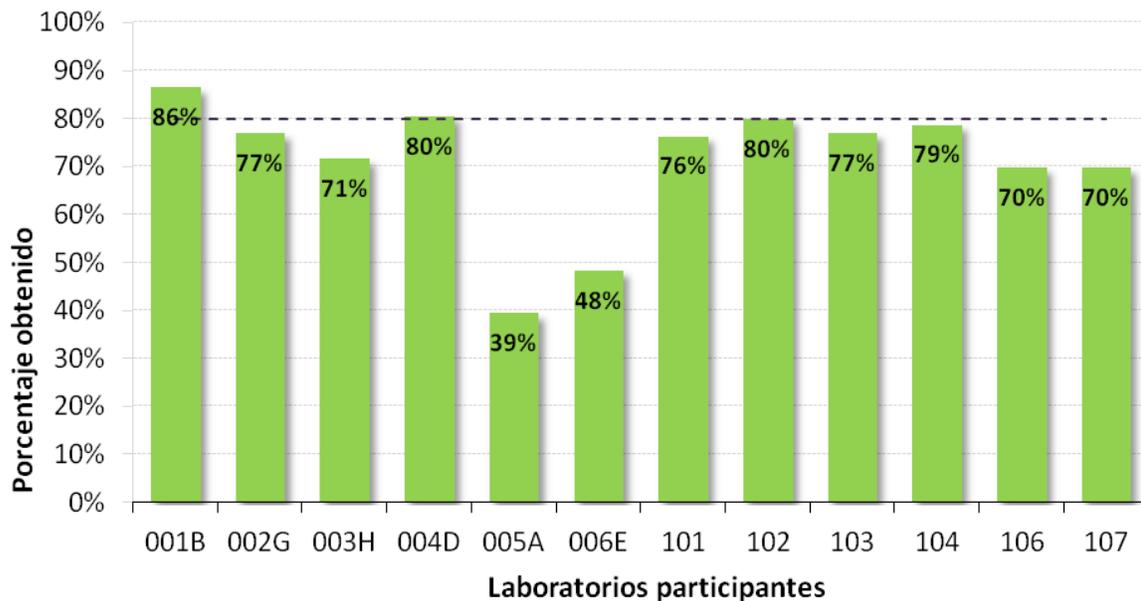
Tabla 2: Valores Predictivos y Kappa de acuerdo a la especie.

Laboratorios participantes	<i>P. vivax</i>			<i>P. falciparum</i>		
	VPN	VPP	K	VPN	VPP	K
001B	100%	89%	0.90	100%	100%	1.00
002G	100%	100%	1.00	100%	89%	0.90
003H	82%	78%	0.60	100%	89%	0.90
004D	73%	100%	0.71	100%	89%	0.90
005A	82%	78%	0.60	100%	44%	0.47
006E	64%	78%	0.41	100%	44%	0.47
101	100%	100%	1.00	91%	78%	0.69
102	100%	67%	0.69	100%	78%	0.79
103	82%	100%	0.80	100%	67%	0.69
104	100%	100%	1.00	100%	67%	0.69
106	100%	100%	1.00	100%	67%	0.69
107	82%	100%	0.80	100%	44%	0.47

Para el tercer parámetro evaluado, correspondiente al estadio, como se observa en la figura no.3, los resultados fueron: de los 12 laboratorios participantes, tres laboratorios obtuvieron un porcentaje mayor o igual al 80% con la calificación de aceptable, y los 9 restantes tuvieron variables porcentajes por debajo de los estándares requeridos.

Uno de los mayores problemas observados en este parámetro fue la no identificación de determinados estadios, sobretodo *P. falciparum* asexuado.

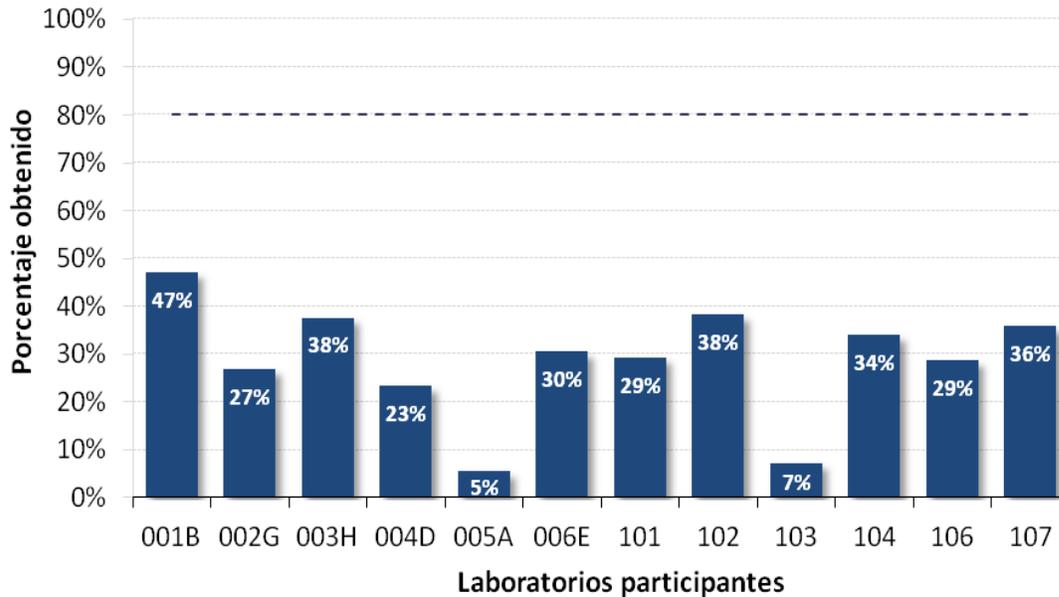
Figura N 3. Porcentaje de concordancia en cuanto a los resultados obtenidos de acuerdo al estadio.



Para el cuarto y último parámetro evaluado, correspondiente a la densidad parasitaria, como se observa en la figura no.4, los resultados fueron muy débiles y todos los laboratorios evaluados obtuvieron porcentajes por debajo de los estándares requeridos.

El mayor problema observado en este último parámetro evaluado, es la no utilización del conteo de parásitos por microlitro de sangre (p/ul) porque los países utilizaban el conteo en cruces como anteriormente estaba establecido. Actualmente ya algunos de los países evaluados están haciendo el conteo de los parásitos por microlitro de sangre.

Figura N 4. Porcentaje de concordancia en cuanto a los resultados obtenidos de acuerdo a la densidad parasitaria.



CONCLUSIONES

Este programa ha permitido identificar ciertas debilidades y fortalezas a nivel de los laboratorios de referencia las cuales van a ser abordadas individualmente con cada uno de los laboratorios participantes.

Este programa también va a permitir la estandarización de los procesos para el diagnóstico microscópico de la malaria a nivel de la región, ya que por su rol de laboratorios de referencia estos deberán poner énfasis en evaluar y apoyar a sus laboratorios de los departamentos y municipios a mejorar y contar con estándares elevados que aseguren la calidad del diagnóstico de esta enfermedad en todos los niveles de atención de cada uno de los países participantes, sean estos endémicos o no endémicos.

Recordar que es de suma importancia que un país endémico o no endémico cuente con las capacidades diagnósticas adecuadas, bajo un marco que garantice la calidad del mismo, para asegurar un rápido diagnóstico y apropiado tratamiento con el fin de acortar el tiempo de transmisión, y de no introducir nuevamente la enfermedad en zonas donde ya haya sido eliminada.



Se debe capacitar al personal de los laboratorios sobre la racionalidad del formulario y promover su uso en el cálculo de la densidad parasitaria por microlito de sangre (p/ μ l)

RECOMENDACIONES

Con la finalidad de superar las discordancias obtenidas en la presente evaluación, se recomienda que el personal encargado del control de calidad del diagnóstico microscópico de malaria, vuelva a releer las láminas recibidas, para detectar los fallos y mejorar así la capacidad de detección. Las tablas con el detalle correspondiente a los resultados puede accederse a la página Web del PEED (<http://www.netlab.ins.gob.pe/frmloginmalaria.aspx>) utilizando para ello su usuario y contraseña otorgada para este programa.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] WHO/HTM/RBM, Assessment and monitoring of antimalarial drug efficacy for the treatment of uncomplicated falciparum malaria., 2003.



AGRADECIMIENTOS

Se agradece el apoyo y colaboración de los Centros de Referencia regionales, Laboratorio de Malaria, Instituto Nacional de Salud, Perú y el Laboratorio de Malaria, Laboratorio Nacional de Salud Pública, Secretaría de Salud, Honduras en la preparación, envío y análisis de los presentes resultados.

Este programa es llevado a cabo gracias al apoyo y colaboración de la Agencia de los Estados Unidos de America para el Desarrollo internacional (USAID), por medio del acuerdo USAID/OPS No. 527 A-00-08-00026-00.

