

## Informe técnico de la vigilancia por laboratorio de la enfermedad de Chagas Colombia, marzo de 2017 a diciembre de 2018.

### Resumen

Desde la Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP) del Instituto Nacional de Salud, siempre se ha venido cumpliendo con la vigilancia por el laboratorio de la Enfermedad de Chagas, a través del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) - Grupo de Parasitología mediante actividades de control de calidad, referencia y atención a solicitudes especiales de diagnóstico serológico del evento.

Con la implementación de un nuevo algoritmo de diagnóstico serológico, en donde se estableció el uso de dos pruebas de ELISA (de principio antigénico diferente) y en caso de discordancia, se acudiría a la realización de una prueba complementaria, lo cual ha redundado en beneficio de los pacientes, al optimizar los tiempos de oportunidad para acceder al diagnóstico, eliminando algunas de las barreras y logrando un diagnóstico serológico rápido, de calidad y asertivo.

Maryi Lorena Segura  
msegurs@ins.gov.co

## **Créditos**

MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ

Directora General

ASTRID CAROLINA FLÓREZ SÁNCHEZ

Directora Técnica de Redes en Salud Pública

ESTHER CRISTINA BARROS

Subdirectora Laboratorio Nacional de Referencia

MARTHA STELLA AYALA SOTELO

Coordinadora Grupo de Parasitología

Elaborado por

ASTRID CAROLINA FLÓREZ SÁNCHEZ

Referente de Enfermedad de Chagas Grupo de Parasitología Dirección de Redes en Salud Pública

MARYI LORENA SEGURA ALBA

Dirección de Redes en Salud Pública

Revisado por

RICARDO ANDRÉS CAICEDO DÍAZ

Referente Nacional de Vigilancia de Enfermedad de Chagas

Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo

©

Instituto Nacional de Salud

Bogotá, Colombia

Av. Calle 26 No. 51-20

## INFORME TÉCNICO DE LA VIGILANCIA POR LABORATORIO DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS COLOMBIA, MARZO DE 2017 A DICIEMBRE DE 2018.

### 1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Salud (INS) realiza actividades de vigilancia de la enfermedad de Chagas desde la detección temprana de casos probables de Chagas agudo, lo cual agiliza el acceso a la atención clínica y la administración de tratamiento para evitar la posible mortalidad y aparición de nuevos casos, mediante la participación en el plan de interrupción de la transmisión del *Tripanosoma cruzi* por *Rhodnius prolixus* domiciliado, a partir de la vigilancia de casos agudos, crónicos en menores de 18 años y en gestantes, para realizar seguimiento a los municipios que han sido certificados internacionalmente y a los que se encuentran en proceso de obtener la certificación.

En el Laboratorio Nacional de Referencia – Grupo de Parasitología de la Dirección de Redes en Salud Pública del INS, se realiza la vigilancia por el laboratorio, a través de actividades de la vigilancia de brotes, diagnóstico de casos agudos, referencias y solicitudes especiales de diagnóstico serológico de la Enfermedad de Chagas y control de calidad.

En el año 2017, se implementó un nuevo algoritmo de diagnóstico con el uso en serie de dos pruebas de Elisa (una de antígenos totales y una de antígenos recombinantes) y una tercera de Inmunofluorescencia indirecta (IFI) en caso de discordancia entre las dos primeras. Este algoritmo fue propuesto y aprobado en abril del año 2017 y difundido al país a través de la **“Recomendación técnica sobre el uso de pruebas de ELISA para el diagnóstico serológico de la enfermedad de Chagas”** <https://www.ins.gov.co/Paginas/Inicio.aspx> actividades que propenden de manera permanente al mejoramiento del acceso al diagnóstico de esta parasitosis en todo el territorio nacional.

Teniendo en cuenta lo anterior, es importante para el LNR de Parasitología, observar una vez finalizado el 2018, conocer el impacto de la implementación del nuevo algoritmo formulado para el diagnóstico serológico.

### 2. OBJETIVO

Analizar el comportamiento de la vigilancia realizada a la Enfermedad de Chagas por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) de Parasitología del Instituto Nacional de Salud (INS), del 2017 y 2018, con relación a la caracterización demográfica de los pacientes y a su perfil serológico, el impacto del nuevo algoritmo de diagnóstico serológico.

### 3. METODOLOGÍA

Se realizó un análisis descriptivo de la información de muestras recibidas en el laboratorio de parasitología del Instituto Nacional de Salud para identificación de la enfermedad de Chagas durante el período comprendido entre el 24 de marzo de 2017 al 06 de diciembre de 2018. Se realizó un análisis por tipo de ingreso al LNR, variables demográficas y procedencia de las muestras.

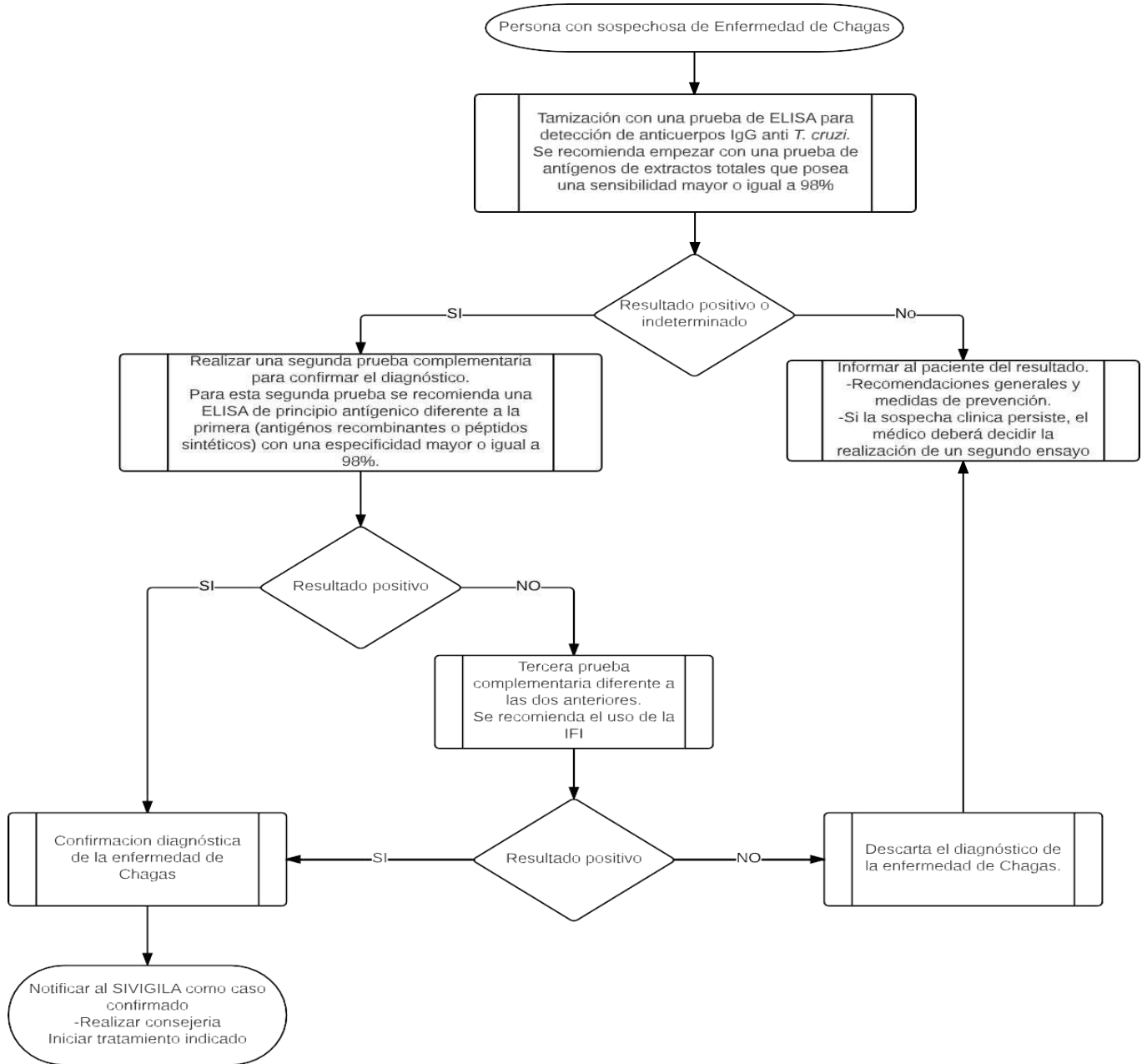
Para entender un poco más la clasificación serológica, es importante tener en cuenta que no en todos los casos el LNR realiza la totalidad del algoritmo de diagnóstico serológico, dado que como se mencionó anteriormente, algunas muestras ingresan con solicitud para confirmación diagnóstica mediante una técnica.

De acuerdo con el nuevo algoritmo de diagnóstico serológico, el LNR de parasitología utiliza como primera prueba la Elisa una de antígenos totales y como prueba complementaria la Elisa de antígenos recombinantes, en caso de discordancia se realizó la prueba de IFI.

#### 4. RESULTADOS:

El Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) de Parasitología del Instituto Nacional de Salud, realizó un análisis descriptivo de la información consolidada durante el periodo comprendido entre la fecha de implementación del nuevo algoritmo de diagnóstico serológico y hasta la fecha en que se cierre de base de datos vigencia anual.

Figura 1. Algoritmo de diagnóstico serológico para la enfermedad de Chagas



Durante el periodo analizado se recibieron 1284 muestras de suero (669 muestras en el 2017 y 615 en 2018) para dar respuesta a la vigilancia por laboratorio del evento mediante la detección de anticuerpos anti- *Trypanosoma cruzi*.

El 52,1 % (669) muestras corresponden a vigilancia. Se observa que la mayor fuente de ingreso de las muestras, fue la vigilancia rutinaria por laboratorio, las cuales son enviadas por aquellas instituciones en las cuales no se ha implementado el algoritmo de diagnóstico serológico, en segunda instancia las muestras enviadas para control de calidad como parte del cumplimiento misional del objetivo que tiene el LNR y finalmente las muestras referidas como diagnóstico INS, procedentes de aquellos pacientes que buscan el diagnóstico serológico directamente en el INS o muestras referidas directamente de la Red Prestadora de Laboratorios de diferentes hospitales.

Se describe a continuación el tipo de ingreso al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR):

Tabla 1. Tipo de ingreso al LNR Parasitología, Colombia, 2017 – 2018

Tipo de ingreso	Frecuencia	Porcentaje
Vigilancia	669	52,1
Control de Calidad	300	23,4
Diagnóstico INS	162	12,6
Diagnóstico Hospitales	153	11,9
<b>Total</b>	<b>1284</b>	<b>100</b>

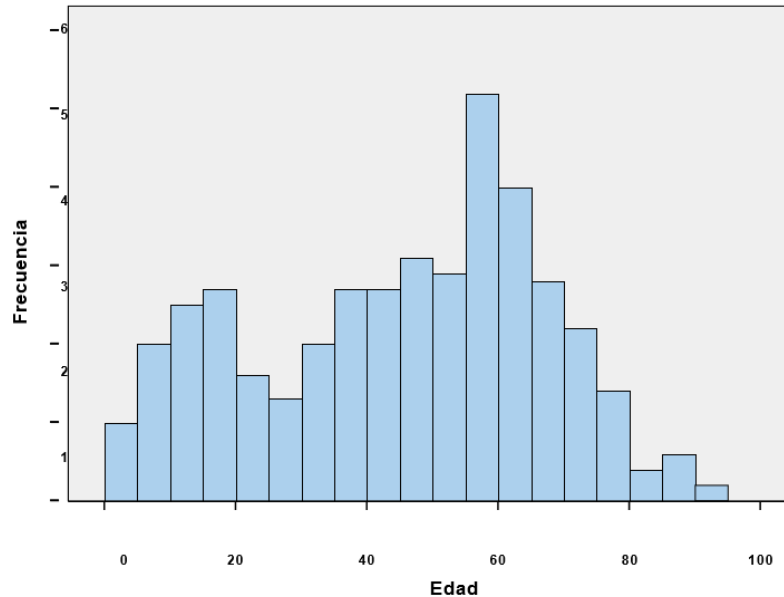
Fuente: Laboratorio Nacional de Referencia de Parasitología – INS

Con relación a las características demográficas como género, edad y procedencia de las muestras de los pacientes se observó lo siguiente:

El 34% (437) eran mujeres y el 27,1% eran hombres (348), el 38,9% (499) no tenían registro de género en la muestra, debido a que procedían de control de calidad y muestras de ejercicios interlaboratorios. Del total de mujeres (437), el 4,34% (19) correspondían a mujeres en gestación.

Con relación al análisis de la edad, se observó que tan solo 413 (31,16%) de los registros contaban con este dato. La media de edad de los registros validos fue 44,4 (SD 22,04), el valor mínimo fue de 8 meses y el mayor fue de 93 años. En la gráfica 1 se observa el histograma de los datos válidos para esta variable.

Gráfica 1. Histograma de edad de las muestras ingresadas al LNR



Fuente: Laboratorio Nacional de Referencia de Parasitología - INS

En esta variable se observa un aumento importante en solicitudes de diagnóstico menores de 18 años, este comportamiento es congruente con las recomendaciones realizadas en los últimos años durante las asistencias técnicas a los departamentos de indagar sobre la a edades tempranas y hace parte del fortalecimiento a las acciones de detección temprana de la enfermedad. Sin embargo, la mayoría de los pacientes se encuentran entre los 45 y los 70 años.

Con relación al departamento de residencia de los pacientes, tan solo 854 (66,5%) muestras tenían esta información en los registros del laboratorio, la procedencia correspondió al departamento donde residía el paciente en el momento de toma de la muestra.

Tabla 2. Departamentos remitentes de muestras al LNR

Departamento	Frecuencia	Porcentaje
Cundinamarca	183	14,3%
Casanare	179	13,9%
Boyacá	145	11,3%
Santander	124	9,7%
Arauca	41	3,2%
Bogotá	30	2,3%
Cesar	22	1,7%
Norte de Santander	20	1,6%
Choco	17	1,3%
Tolima	12	0,9%
Bolívar	11	0,9%
Meta	11	0,9%
Putumayo	11	0,9%
Atlántico	6	0,5%
Córdoba	6	0,5%
Vaupés	6	0,5%
Sucre	4	0,3%
Magdalena	3	0,2%
Caquetá	2	0,2%
Quindío	2	0,2%
Amazonas	1	0,1%
Antioquia	1	0,1%
Caldas	1	0,1%
Guaviare	1	0,1%
Vichada	1	0,1%
Exterior	14	1,1%
Sin dato	430	33,5%
<b>Total</b>	<b>1284</b>	<b>100,0%</b>

Fuente: Laboratorio Nacional de Referencia de Parasitología - INS

Cundinamarca, Casanare, Boyacá, Santander y Arauca, aportan el 52,3% de las muestras enviadas al LNR, esto está en consonancia con el Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVIGILA) debido a que estos son los departamentos con mayor notificación de casos anualmente. Sin embargo, es importante recalcar que 33,5% de los registros no poseen esta información.

Con relación al tipo de área de donde provienen los pacientes, se encuentra que el 79,2% (1017) no registran esta información, sin embargo de la zona rural procede el 11,1% (142) y de la zona urbana el 9,7% (124), tan solo un paciente procede del exterior.

Para la clasificación serológica y su posterior interpretación, se analizó los datos según los resultados de las pruebas serológicas, este análisis se realizó configurando la clasificación final del paciente según el algoritmo de diagnóstico serológico emitido mediante recomendación técnica por el LNR en 2017.

Esto indica que posterior a la aplicación del algoritmo actual se logró clasificar el 96,8% de las muestras que fueron enviadas al INS, el 3.2 % restante no logró ser clasificado por motivos de volumen insuficiente de la muestra o porque la muestra fue ingresada al LNR para que se le realizara una sola técnica (Elisa o IFI) y no para realizar todo el proceso de clasificación serológica.

**Tabla 3. Clasificación serológica de las muestras ingresadas al LNR**

Clasificación serológica	Frecuencia	Porcentaje
Negativo	871	67,8%
Positivo	373	29,0%
Sin clasificación serológica	40	3,1%
<b>Total general</b>	<b>1284</b>	<b>100</b>

Fuente: Laboratorio Nacional de Referencia de Parasitología – INS

Teniendo en cuenta estas solicitudes de confirmación diagnóstica, se puede observar que la prueba que más se realizó fue la ELISA de antígenos totales, seguida de la IFI y la ELISA recombinante.



**Tabla 4. Análisis independiente de los resultados por prueba serológica**

<b>ELISA total</b>		
<b>Resultado</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Positivo	345	26,9%
Negativo	827	64,4%
Dudoso	6	0,5%
No se realizó	106	8,3%
<b>Total</b>	<b>1284</b>	<b>100,0%</b>

<b>ELISA recombinante</b>		
<b>Resultado</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Positivo	296	23,1%
Negativo	618	48,1%
Dudoso	3	0,2%
No se realizó	367	28,6%
<b>Total</b>	<b>1284</b>	<b>100,0%</b>

<b>IFI</b>		
<b>Resultado</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Reactivo	348	27,1%
No reactivo	760	59,2%
No se realizó	176	13,7%
<b>Total</b>	<b>1284</b>	<b>100,0%</b>

Fuente: Laboratorio Nacional de Referencia de Parasitología – INS

Cuando se cruza la información entre las dos técnicas de ELISA que se recomiendan y que están incluidas en el nuevo algoritmo para el diagnóstico serológico, se observa que de la totalidad de las muestras ingresadas el 18,6% (239) lograron ser clasificadas como positivas gracias a la aplicación de las dos técnicas de Elisa, y el 44,7%(571) se clasificaron como negativas bajo el mismo criterio serológico.

Tabla 5. Análisis cruzado entre ELISA total y ELISA recombinante de las muestras ingresadas al LNR

ELISA total	ELISA recombinante				Total
	Positivo	Negativo	Dudoso	No se realizó	
Positivo	239	15	2	89	345
Negativo	13	571	1	242	827
Dudoso	1	4	0	1	6
No se realizó	43	28	0	35	106
<b>Total</b>	<b>296</b>	<b>618</b>	<b>3</b>	<b>367</b>	<b>1284</b>

Fuente: Laboratorio Nacional de Referencia de Parasitología - INS

De la totalidad de las muestras procesadas también se puede concluir que 35 muestras mostraron discordancia entre las dos técnicas de ELISA, estas muestras fueron sometidas al procesamiento mediante la técnica de IFI, la cual se recomienda como técnica para dirimir discordancias.

Así mismo, igual número de muestras (35) no fueron sometidas a ninguna de las dos técnicas de ELISA, algunas de estas muestras llegaron únicamente para la realización de la técnica de IFI, con el objetivo de dirimir las discordancias presentadas en las entidades prestadoras o en los Laboratorios Departamentales y Distritales de Salud Pública (LSP).

## 5. CONCLUSIONES

Desde que el LNR del INS, realiza la vigilancia por laboratorio del evento de enfermedad de Chagas, uno de los retos ha sido la implementación de los nuevos algoritmos o su actualización.

El Grupo Funcional de Chagas a nivel institucional, en los últimos 5 años ha venido trabajado en temas como el diagnóstico confirmatorio validando el algoritmo en el cual se utilizan las dos pruebas de ELISA con principio antigénico diferentes para el diagnóstico serológico, el cual ha permitido incrementar el acceso al diagnóstico

Posterior al esfuerzo del Ministerio de Salud y Protección Social, el INS a través del LNR de Parasitología y las entidades colaborativas como la **“iniciativa de medicamentos para enfermedades desatendidas”** DNDi, quienes trabajan en la eliminación de las barreras que existen en el acceso al diagnóstico, especialmente en función de la confirmación diagnóstica con una segunda prueba como era la IFI.

Se observó en este periodo un aumento en la detección de pacientes con la infección, mediante el uso del nuevo algoritmo de diagnóstico serológico comparado con los periodos donde se utilizaba el algoritmo anterior basado en una técnica de Elisa y una de IFI, puesto que al cruzar la información entre las dos técnicas de Elisa que se recomiendan para el diagnóstico serológico, se observa que de la totalidad de las muestras ingresadas el 18,6%(239) lograron ser clasificadas como positivas gracias a la aplicación de las dos técnicas de Elisa, y el 44,7%(571) se clasificaron como negativas bajo el mismo criterio serológico, disminuyendo así la probabilidad de tener falsos negativos.

El número de muestras ingresadas al LNR es justificable, debido a que a pesar de existir una recomendación técnica del uso de las pruebas de Elisa para la confirmación de los casos, no todas las entidades de salud o los LSP tienen la capacidad técnica para su confirmación en los entornos locales. El LNR seguirá brindando una respuesta con la disponibilidad de las técnicas para soportar los procesos de vigilancia rutinaria en los territorios donde se esté realizando la gestión para la adaptación del actual algoritmo serológico.

La calidad de la información continúa siendo una de las limitaciones que mayor impacto tienen en los análisis de la información, es importante seguir generando un llamado de atención a las entidades territoriales y a todas las entidades públicas y privadas para que gestionen la capacidad técnica con el objetivo que la información reportada al INS llegue de manera oportuna y con calidad, este mejoramiento afectará directa y positivamente el análisis de la información que reposa en el LNR.

El LNR también hace un llamado a todos los LSP para que se realicen periódicamente análisis epidemiológicos con la información que reposa en las entidades, los informes descriptivos locales permiten fortalecer y hacer más objetivos los procesos de compra y distribución de insumos, así como los procesos de divulgación técnica con informes escritos y documentos que pueden terminar siendo publicados en los informes epidemiológicos del INS o en revistas indexadas.

Desde la Dirección de Redes en Salud Pública, se seguirá trabajando en el diseño, implementación y divulgación de lineamientos diagnósticos, en la validación de nuevas técnicas disponibles y en la actualización de las recomendaciones sobre el uso de las pruebas, con el objetivo que las entidades territoriales tengan las herramientas necesarias y con calidad para soportar el tamizaje y la confirmación diagnóstica de los pacientes.

## DOCUMENTOS CONSULTADOS

1. Instituto Nacional de Salud. GUÍA PARA LA VIGILANCIA POR LABORATORIO DEL *Trypanosoma cruzi*. [Internet]. Colombia. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informacin%20de%20laboratorio/Guia%20para%20la%20Vigilancia%20por%20laboratorio%20de%20Trypanosoma%20cruzi.pdf>.
2. República de Colombia. Ministerios de Salud y Protección Social. Guía de Atención Clínica de la enfermedad de Chagas 2010. [Internet]. 2010. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/Documentos y Publicaciones/Guía de atención clínica de Chagas 2010.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Guía%20de%20atención%20clínica%20de%20Chagas%202010.pdf)