

Informe Programa Evaluación Externa del Desempeño PEED diagnóstico microscópico leishmaniasis Colombia Ciclo 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinador

Liliana Jazmín Cortés Cortés

Subdirector

Omayda Cárdenas Bustamante

Elaborado por:

Yanira Andrea Romero Barbosa

Grupo de Parasitología

Subdirección Laboratorio Nacional de
Referencia (LNR)

Dirección Redes en Salud Pública

Revisado por:

Liliana Jazmín Cortés Cortés

Coordinadora

Grupo de Parasitología

Omayda Cárdenas Bustamante

Subdirectora Técnica

Subdirección Laboratorio Nacional
de Referencia

Aprobado por:

Tomás Gilberto Prasca Cepeda

Director Técnico

Dirección de Redes en Salud Pública

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ☐ NO ☐

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ☐ NO ☐ ¿Cuál?

© 2024-11-29, Instituto Nacional de Salud, Bogotá, C

www.ins.gov.co



@INSColombia



@inscolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 226 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

Contenido

1. Introducción	1
2. Objetivos	1
3. Contacto	2
4. Declaración de confidencialidad	3
5. Subcontratación	3
6. Participantes	3
7. Ítems de ensayo	4
7.1 Unidades consideradas	4
8. Evaluación de estabilidad y homogeneidad	5
9. Análisis estadístico	6
8.1 Valor asignado	8
9. Resultados	8
10. Evaluación del desempeño	11
10. Consideraciones finales	16
11. Recomendaciones	16
12. Referencias	17
13. Canales de comunicación institucional	18
Anexos	19

Lista de figuras

Figura 1. Porcentaje de acuerdo por ítem, PEED diagnóstico microscópico leishmaniasis, ciclo 2024	11
Figura 2. Índice kappa por laboratorio participante, peed diagnóstico microscópico de leishmaniasis, ciclo 2024	12
Figura 3. Porcentaje de participantes por fuerza de concordancia, peed diagnóstico microscópico leishmaniasis, ciclo 2024	13
Figura 4. Porcentaje concordancia positiva y negativa por participante, peed diagnóstico microscópico leishmaniasis, ciclo 2024	15

Lista de tablas

Tabla 1. Parámetro evaluado	5
tabla 2. Modelo tabla 2x2 índice kappa	6
tabla 3. Grado de concordancia de acuerdo con índice kappa obtenido	7
tabla 4. Valor asignado	8
tabla 5. Consolidado de resultados peed diagnóstico microscópico leishmaniasis ciclo 2024	10



www.ins.gov.co



1. Introducción

El diagnóstico microscópico de la leishmaniasis cutánea (LC) se basa en la identificación directa de amastigotes de *Leishmania sp.* en muestras de tejido obtenidas mediante raspado de lesiones, siendo este método una herramienta clave en el control de esta enfermedad tropical desatendida. El diagnóstico microscópico se destaca por su accesibilidad, rapidez y especificidad en condiciones adecuadas, lo que lo convierte en uno de los procedimientos más empleados en regiones endémicas, tanto en América Latina como en otras partes del mundo, como el norte de África, Asia y el Medio Oriente. No obstante, la sensibilidad puede variar significativamente, dependiendo de factores como la experiencia del personal, la calidad de las muestras y la densidad parasitaria, lo que resalta la necesidad de programas de evaluación y aseguramiento de la calidad.

En este contexto, el Programa de Evaluación Externa Directa (PEED) Nacional para el diagnóstico de LC por microscopía busca garantizar la calidad y fiabilidad de los diagnósticos realizados en el país. Este programa permite fortalecer las capacidades técnicas de los laboratorios participantes, unificar criterios diagnósticos y mejorar la precisión en la detección de casos. La importancia de estos datos radica en que constituyen la base para la vigilancia epidemiológica, la toma de decisiones en salud pública y la implementación de intervenciones efectivas.

Este informe presenta los resultados del PEED correspondiente al diagnóstico microscópico de LC para el año 2024, proporcionando un análisis detallado de la calidad de los diagnósticos realizados y destacando las áreas de mejora. Su revisión es fundamental para identificar fortalezas y debilidades en los procesos de diagnóstico, así como para orientar estrategias futuras que aseguren un manejo adecuado y equitativo de la leishmaniasis en el territorio nacional.

2. Objetivos

1. Evaluar el desempeño de los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y distritales (LSP) y los laboratorios privados participantes, utilizando criterios específicos que garanticen la validez

de los ensayos de diagnóstico mediante examen directo para leishmaniasis, una de las principales parasitosis de interés en Salud Pública.

2. Fomentar en los participantes el aseguramiento de la calidad, a través de la utilización de datos comparativos que les permitan identificar posibles errores técnicos y desarrollar estrategias de mejora, con el fin de fortalecer la calidad y la confiabilidad del diagnóstico en situaciones de interés en salud pública, además de mejorar la prestación de servicios a sus usuarios.
3. Proporcionar a los participantes una herramienta que les permita comparar su desempeño con otros laboratorios, identificar tendencias y, con base en los resultados obtenidos, implementar las acciones preventivas o correctivas necesarias para garantizar su competencia técnica y promover la mejora continua, cumpliendo así con la normatividad establecida en el *Decreto 780 de 2016*, Artículo 2.8.8.2.14, que regula las competencias de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital, en particular el Numeral 7 que establece la participación en programas nacionales de evaluación externa del desempeño conforme a los lineamientos de los laboratorios nacionales de referencia.

3. Contacto

Grupo de Parasitología – Laboratorio Nacional de Referencia.
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección Redes en Salud Pública
Teléfono 57 (601) 2207700 Ext: 1322 y 1545.
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No. 51-20
Bogotá, D.C, COLOMBIA.

Liliana Jazmín Cortés Cortés
Profesional Especializado
Coordinadora Grupo de Parasitología
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia
Dirección Redes en Salud Pública
Teléfono 57 (601) 2 207700 Ext: 1322 y 1545
Bogotá, D.C, COLOMBIA

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

4. Declaración de confidencialidad

Los laboratorios participantes son identificados mediante un código único de inscripción, y el PEED para este diagnóstico es gestionado por el Instituto Nacional de Salud (INS) de Colombia, que asegura que la información y los resultados obtenidos durante la evaluación serán confidenciales y únicamente entregados a cada laboratorio participante. No obstante, dichos resultados podrán ser publicados de manera anónima en informes, publicaciones técnicas y compartidos con organismos especializados en salud a nivel internacional, con fines pertinentes y conforme corresponda. A los participantes se les informará previamente sobre esta posibilidad.

Asimismo, el participante tiene la opción de renunciar a la confidencialidad de los resultados si lo considera necesario por razones reglamentarias o para reconocimiento público. Si el laboratorio desea divulgar sus resultados obtenidos en esta evaluación, deberá notificar al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) la forma en que se realizará dicha divulgación, incluyendo los objetivos y la metodología aplicada. Además, el uso de los resultados deberá contar con la autorización correspondiente por parte de la entidad.

5. Subcontratación

El Programa de Evaluación Externa del Desempeño Directo (PEEDD) del Grupo de Parasitología de la Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP) del Instituto Nacional de Salud (INS) de Colombia, no subcontrata ninguna actividad desarrollada para la producción del PEED. Para el transporte de los paquetes se subcontrata el servicio de transporte y entrega.

6. Participantes

Este control de calidad estuvo dirigido principalmente a los 33 laboratorios departamentales de salud pública, quienes deben participar de manera obligatoria conforme a lo establecido por la *Resolución 1646*

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

de 2018, también contó con la participación de tres laboratorios privados que expresaron su interés en formar parte del proceso de evaluación externa.

Los laboratorios participantes tienen la capacidad diagnóstica y se encuentran caracterizados dentro de la red nacional de diagnóstico para el evento.

7. Ítems de ensayo

El panel de ensayo del PEED Leishmaniasis examen directo, correspondiente al ejercicio interlaboratorio, estuvo compuesto por diez (10) ítems de ensayo, cada uno con tres posiciones, cuya matriz fue obtenida a partir de material de raspado directo de lesiones en un modelo animal o de material similar al encontrado en lesiones de leishmaniasis cutánea. Los ítems de ensayo (láminas) de frotis directo fueron teñidos con colorantes derivados de la técnica de Romanowsky modificada (Field, Wright o Giemsa).

Cada lámina fue identificada mediante un código único. Por ejemplo: LH 01-24, donde las dos primeras letras (LH) corresponden a Leishmaniasis, los dos números siguientes (01) indicaban el número de la lámina, y los dos últimos dígitos (24) correspondían al año en curso.

El parámetro evaluado en los ítems de ensayo fue la identificación morfológica de las formas amastigotas de *Leishmania* sp, ya sea intracelular o extracelular, con todas sus características. Por lo tanto, los ítems de ensayo pudieron presentar o no la presencia de este parásito.

7.1 Unidades consideradas

La variable evaluada en este programa es una variable cualitativa de tal forma que los resultados se reportaron en términos de PRESENCIA (positivo) o AUSENCIA (negativo) (Ver abla 1)

Tabla 1. Parámetro Evaluado

Parámetro	Valor
Identificación de amastigotes de <i>Leishmania sp.</i>	ausencia o presencia

Fuente: Grupo de Parasitología-DRSP INS.

8. Evaluación de estabilidad y homogeneidad

Para garantizar la validez de este proceso, todos los ítems de ensayo fueron sometidos a pruebas de homogeneidad y estabilidad, con el fin de asegurar que sus propiedades se mantengan durante todo el procedimiento. De esta manera, se cumple con los requisitos establecidos en la norma *NTC ISO/IEC 17043:2010*, que regula la evaluación de la conformidad y los ensayos de aptitud, así como con las directrices de la *ISO 13528:2015* sobre los métodos estadísticos para programas de ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorios.

En la realización de los ítems que conformaron el presente ciclo del PEED, se realizó una evaluación de consenso de expertos con el fin de determinar la homogeneidad de los ítems de ensayo utilizados en el diagnóstico microscópico de leishmaniasis cutánea. Este análisis permitió asegurar que las láminas de ensayo cumplieran con los estándares técnicos y científicos, garantizando su calidad y uniformidad, fundamental para validar la confiabilidad de los materiales de diagnóstico empleados en el PEED. En el presente informe se incluye el Anexo 1, donde se detalla el proceso y los resultados de la mencionada evaluación.

También se sometieron los ítems de ensayo bajo diferentes temperaturas, exposición directa a la luz solar y condiciones de controladas de humedad, para determinar la estabilidad los ítems en diversos escenarios operativos y de transporte, asegurando que, si mantienen su integridad, los resultados son expuestos en el anexo 2.

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

9. Análisis estadístico

El PEED Leishmania Examen Directo evalúa una variable de tipo cualitativo nominal (presencia/ausencia). Para el procesamiento de estos datos se realiza el cálculo estadístico **Índice Kappa de Cohen (k)**, el cual compara el desempeño del participante, frente al valor asignado del ítem de ensayo, corrigiendo la concordancia debida al azar, bajo la siguiente expresión matemática:

Tabla 2. Modelo tabla 2x2 Índice Kappa

Obser 2 Obser 1	Positivo	Negativo	Total
Positivo	a	b	R (a+b)
Negativo	c	d	s (c+d)
Total	t (a+c)	v (b+d)	N

Nota. Fuente: Adaptado de Landis J.R., Koch G.G. (1977) The measurement of observer agreement for categorical data.

Donde:

P_o es la proporción de acuerdos observados

P_e es la proporción de acuerdos dados por el azar

Estas proporciones se calculan, así:

$$P_o = \frac{a + d}{N}$$

$$P_e = \frac{(rt) + (sv)}{N^2}$$

$$K = \frac{P_o - P_e}{1 - P_e}$$

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

En este caso como el número de ítems fue de 10, entonces el número total de observaciones realizadas debe ser $n=10$.

El índice Kappa se interpreta de acuerdo con lo establecido en la siguiente tabla:

Tabla 3. Grado de concordancia de acuerdo con Índice Kappa obtenido

Interpretación Índice kappa	
Valor	Grado de acuerdo
<0,20	Pobre
0,21-0,40	Débil
0,41-0,60	Moderado
0,61-0,80	Bueno
0,81-1,00	Muy bueno

Nota. Fuente: Adaptado de Landis J.R., Koch G.G. (1977) The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics 33:159-174

Adicionalmente, se incluyó la valoración de la concordancia, entendido como el grado en que dos o más observadores, métodos, técnicas u observaciones están de acuerdo sobre el mismo fenómeno observado. Este parámetro no evalúa la validez o la certeza de los resultados de los participantes con relación a un estándar de referencia dado, sino cuán acordes están entre sí observaciones.

$$\% \text{concordancia positiva} = \frac{(\text{positivos para los observadores}) * 100}{\text{promedio de positivos del observador 1 y observador 2}}$$

$$\% \text{concordancia negativa} = \frac{(\text{negativos para los observadores}) * 100}{\text{promedio de negativos del observador 1 y observador 2}}$$

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

8.1 Valor asignado

El valor asignado de los ítems de ensayo es PRESENCIA (positivo) o AUSENCIA (negativo) de formas amastigotes de *Leishmania sp.*, en la muestra examinada (Ver Tabla 5). Para este valor se realizó un consenso de expertos en el diagnóstico microscópico de leishmaniasis cutánea de diferentes instituciones del país, ver anexo 2.

Tabla 4. Valor asignado

Ítem	Final	Valor asignado
1	LH01-24	AUSENCIA
2	LH02-24	AUSENCIA
3	LH03-24	PRESENCIA
4	LH04-24	AUSENCIA
5	LH05-24	AUSENCIA
6	LH06-24	AUSENCIA
7	LH07-24	AUSENCIA
8	LH08-24	AUSENCIA
9	LH09-23	AUSENCIA
10	LH10-23	PRESENCIA

Fuente: Grupo de Parasitología-DRSP INS.

9. Resultados

En la Tabla 5 se presenta un resumen de los resultados obtenidos en el ejercicio de diagnóstico microscópico de Leishmaniasis del programa PEED correspondiente al ciclo 2024. En cuanto a las

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

láminas identificadas con los códigos LH01-24, LH05-24, LH06-24, LH07-24, LH08-24 y LH10-24, algunos participantes reportaron resultados falsos positivos. Este hallazgo sugiere que el lector microscópico podría estar confundiendo ciertos artefactos con formas amastigotas de *Leishmania sp.*, lo que conduce a diagnósticos erróneos. Es relevante señalar que las estructuras mencionadas no presentan los componentes clave para la identificación correcta del estadio morfológico, tales como la membrana, el núcleo y el kinetoplasto, los cuales son esenciales para una correcta interpretación.

Por otro lado, en las láminas LH03-24 y LH10-24 se reportaron algunos falsos negativos, probablemente debido a la falta de un análisis más detenido o tiempo insuficiente dedicado a la observación de los elementos presentes en las improntas. Este tipo de error resalta la importancia de un enfoque exhaustivo y sistemático en el examen microscópico, para evitar omisiones que puedan afectar la precisión del diagnóstico.

El propósito del ejercicio de diagnóstico microscópico de Leishmaniasis dentro del PEED es replicar situaciones reales de la práctica diaria en la que los microscopistas deben enfrentarse a láminas con variabilidad en la coloración, presencia de artefactos y otras estructuras que podrían inducir a confusión. Este enfoque tiene como objetivo mejorar las habilidades y superar las dificultades que podrían presentarse en escenarios cotidianos, asegurando una mayor precisión en los resultados.

TABLA 5. CONSOLIDADO DE RESULTADOS PEED DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO LEISHMANIASIS CICLO 2024

Identificación Laboratorio Participante	LH1-2024	LH2-2024	LH3-2024	LH4-2024	LH5-2024	LH6-2024	LH7-2024	LH8-2024	LH9-2024	LH10-2024	Concordancia positiva	Concordancia negativa	Índice Kappa de Cohen
11121	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	0%	88%	0
10690	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	80%	93,33%	0,73
07944	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
08007	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	40%	80%	0,21
11006	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
10894	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	80%	90%	0,73
10904	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	80%	90%	0,73
11178	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
10826	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
09540	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
11154	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	40%	80%	0,21
08134	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
10889	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	80%	90%	0,73
10729	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
09632	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
09547	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
10681	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
10987	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	40%	80%	0,21
11031	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	40%	80%	0,21
03913	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	66,66%	85,71%	0,54
09539	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	80%	90%	0,73
06943	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
09578	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
09594	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	66,66%	85,71%	0,54
09623	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Presencia	57,14%	76,92%	0,4
11183	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
11199	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
09319	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Presencia	80%	90%	0,73
10658	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
11139	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
11151	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
10970	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	80%	90%	0,73
10806	Presencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	80%	90%	0,73
11156	Presencia	Ausencia	Presencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Presencia	57,14%	76,92%	0,4
08013	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	100%	100%	1
11205	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	Ausencia	Ausencia	Presencia	Ausencia	0%	0%	-0,31

Pobre
Débil
Moderado
Bueno
Muy bueno

Yandra Andrea Romero B

Fuente: Datos resultados PEED diagnóstico microscópico de leishmaniasis, ciclo 2024

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214

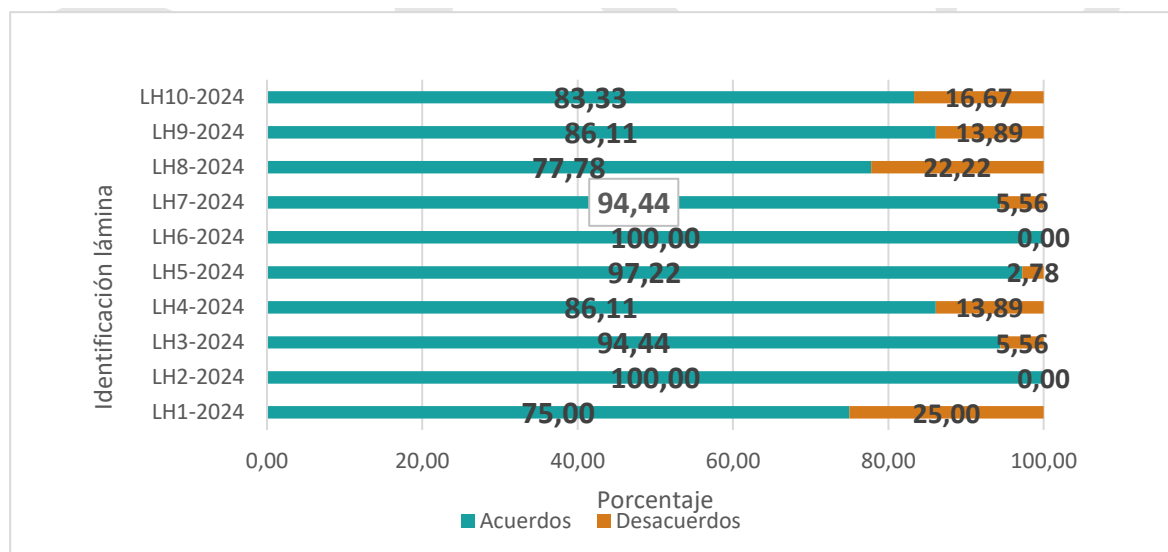


contactenos@ins.gov.co

10. Evaluación del desempeño

Los ítems LH03-24 y LH10-24 fueron preparados a partir de almohadillas plantares ulceradas de *Mesocricetus auratus* (hámster dorado), previamente inoculadas con la cepa de *Leishmania braziliensis* y sacrificados 75 días después, cuando ya habían desarrollado las lesiones características. Es importante destacar que las lesiones causadas por esta especie no presentan una abundancia de formas amastigotas, lo que hace que su diagnóstico sea más desafiante.

Figura 1. Porcentaje de acuerdo por ítem, PEED Diagnóstico microscópico Leishmaniasis, Ciclo 2024

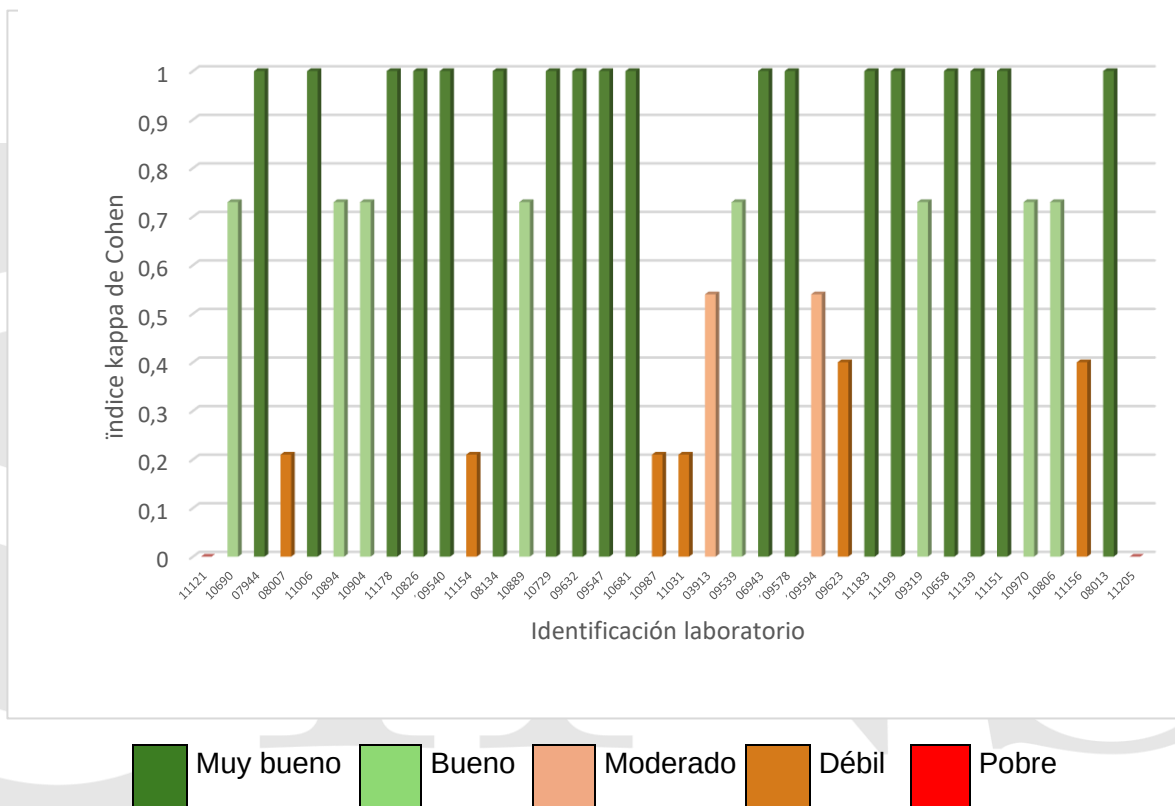


Fuente: Datos resultados PEED diagnóstico microscópico de leishmaniasis, ciclo 2024

Aunque las láminas fueron diseñadas para aumentar la complejidad del ejercicio, es relevante señalar que el 100% de las láminas utilizadas para la realización del PEED fueron verificadas exhaustivamente y solo liberadas después del consenso de expertos. Además, para asegurar la precisión del diagnóstico, se requirió una lectura minuciosa de las muestras, prestando especial atención a los bordes de las aposiciones, donde a menudo pueden encontrarse detalles clave para una correcta identificación. Este

enfoque tenía como objetivo mejorar la capacidad de los participantes para enfrentar situaciones microscópicas complejas y reales, tal como ocurre en la práctica clínica.

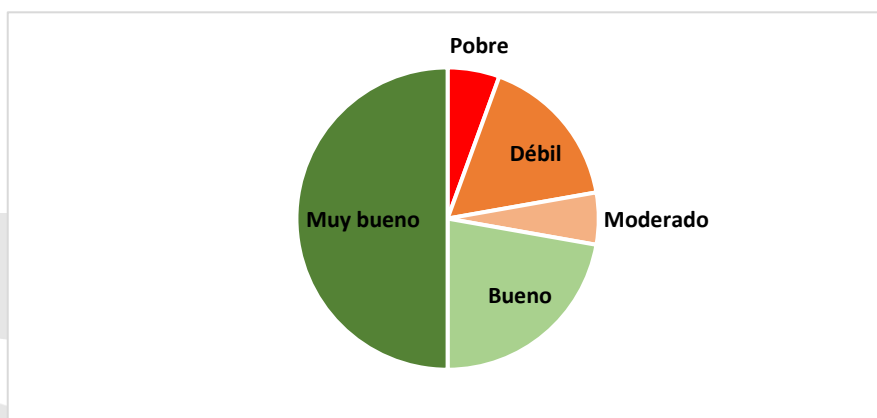
Figura 2. Índice Kappa por laboratorio participante, PEED diagnóstico microscópico de leishmaniasis, ciclo 2024



Fuente: Datos resultados PEED diagnóstico microscópico de leishmaniasis, ciclo 2023

El promedio general del índice Kappa obtenido por los treinta y seis (36) laboratorios participantes en el Ciclo 2024 fue de **0,79**, con una mediana de **0,86**, lo que refleja un grado de concordancia considerado como **bueno**. Estos valores sugieren una alta fiabilidad y consistencia en los resultados obtenidos por los laboratorios. Los resultados se presentan de acuerdo con los lineamientos establecidos por Landis y Koch, los cuales sirven como referencia para interpretar el grado de acuerdo entre evaluadores y garantizar la validez de los datos obtenidos en este ciclo de evaluación.

Figura 3. Porcentaje de participantes por fuerza de concordancia, PEED diagnóstico microscópico leishmaniasis, Ciclo 2024



Nota. Fuente: Datos resultados PEED diagnóstico microscópico de leishmaniasis, ciclo 2024

De acuerdo con los resultados obtenidos por los laboratorios participantes, se observó una distribución variada en los niveles de concordancia. De los 36 laboratorios evaluados, 2 (5,56%) presentaron un grado de concordancia pobre, lo que indica una notable discrepancia en sus resultados en comparación con los demás laboratorios. Un 16,67% (6 laboratorios) mostró un grado de concordancia débil, lo cual sugiere que, aunque hubo cierta alineación en sus resultados, las diferencias todavía fueron significativas y pudieron afectar la interpretación de los resultados en contextos de alta precisión.

Por otro lado, 2 laboratorios (5,56%) alcanzaron un grado de concordancia moderado, lo que refleja un desempeño aceptable pero que aún podría mejorarse para lograr una mayor fiabilidad en los resultados. Un 22,22% (8 laboratorios) obtuvieron un grado de concordancia bueno, demostrando un buen alineamiento con los resultados esperados, lo cual es indicativo de una ejecución confiable, aunque todavía con margen de mejora.

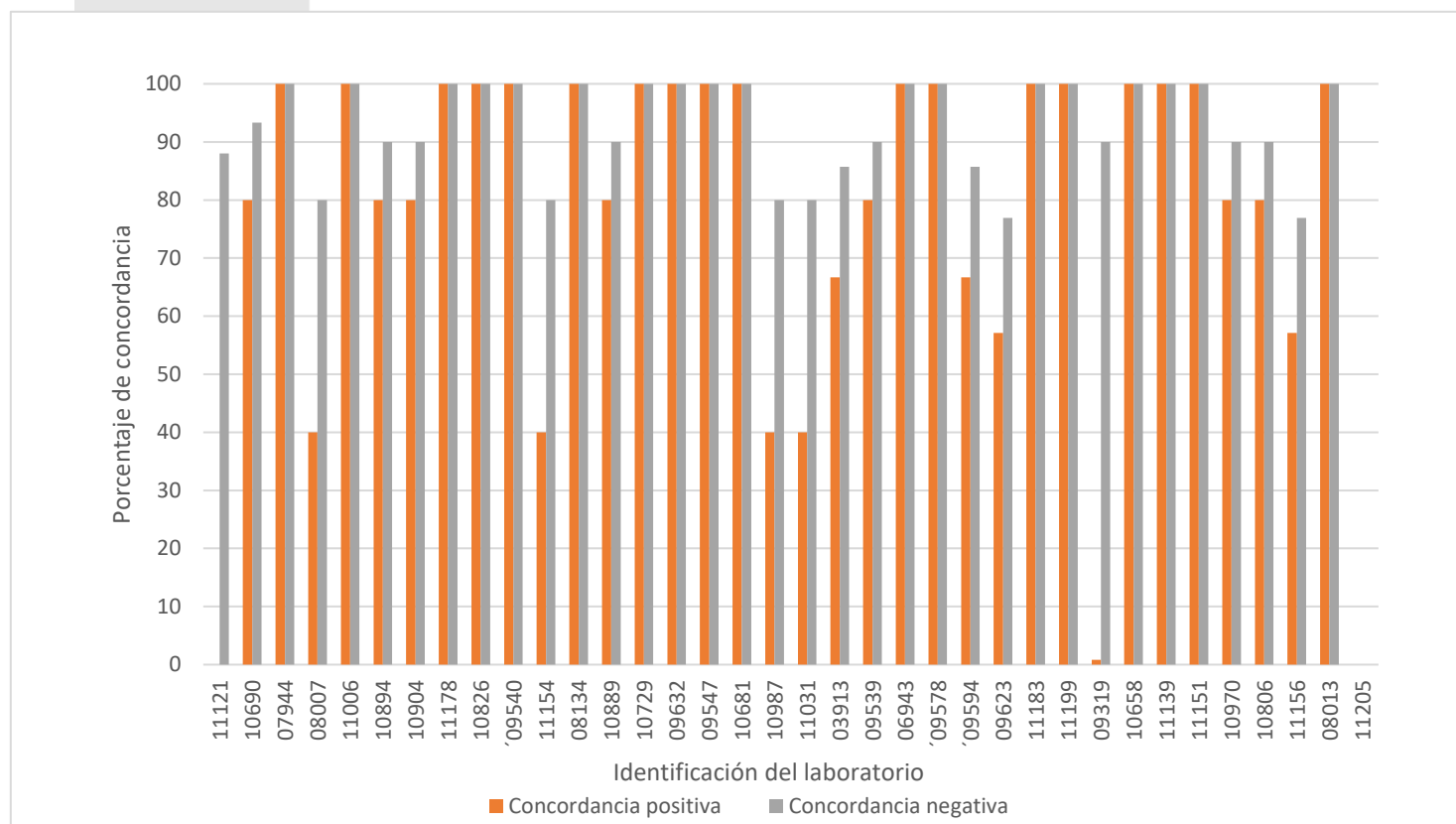
Finalmente, la mitad de los laboratorios (18, 50%) lograron un desempeño muy bueno, lo que denota una alta precisión en sus resultados, con una excelente concordancia con los estándares establecidos

para este ciclo de evaluación. Estos laboratorios se destacan por su consistencia y fiabilidad, lo cual es fundamental para mantener la calidad en los procesos de análisis y control.

EL 50% de los laboratorios demostraron un desempeño destacado, mientras que un porcentaje menor presentó resultados que indican áreas de oportunidad para mejorar la concordancia y fiabilidad en futuras evaluaciones. La figura 3 ilustra visualmente esta distribución, permitiendo una comprensión clara del desempeño general de los laboratorios en este ciclo 2024.

El porcentaje de concordancia permite evaluar el nivel de acuerdo entre las observaciones realizadas, proporcionando una medida clara del grado de coincidencia entre los participantes. Los valores de concordancia inferiores al 50% se consideran acuerdos bajos, lo que indica una discrepancia significativa entre los resultados obtenidos por los laboratorios. En el ciclo 2024, se alcanzó una concordancia general positiva del 79%, lo que refleja un nivel adecuado de acuerdo entre la mayoría de los laboratorios participantes. Además, se observó una concordancia negativa del 90%, lo que sugiere que, en la mayoría de los casos en los que se identificaron desacuerdos, estos fueron claramente definidos y de baja frecuencia. Este porcentaje de concordancia no solo refleja el acuerdo general, sino que también permite identificar qué observaciones contribuyen en mayor medida a alcanzar el grado de concordancia para cada uno de los participantes. De esta manera, se puede obtener una visión más detallada de las áreas específicas en las que los laboratorios podrían mejorar su desempeño y la consistencia de sus resultados. Ver figura 4.

Figura 4. Porcentaje concordancia positiva y negativa por participante, PEED diagnóstico microscópico leishmaniasis, ciclo 2024



Nota. Fuente: Datos resultados PEED diagnóstico microscópico de leishmaniasis, ciclo 2024

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

10. Consideraciones finales

El control de calidad del diagnóstico microscópico de leishmaniasis cutánea en el país es una de las actividades monitoreadas por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR), a través del indicador que evalúa tanto la participación como el desempeño de los laboratorios de salud pública (LSP) y otros laboratorios privados en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEED). Este indicador tiene como objetivo principal mejorar la calidad interna de los laboratorios y fortalecer el diagnóstico de la leishmaniasis cutánea en el país, asegurando la precisión y fiabilidad de los resultados.

Los resultados obtenidos en el ciclo 2024 revelan que algunos laboratorios participantes deberán implementar un plan de mejoramiento debido a su bajo desempeño en la actividad, con el fin de fortalecer la red diagnóstica. Este hallazgo indica que es necesario evaluar no solo la capacidad técnica de los laboratorios, sino también otros factores que podrían influir en los resultados, como la mayor complejidad de los ítems enviados, el tiempo disponible para la evaluación de las láminas, o factores internos como la rotación de personal o el agotamiento del servicio. Estos aspectos pueden afectar la calidad del diagnóstico y deben ser considerados para la implementación de acciones correctivas y preventivas que fortalezcan la red diagnóstica.

Por otro lado, se extiende una invitación a aquellos laboratorios que han demostrado buenos resultados a continuar con su compromiso y dedicación, lo cual se refleja en la calidad de su desempeño en esta actividad.

11. Recomendaciones

El Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) recomienda a los laboratorios participantes que presentaron discordancias en los resultados obtenidos, que sigan los siguientes puntos para mejorar la calidad de su desempeño:

- Verificar e informar si hubo algún cambio en el profesional que realizó la lectura del panel, ya que esto puede influir en los resultados obtenidos.

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

- Revisar todas las láminas discordantes para identificar posibles errores en la interpretación y aprender de ellos.
- Discutir internamente las dificultades encontradas durante el proceso de lectura para establecer actividades de mejora continua. Este proceso será evaluado por el Instituto Nacional de Salud (INS).
- Participar en sesiones individuales con el LNR para discutir y revisar las láminas discordantes, en especial aquellos laboratorios que tuvieron un desempeño pobre o débil en el ciclo 2024.
- Asistir a sesiones de actualización sobre prácticas de lectura y revisión de láminas durante el año 2025, si es necesario, para fortalecer sus capacidades y asegurar un diagnóstico de calidad.

Para los laboratorios que obtuvieron un desempeño bueno o muy bueno, el LNR recomienda mantener un control de calidad interno riguroso y continuar con la actualización y el entrenamiento del Talento Humano. Esto permitirá no solo mantener el alto nivel de concordancia alcanzado, sino también generar una mayor capacidad de respuesta para proporcionar diagnósticos precisos y oportunos a los pacientes que sufren de leishmaniasis cutánea, asegurando así la calidad del servicio en todo momento.

12. Referencias

Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción para fortalecer la vigilancia y el control de las leishmaniasis en las Américas 2023-2030. Washington, D.C.: OPS; 2024. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275328781>.

Iniciativa para la Eliminación de Enfermedades (no date) Paho.org. Available at: <https://www.paho.org/es/iniciativa-eliminacion> (Accessed: November 29, 2024).

de la Salud, O.M. (2020) Poner fin a la desatención para alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible: una hoja de ruta para las enfermedades tropicales desatendidas 2021-2030: panorama general. Organización Mundial de la Salud

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

13. Canales de comunicación institucional

Horario de Atención Lunes a Viernes 8:30 am a 4:30 pm

1) Línea Gratuita Nacional 018000113400

- Canal Virtual: icortes@ins.gov.co
- Canal Telefónico: Bogotá
 - PBX (601) 2207700
 - ✓ Ext 1322 o 1545 Asesorías técnicas, reporte de resultados
 - ✓ Ext 1219 – Subdirección Gestión de Calidad de los LSP

En caso de presentar una queja o apelación relacionada con el PEED comunicada al correo icortes@ins.gov.co y que no haya sido resulta en los tiempos establecidos para tal fin el INS cuenta con una política y procedimiento para su atención y deberá ser tramitada a través de los canales de comunicación referidos a continuación:

Horario de Atención Lunes a Viernes 8:30 am a 4:30 pm

2) Línea Gratuita Nacional 018000113400

- Canal Virtual: mavalas@ins.gov.co
- Canal Telefónico: Bogotá
 - PBX (601) 2207700
 - ✓ Ext 1322 o 1545 Asesorías técnicas, reporte de resultados
 - ✓ Ext 1219 – Subdirección Gestión de Calidad de los LSP

3) Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, y consultas, los canales de comunicación son:

- Canal Virtual:
 - contactenos@ins.gov.co
 - www.ins.gov.co Enlace Información al Ciudadano /Sistema de Peticiones, Quejas y Reclamos
 - Chat Atención al Ciudadano Enlace Información al Ciudadano de Atención al Ciudadano/chat
- Canal Telefónico:
 - Centro De Atención Telefónica (601) 2207700
 - Línea Gratuita Nacional 018000113400
 - Fijo y Móvil marca 100 opción 1-7-1
 - Gobierno en Línea Min TIC: Fijo (601) 5953525 Opción 7
 - Línea Gratuita Nacional 018000952525 Opción 7

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

Anexos

Anexo 1. Consenso de expertos

INFORME CONSENSO DE EXPERTOS PEED 2024

Actividades preliminares

1. Se hace la invitación a 4 profesionales, con alta experiencia y trayectoria en el diagnóstico microscópico de la Leishmaniasis cutánea.

2. Se realiza la actividad de lectura para la definición del resultado para cada una de las láminas.

*Se hace un muestreo al azar de la totalidad de paneles, de seis (6) paneles para el desarrollo de la actividad.

Para garantizar la objetividad en la evaluación y evitar posibles sesgos o copias, las láminas fueron rotuladas nuevamente utilizando un código único para expertos pares e impares, que no guardaba relación directa con los rotulados originales, como medida para asegurar la independencia de sus evaluaciones, de manera que se dificultara la comparación o intercambio de información entre los expertos.

Rótulo para experto par	Resultado según elaboración	Rótulo para experto impar	Resultado según elaboración
LHI 1-24	Negativo o ausencia	LHI 3-24	Negativo o ausencia
LHI 2-24	Negativo o ausencia	LHI 3-24	Positivo o presencia
LHI 3-24	Positivo o presencia	LH1 2-24	Negativo o ausencia
LHI 8-24	Negativo o ausencia	LH1 4-24	Negativo o ausencia
LH1 4-24	Negativo o ausencia	LH1 8-24	Negativo o ausencia
LHI 9-24	Negativo o ausencia	LH1 5-24	Negativo o ausencia
LHI 5-24	Negativo o ausencia	LH1 9-24	Negativo o ausencia
LHI 10-24	Positivo o presencia	LH1 6-24	Negativo o ausencia
LHI 6-24	Negativo o ausencia	LH1 10-24	Positivo o presencia
LHI 7-24	Negativo o ausencia	LH1 7-24	Negativo o ausencia

Desarrollo de la actividad

- El día miércoles 31 de julio del 2024, en las instalaciones del Grupo de Parasitología, Laboratorio Nacional de Referencia, Dirección de Redes en Salud Pública, Instituto Nacional de Salud, se da inicio a la actividad presentando a los expertos el protocolo a seguir durante la jornada de 10:00 a 4:00 pm, diligenciando la documentación relacionada con el acuerdo de confidencialidad en los resultados y definiendo por sorteo el número del experto para la entrega de los paneles, según corresponda en número par o impar.
- Se recoge el formato de resultados y en la reunión final de la jornada se define en una puesta en común los resultados para cada ítem, así:

Identificación del ítem	Resultado por consenso
LHI 1-24	Negativo o ausencia
LHI 2-24	Negativo o ausencia
LHI 3-24	Positivo o presencia
LHI 4-24	Negativo o ausencia
LHI 5-24	Negativo o ausencia
LHI 6-24	Negativo o ausencia
LHI 7-24	Negativo o ausencia
LHI 8-24	Negativo o ausencia
LHI 9-24	Negativo o ausencia
LHI 10-24	Positivo o presencia

Conclusión

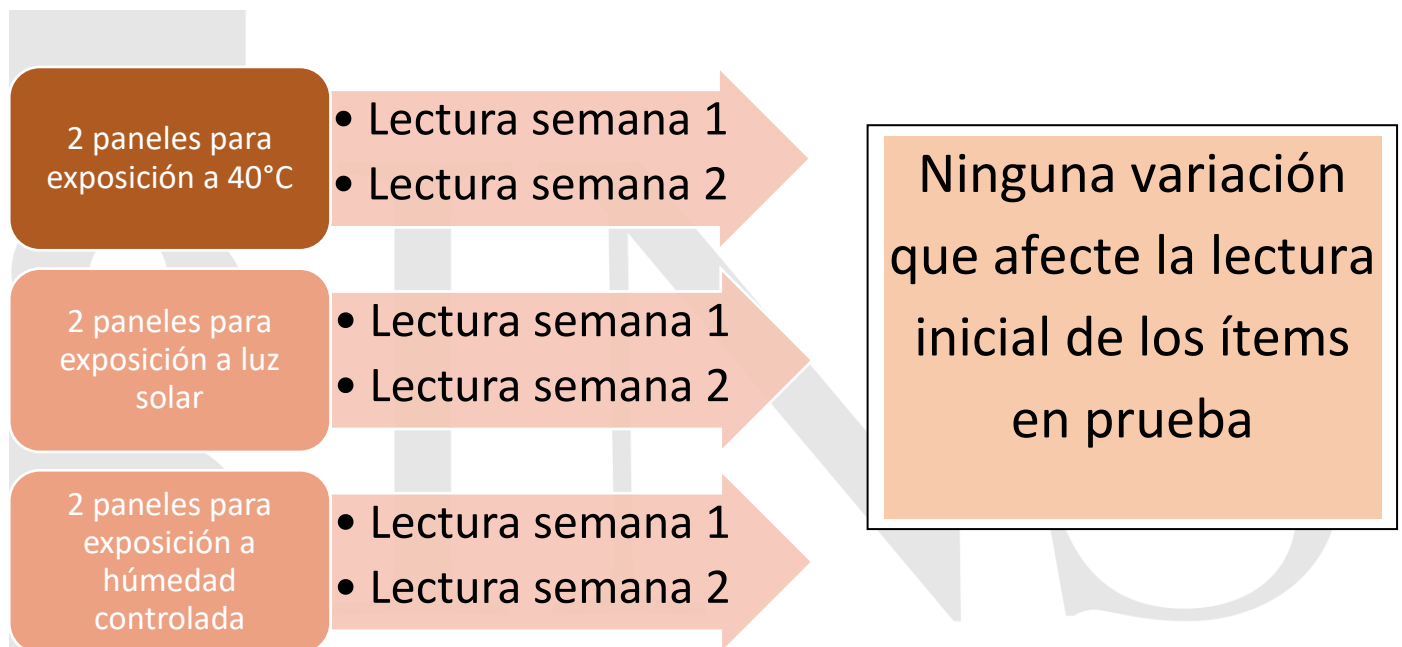
La actividad del consenso de expertos concluyó con una concordancia del 100% en los resultados, reflejando un acuerdo total entre los evaluadores. El índice de Kappa, con un valor de 1, confirma la perfecta consistencia entre las lecturas. Esto garantiza que se ha definido de manera precisa el resultado para cada ítem evaluado,

en completa concordancia con la elaboración de las láminas, asegurando así la validez del proceso y la calidad del diagnóstico parasitológico.

Anexo 2. Pruebas de estabilidad

RESULTADO DE PRUEBAS DE ESTABILIDAD

Figura 1. Esquema de las pruebas de estabilidad PEED leishmaniasis ciclo 2024



Elaborada por el Grupo de Parasitología-DRSP del Instituto Nacional de Salud de Colombia

Fecha de inicio de las pruebas: 2024-10-16

Fecha de finalización de las pruebas: 2024-10-30

La metodología para las pruebas de estabilidad de las láminas del PEED consistió en exponer tres paneles de láminas a diferentes condiciones ambientales controladas, cada uno, por el término de tres (3) semanas, con el fin de evaluar su resistencia y consistencia diagnóstica:

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá D.C. - Colombia



PBX: (601) 220 77 00 / exts. 1101 - 1214



contactenos@ins.gov.co

En la primera fase, se expusieron las láminas a la luz directa, observándose que no se presentaron cambios macroscópicos. Los resultados microscópicos también se mantuvieron inalterados en comparación con los obtenidos inicialmente, lo que confirma la estabilidad de las láminas bajo estas condiciones.

Se evaluó el comportamiento de las láminas cuando fueron expuestas a temperaturas de 37°C, replicando escenarios que podrían darse durante el transporte o almacenamiento en climas cálidos. Al igual que en la prueba de exposición a la luz, no se observaron alteraciones macroscópicas en las láminas, y los resultados microscópicos permanecieron idénticos a los obtenidos en la primera lectura, lo que demuestra una excelente resistencia térmica de las muestras.

Las pruebas de estabilidad también incluyeron la respuesta de las láminas a condiciones de humedad. Los resultados obtenidos confirman que las láminas enviadas a los laboratorios participantes en el PEED son estables y confiables bajo las condiciones evaluadas, también a exposición extrema de humedad.

Resultados:

Condición modificada: exposición a 40°Celsius

Semana 1 2024-10-23	
Lámina	Lectura
LHI01	Ausencia
LHI02	Ausencia
LHI03	Presencia
LHI04	Ausencia
LHI05	Ausencia
LHI06	Ausencia
LHI07	Ausencia
LHI08	Ausencia
LHI09	Ausencia
LH10	Presencia

Semana 2 2024-10-30	
Lámina	Lectura
LHI01	Ausencia
LHI02	Ausencia
LHI03	Presencia
LHI04	Ausencia
LHI05	Ausencia
LHI06	Ausencia
LHI07	Ausencia
LHI08	Ausencia
LHI09	Ausencia
LH10	Presencia

Condición modificada: Humedad Relativa entre 40-70%

Semana 1 2024-10-23		Semana 2 2024-10-30	
Lámina	Lectura	Lámina	Lectura
LHI01	Ausencia	LHI01	Ausencia
LHI02	Ausencia	LHI02	Ausencia
LHI03	Presencia	LHI03	Presencia
LHI04	Ausencia	LHI04	Ausencia
LHI05	Ausencia	LHI05	Ausencia
LHI06	Ausencia	LHI06	Ausencia
LHI07	Ausencia	LHI07	Ausencia
LHI08	Ausencia	LHI08	Ausencia
LHI09	Ausencia	LHI09	Ausencia
LHI10	Presencia	LHI10	Presencia

Condición modificada: exposición directa a la luz solar

Semana 1 2024-10-23		Semana 2 2024-10-30	
Lámina	Lectura del experto	Lámina	Lectura del experto
LHI01	Ausencia	LHI01	Ausencia
LHI02	Ausencia	LHI02	Ausencia
LHI03	Presencia	LHI03	Presencia

www.ins.gov.co



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

LHI04	Ausencia
LHI05	Ausencia
LHI06	Ausencia
LHI07	Ausencia
LHI08	Ausencia
LHI09	Ausencia
LH10	Presencia

LHI04	Ausencia
LHI05	Ausencia
LHI06	Ausencia
LHI07	Ausencia
LHI08	Ausencia
LHI09	Ausencia
LH10	Presencia

En conclusión, las pruebas de estabilidad realizadas a las láminas del PEED confirman que estas mantienen su integridad y calidad diagnóstica bajo diversas condiciones ambientales, incluyendo exposición a la luz, a temperaturas de 37°C y a humedad. Los resultados microscópicos fueron consistentes con los obtenidos inicialmente, sin presentar alteraciones, lo que refuerza la confiabilidad y estabilidad de las láminas para su lectura por parte de los laboratorios participantes.

Este informe contiene veinticuatro (24) páginas en total, incluidos los anexos los cuales son parte integral de este documento.

----- **FIN DEL INFORME** -----