



**INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD**



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



**Organización  
Mundial de la Salud**  
OFICINA REGIONAL PARA LAS  
Américas



**La salud  
es de todos**

**Minsalud**

# **PROGRAMA REGIONAL DE EVALUACIÓN EXTERNA DIRECTA DEL DESEMPEÑO PARA EL DIAGNÓSTICO MICROSCÓPICO DE LEISHMANIASIS.**

**Programa Regional de Leishmaniasis  
Enfermedades Desatendidas, Tropicales y Transmisibles por Vectores  
Enfermedades Transmisibles y Análisis de Salud  
Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS**

**Febrero, 2019**

## Índice

<b>PRESENTACIÓN.....</b>	<b>3</b>
<b>AGRADECIMIENTOS .....</b>	<b>4</b>
<b>1.INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>5</b>
<b>2. OBJETIVO.....</b>	<b>7</b>
<b>2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....</b>	<b>7</b>
<b>3.ALCANCE .....</b>	<b>8</b>
<b>4. DISEÑO.....</b>	<b>8</b>
<b>5. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....</b>	<b>9</b>
<b>6. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA .....</b>	<b>9</b>
<b>7. DOCUMENTACIÓN.....</b>	<b>9</b>
<b>8. PERIODICIDAD.....</b>	<b>9</b>
<b>9. ÍTEM DE ENSAYO .....</b>	<b>9</b>
<b>10. MANEJO DE ÍTEM DE ENSAYO.....</b>	<b>11</b>
<b>11. MÉTODO DE ENSAYO.....</b>	<b>12</b>
<b>12. UNIDADES CONSIDERADAS .....</b>	<b>12</b>
<b>13. VALOR ASIGNADO.....</b>	<b>12</b>
<b>14. ENVÍO DE RESULTADOS.....</b>	<b>12</b>
<b>15. MÉTODO DE EVALUACIÓN.....</b>	<b>13</b>
<b>16. INFORME DE RESULTADOS.....</b>	<b>15</b>
<b>17. PRE-INSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES .....</b>	<b>15</b>
<b>18. CALENDARIO.....</b>	<b>17</b>
<b>19. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL .....</b>	<b>18</b>
<b>20. PROVEEDOR DEL ENSAYO DE APTITUD .....</b>	<b>18</b>



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



La salud  
es de todos

Minsalud

## PRESENTACIÓN

La Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud presenta a continuación los lineamientos técnicos y operacionales para el desarrollo del Programa Regional de Evaluación Externa Directa del Desempeño para el Diagnóstico Microscópico de Leishmaniasis en las Américas.

El Programa es coordinado y liderado por el Grupo de Parasitología del Instituto Nacional de Salud de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia y el Programa Regional de Leishmaniasis OPS/OMS

El programa tiene como propósito establecer el procedimiento técnico en la organización, diseño y evaluación de los Laboratorios de Referencia Nacional de los países de la Región, para el diagnóstico microscópico de la leishmaniasis, con la finalidad de mantener un sistema de gestión de calidad eficiente, y contribuir al fortalecimiento de la vigilancia del diagnóstico de esta parasitosis en América Latina y el Caribe, áreas endémicas en la Región.

## **AGRADECIMIENTOS**

Se agradece el trabajo y liderazgo del Instituto Nacional de Salud de Colombia, y el apoyo y la colaboración del Ministerio de Salud y Protección Social - Colombia; Instituto Oswaldo Cruz, Fundación Oswaldo Cruz - Brasil; del Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas - CIDEIM, Representación de la OPS en Honduras y Colombia, en el desarrollo y revisión del presente documento y la puesta en práctica del Programa de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEED), así como la contribución del Programa Regional de Malaria – CDE-VT-OPS/OMS por compartir su experiencia en el tema.



## 1. INTRODUCCIÓN

Parasitosis como las leishmaniasis han suscitado un creciente interés, tanto por su impacto en salud pública como por el grave problema que entrañan en materia de derechos humanos. Se estima que causan la carga de morbilidad más grande entre las enfermedades infecciosas individuales. Se encuentran directamente relacionadas con la pobreza, pero también se ven influenciadas por factores ambientales y climáticos.

Las leishmaniasis están presentes en los cinco continentes y son endémicas en 98 países y tres territorios. Se considera que aproximadamente, 350 millones de personas están en riesgo de adquirir cualquier de sus formas clínicas. Se estima en el mundo, 1.3 millones de casos nuevos y 20.000 a 30.000 muertes cada año. Unos 300,000 casos corresponden a la forma visceral (90% en Bangladesh, Brasil, Etiopía, India, Nepal, Sudán del Sur y Sudán) y cerca de 95% de casos de leishmaniasis cutánea ocurren en las Américas, cuenca del Mediterráneo, del Medio Oriente y Asia Central.

En las Américas, un total de 940.396 nuevos casos de leishmaniasis cutánea (LC) y mucosa (LM) fueron reportados por 17 de los 18 países endémicos, en el período de 2001-2017, con un promedio anual de 55.317 casos. La serie histórica de 17 años muestra que en el 2015 se registró el menor número de casos nuevos (46.074) en la región, dado principalmente por la reducción de 45%, 42% y 35% de los casos en Costa Rica, Panamá y Colombia, respectivamente. Sin embargo, a partir del 2016 se observa el incremento de casos en la región, a pesar de Brasil que presentó en ese año una reducción de 35% (Figura 1).

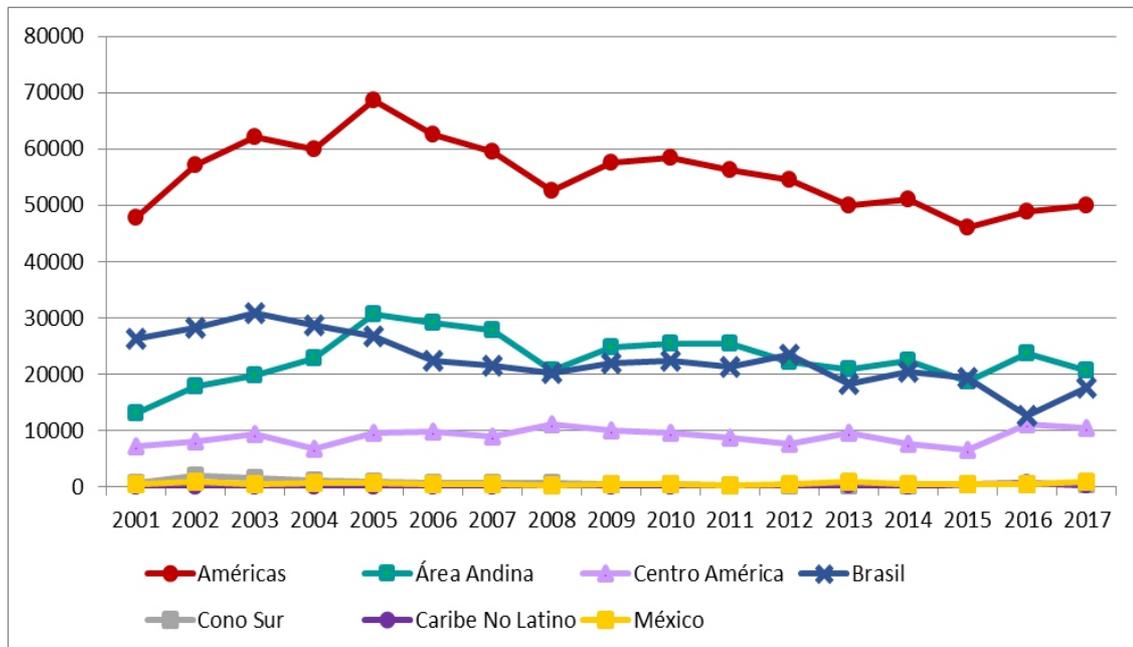


Figura 1. Número de casos de leishmaniasis cutánea y mucosa en la región, subregiones y en países seleccionados de las Américas, 2001-2017. Fuente: SisLeish-OPS/OMS: Datos reportados por los Programas Nacionales de Leishmaniasis/Vigilancia. Acceso en: Noviembre, 2018.

En el 2017, 49.959 casos fueron reportados a la Organización Panamericana de la Salud (SisLeish - OPS/OMS) por 17 países endémicos, una vez que Guyana Francesa sigue reportando los datos directamente a Francia. En general, hubo una disminución del número de casos en 9 de los países endémicos. Sin embargo, el número total de casos en la región se mantuvo estable comparado al 2016, debido al aumento ocurrido en Brasil (38%), Costa Rica (94%), México (88%) y Ecuador (36%).

Del total de casos en 2017, 72,6% fueron reportados por Brasil (17.526), Colombia (7.764), Perú (6.631) y Nicaragua (4.343). La tasa de incidencia en la región fue de 22,51 casos por 100.000 habitantes, resultando en un aumento de 17,3% en relación al año anterior (21,71 casos/100.000 habitantes). Las mayores tasas

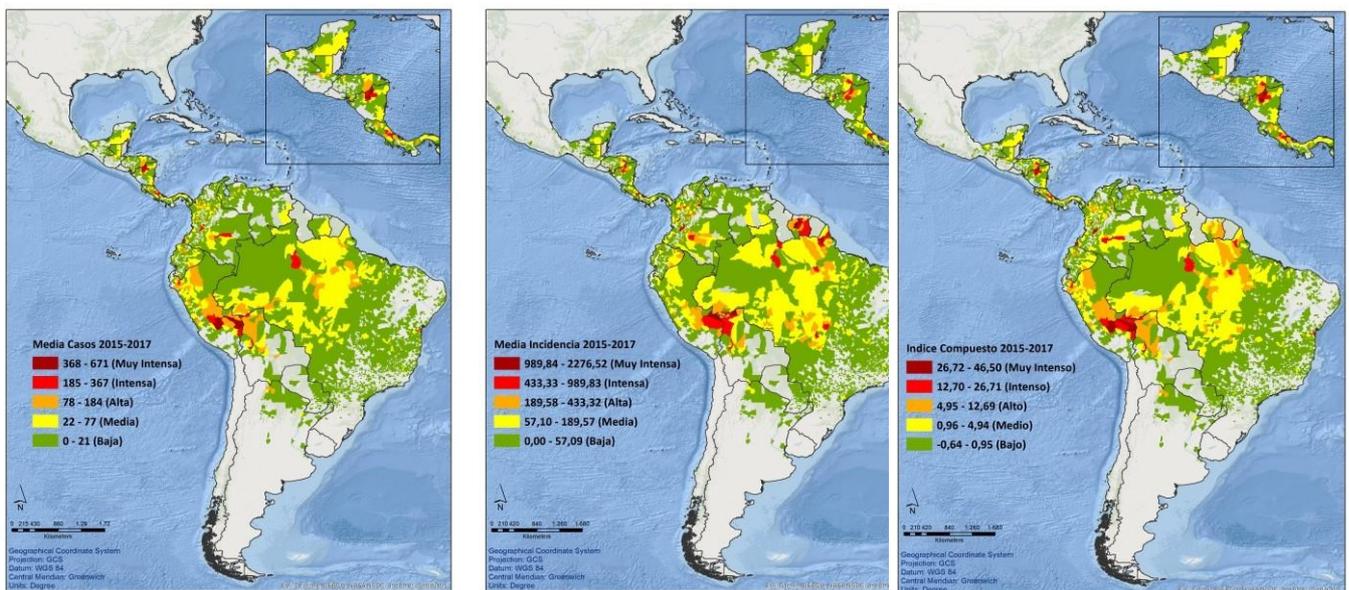


fueron reportadas por Nicaragua (140/100.000 habitantes), Surinam (121/100.000 habitantes) y Costa Rica (51,7/100.000 habitantes). Cinco países presentaron un aumento significativo en la tasa de incidencia en comparación al 2016: El Salvador (9,63/100.000 habitantes), Argentina (10,27/100.000 habitantes), México (11,5/100.000 habitantes), Ecuador (22,6/100.000 habitantes) y Costa Rica (51,7/100.000 habitantes).

Los casos de LC fueron registrados en 210 (61%) unidades del primer nivel político administrativo subnacional (departamentos, estados, regiones o provincias, de acuerdo con la división de cada país) y en 2.895 (24%) unidades del segundo nivel administrativo (municipios, cantones, provincias, distritos, etc.).

Un total de 20,2% (10.081) de los casos fueron reportados en 332 (11,3%) unidades administrativas de fronteras internacionales, donde se destacan Argentina, Costa Rica y Guatemala por presentar cada una de ellas más del 36% de los casos de LC en zonas fronterizas.

En la **Figura 2**, se presenta el análisis regional de los datos de LC, desagregados al segundo nivel administrativo subnacional según la media de casos y de incidencia en el trienio 2015 al 2017, normalizados y estratificados para el índice compuesto.



**Figura 2. Media de Casos, de Incidencia e indicador compuesto de leishmaniasis cutánea\* estratificado por el riesgo de transmisión, por segundo nivel administrativo subnacional\*\*, Américas, 2015-2017.**

Fuente: SisLeish-OPS/OMS: Datos reportados por los Programas Nacionales de Leishmaniasis/Vigilancia. Acceso en: Noviembre, 2018

\* ICL: Índice compuesto de leishmaniasis cutánea, representado por media de casos y de incidencia de casos/100.000 habitantes del trienio 2015-2017.

\*\* Guyana no está representada porque sus datos están disponibles sólo para el primer nivel administrativo (Regiones).

En leishmaniasis como en cualquier parasitosis, es primordial detectar e identificar el agente etiológico. Dependiendo de la forma clínica se utilizan las herramientas diagnósticas. Sin embargo, en la mayoría de los casos la identificación se dificulta debido al bajo número de parásitos circulantes.

Las presentaciones clínicas varían de acuerdo con la especie parasitaria, la respuesta inmune del hospedero, el número y localización de las lesiones, las condiciones ambientales, la presencia de infecciones secundarias, el estado nutricional del paciente y el estado evolutivo de la enfermedad.

El espectro clínico, inmunológico e histológico es muy amplio; incluye desde escasas lesiones que pueden resolver espontáneamente hasta lesiones difusas, mucosas, con el compromiso de órganos como el hígado, bazo y también de ganglios linfáticos y médula ósea, como ocurre en la leishmaniasis visceral, por lo cual tienden a confundirse con otras enfermedades que se presentan en las mismas zonas geográficas del país. Esos aspectos refuerzan la importancia de realizar el diagnóstico de laboratorio temprano y adecuado para instituir el tratamiento específico.



Un gran esfuerzo se viene realizando en la Región, para que el examen directo utilizado como método de diagnóstico de las leishmaniasis esté descentralizado, y el más próximo de las áreas de transmisión. Además, se busca facilitar y garantizar el acceso al tratamiento precoz, para el cual es necesario ofrecer un diagnóstico eficaz y confiable.

La toma de muestra, preparación y lectura requiere procedimientos y materiales específicos que permitan certificar la calidad del diagnóstico de leishmaniasis en la red de laboratorios. En general, los países tienen sus procedimientos definidos, sin embargo se observan importantes diferencias entre los mismos cuando se analiza en el contexto regional, lo que llevó a que los países solicitaran la elaboración de procedimientos estandarizados para el diagnóstico, control de calidad y evaluación de desempeño, con el objetivo de mejorar y garantizar la calidad del resultado de los exámenes en los países de la Región.

Actualmente, el control de calidad interno del diagnóstico de las leishmaniasis están siendo realizado en algunos países de la región a partir de una evaluación indirecta, donde son enviados a los laboratorios regionales 10% de las muestras negativas y 100% de las muestras positivas, sin embargo, en otras situaciones los laboratorios nacionales son los que hacen el control de calidad del diagnóstico del laboratorio regional o local. En áreas donde hay un gran número de casos confirmados de leishmaniasis, el control de las muestras positivas, por su gran cantidad no son determinados, debido a la sobrecarga de actividades lo cual permite introducir sesgos en las evaluaciones, además no hay una regularidad en el porcentaje de láminas para evaluar la lectura y en el proceso de envío de las muestras.

El control de calidad permite conocer los resultados del diagnóstico realizado por la rutina del servicio, con el objetivo de tomar las medidas necesarias para corregir las causas de no conformidad del diagnóstico y así mejorar la calidad del mismo.

Este documento presenta los lineamientos establecidos para el Programa de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEED) para el diagnóstico microscópico de Leishmaniasis a nivel regional, lo que permitirá no solo fortalecer el diagnóstico de laboratorio en la Región, si no que permitirá el intercambio de información y capacidades técnicas.

El Programa de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEED) para el diagnóstico microscópico de Leishmaniasis liderado por el Laboratorio de Referencia Regional – Instituto Nacional de Salud de Colombia, tiene como esquema de ensayo de aptitud la comparación interlaboratorio de tipo simultáneo, cualitativo y continuo, para la prueba del diagnóstico parasitológico de leishmaniasis cutánea.

## 2. OBJETIVO

- Establecer el procedimiento técnico para realizar la evaluación de los Laboratorios de Referencia Nacional de los Países de la Región para el diagnóstico parasitológico o examen directo, con el propósito de mejorar la calidad y fortalecer el diagnóstico de leishmaniasis en las Américas.

### 2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Promover en los laboratorios participantes, la mejora continua en términos de calidad pre-analítica, analítica y pos-analítica, mediante la utilización de una herramienta que permita identificar los errores técnicos y así buscar las mejores estrategias que impacten la calidad del diagnóstico de esta parasitosis.
- Incentivar a los laboratorios participantes en la creación de estrategias que respondan a la necesidad del mejoramiento continuo de los procesos de sus técnicas diagnósticas a través de los resultados obtenidos en el PEED.
- Contribuir al fortalecimiento de la calidad de los procesos analíticos de los laboratorios participantes, con el fin de ofertar la prestación de servicios con altos estándares de calidad a sus usuarios.

### 3. ALCANCE

Se aplica a los Laboratorios de Referencia Nacional de los países de la Región, que de forma voluntaria y por escrito han aceptado participar en la evaluación externa de la calidad del diagnóstico parasitológico o examen directo de leishmaniasis. Los laboratorios de los países participantes deberán replicar esta metodología de evaluación por paneles a los niveles intermedios (Laboratorios Cabeceras Regionales) de sus países, para fortalecer la red de diagnóstico de leishmaniasis a nivel nacional.

### 4. DISEÑO

Se ejecutará la evaluación de desempeño por niveles de organización, según las siguientes etapas:

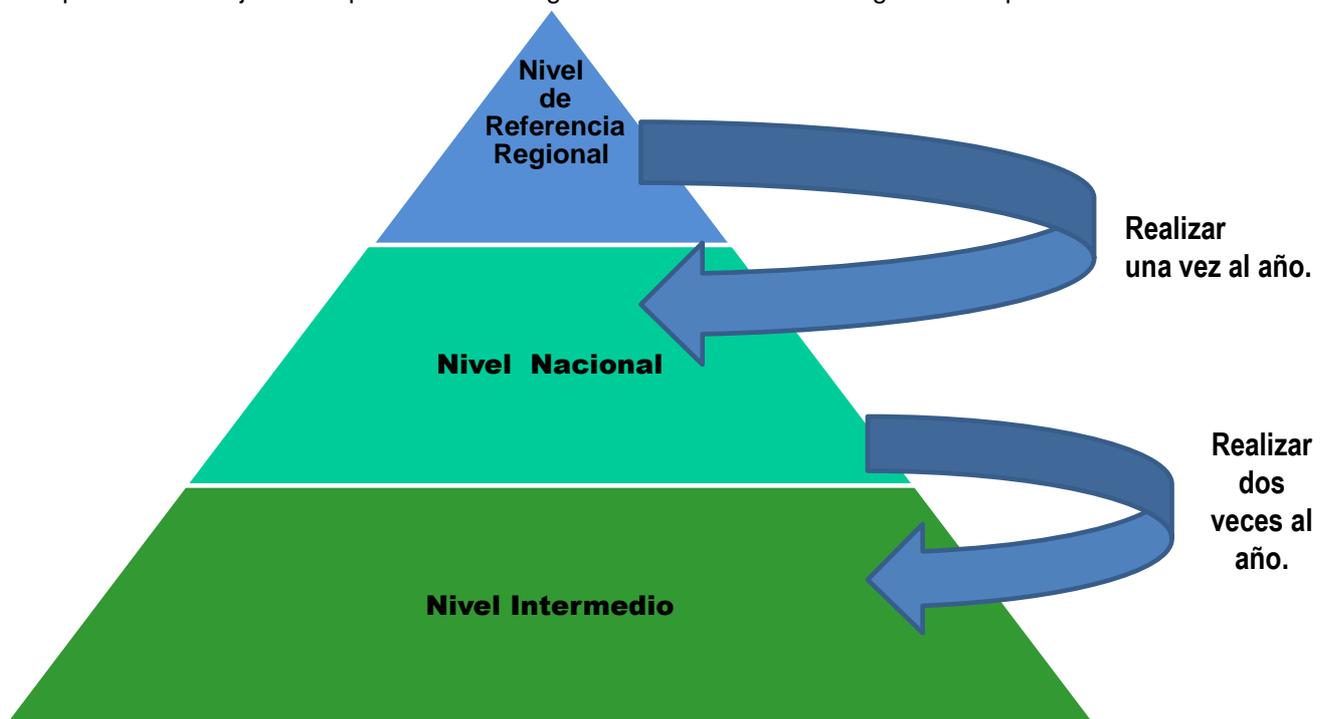
#### PRIMERA ETAPA:

- i. **Nivel de Referencia Regional:** Instituto Nacional de Salud de Colombia.
- ii. **Nivel Nacional:** Laboratorios de Referencia Nacional de los Países de la Región

#### SEGUNDA ETAPA:

- iii. **Nivel Intermedio:** Laboratorios Cabeceras Regionales

El proceso será ejecutado por niveles de organización de acuerdo al siguiente esquema:



**Figura 3.** Fuente: elaboración propia del Grupo de Parasitología del Instituto Nacional de Salud de Colombia, 2018



## 5. DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

El Programa Regional de Evaluación Externa Directa del Desempeño (PEED) para el diagnóstico microscópico de Leishmaniasis – Instituto Nacional de Salud de Colombia, declara que los resultados e información obtenida en la evaluación de cada uno de los participantes, es confidencial y solo serán entregados a cada participante, sin embargo; estos pueden ser dados a conocer como resultados no personalizados en informes, publicaciones técnicas y también a entidades u organismos especializados de salud a nivel internacional, para fines pertinentes y según corresponda, lo anterior se informará con debida antelación a cada participante. De igual manera el participante puede renunciar de manera voluntaria a la declaración de confidencialidad para fines reglamentarios o de reconocimiento. Una vez el participante complete su inscripción, el programa automáticamente le asignará un código aleatorio; el cual es el medio de identificación para que realice el seguimiento en los reportes de resultados y en los informes generales emitidos por el Laboratorio de Referencia Regional.

## 6. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROGRAMA

Se aplica a los Laboratorios de Referencia Nacional de los países de la Región, que de forma voluntaria y por escrito han aceptado participar en la evaluación externa de la calidad del diagnóstico parasitológico o examen directo de la leishmaniasis. Es un programa generado por el Grupo de Parasitología del Instituto Nacional de Salud de Colombia, cuyo esquema de ensayo de aptitud es de comparación interlaboratorio de tipo simultáneo, cualitativo y continuo, para la prueba del diagnóstico parasitológico de la leishmaniasis cutánea.

## 7. DOCUMENTACIÓN

En el actual ciclo se tendrán disponibles para el participante la siguiente documentación:

1. Protocolo PEED del programa, donde se describirá el funcionamiento del programa, métodos estadísticos, ítems de ensayo, manejo de ítems de ensayo, características de envío, resultados y evaluación del programa.
2. Instructivo de inscripción donde se describe el procedimiento a cumplir para la inscripción al programa PEED, vía línea web.
3. Calendario del ciclo 2019 del PEED Parasitología.
4. Matriz de resultados disponible en página WEB.
5. Lista de verificación - Donde el participante verificará el contenido del paquete, su estado y notificará en el formato "Suministro e Inspección del paquete" a través del correo [peedleishdirectoreg@ins.gov.co](mailto:peedleishdirectoreg@ins.gov.co) su recepción a conformidad.
6. Informe de evaluación – Desempeño del laboratorio en la ronda respectiva.

## 8. PERIODICIDAD

Se realiza un ciclo anual, con un único envío de material de referencia, compuesto por una única ronda, que a su vez consta de diez (10) ítems de ensayo.

## 9. ITEM DE ENSAYO

Los ítems de ensayo disponibles para el ejercicio interlaboratorio constan de: matriz de material obtenido a través de raspado de lesión por el método de frotis directo; el PEED Leishmania Examen Directo suministra 10 (diez) ítems de ensayo (láminas) de frotis directo con tres aposiciones cada una, coloreadas con



colorantes derivados de *Romanowsky* (*Field*, *Wright* o *Giemsa*).

Se enviarán diez (10) láminas, homogéneas y estables, identificadas individualmente con códigos irrepetibles de la siguiente manera:

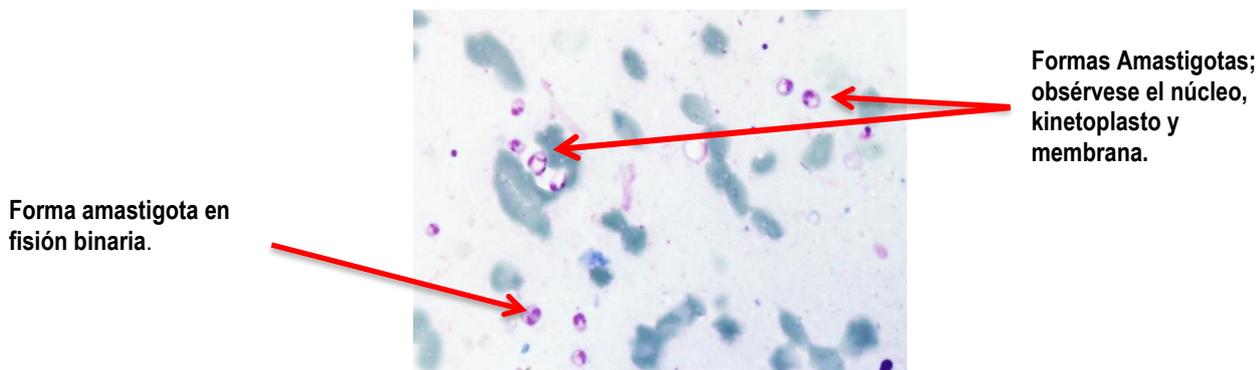
Cada lámina será identificada con un código Por ejemplo: **LHI 01-19**:

- ✓ Donde las tres primeras letras (**LHI**) significan **Leishmaniasis Internacional**
- ✓ Los dos siguientes dígitos (**01**) corresponden al número de la lámina.
- ✓ Luego un guion para separarlo de los dos últimos dígitos (**19**) del año vigente.

ITEM	PROGRAMA	ID	AÑO	FINAL
1	LHI	1	19	LHI01-19
2	LHI	2	19	LHI02-19
3	LHI	3	19	LHI03-19
4	LHI	4	19	LHI04-19
5	LHI	5	19	LHI05-19
6	LHI	6	19	LHI06-19
7	LHI	7	19	LHI07-19
8	LHI	8	19	LHI08-19
9	LHI	9	19	LHI09-19
10	LHI	10	19	LHI010-19

El parámetro a determinar en los ítems de ensayo es la identificación morfológica de las formas amastigotas de *Leishmania sp* intra o extracelularmente, con todas sus características:

- **Núcleo:** color azul-violeta oscuro
- **Cinetoplasto:** color violeta intenso
- **Citoplasma:** color azul claro
- **Membrana celular** definida



Fuente: Fotografía tomada por el Grupo de Parasitología – DRSP del Instituto Nacional de Salud.

**Fotografía 1.** Tomada por el Grupo de Parasitología –DRSP del Instituto Nacional de Salud de Colombia.

Un resultado es **POSITIVO** cuando se observa claramente la presencia de al menos un amastigote.

Un resultado es **NEGATIVO** cuando al recorrer **TODOS LOS CAMPOS DE TODAS LAS LÁMINAS** no se observan amastigotes.

Por tanto los ítems de ensayo contarán o no con la **presencia del parásito**.

## 10. MANEJO DEL ITEM DE ENSAYO:

Cada paquete de evaluación será enviado a través de correo certificado internacional aéreo. El material cumple con los requisitos y definiciones de materiales exentos de regulaciones sobre el transporte de sustancias infecciosas según la guía internacional correspondiente. Estos serán despachados en triple embalaje cuidando siempre la fragilidad del contenido.

En el momento de recibir el panel, cada participante deberá verificar que las condiciones de este son las necesarias para su lectura. En caso de presentar o evidenciar alguna alteración o defecto, deberá informar de manera inmediata a través del diligenciamiento del formato *“Suministro e Inspección del Paquete”* **Tramites y Servicios, Programas externa del desempeño / programas Regionales / documentación del programa**, el cual se encontrará disponible en la página web, adicionalmente debe anexar evidencias fotográficas del estado del paquete y enviarlo al correo [peedleishdirectoreg@ins.gov.co](mailto:peedleishdirectoreg@ins.gov.co), para que se tomen los correctivos necesarios y se garantice un nuevo envío.

**NOTA:** recuerde que el diligenciamiento del formato *“Suministro e Inspección del paquete”* es parte de la trazabilidad administrativa, por lo cual es obligatorio su diligenciamiento y posterior envío al Laboratorio de Referencia Regional; si no se reporta en la fecha límite establecida, se asumirá que: el material de referencia se recibió a conformidad por lo tanto no se aceptarán reclamaciones posteriores.

Una vez recibidos los ítems de ensayo, se deben preservar en un lugar fresco, libre de humedad y alejado de la exposición directa del sol.

Es necesario tener en cuenta lo siguiente antes de iniciar con el procesamiento de las muestras:

El microscopio a utilizar para la lectura de las láminas, deberá estar en óptimas condiciones metrológicas y de higiene, para que se garantice la observación correcta de los parásitos.



El personal involucrado en el análisis de las muestras deberá demostrar competencias acordes al método de ensayo y deberá cumplir con las normas de bioseguridad.

**NOTA:** el ítem de ensayo deberá ser analizado bajo las mismas condiciones establecidas en el laboratorio evaluado, como una muestra de rutina y por ningún motivo éste deberá tener condiciones especiales.

## 11. MÉTODOS DE ENSAYO

Como principio general, el PEED Regional de Leishmania Examen Directo recomienda a los participantes que los métodos empleados para el análisis de los ítems de ensayo de aptitud, sean los utilizados en el trabajo analítico de rutina; en lo posible estos métodos deben estar estandarizados internamente por cada laboratorio.

## 12. UNIDADES CONSIDERADAS

La variable evaluada en este programa es una variable cualitativa de tal forma que los resultados deberán reportarse en términos de presencia o ausencia, igualmente deberá ser seleccionado a partir de una lista preestablecida en la matriz de resultados.

PARÁMETRO	VALOR
Identificación de amastigotes de <i>Leishmania sp</i>	Presente o ausente.

## 13. VALOR ASIGNADO

El valor asignado de los ítem de ensayo es presencia/ausencia de formas amastigotes de *Leishmania sp.*, en la muestra examinada.

## 14. ENVÍO DE RESULTADOS

Los resultados de los participantes sin excepción alguna, deberán ser diligenciados y enviados **ÚNICAMENTE** en la matriz, que se encuentra en el archivo Excel, disponible en la Plataforma Control de Calidad (**PCC**) del PEED Examen Directo a través del link: [aplicacionesproduccion.ins.gov.co/pcc/](http://aplicacionesproduccion.ins.gov.co/pcc/):

La matriz de resultados una vez diligenciada por el participante será un registro confidencial, de tal manera que deberá contar con la información solicitada, sin espacios en blanco y con el código asignado por la PCC.

Deberán ser enviados únicamente antes de la fecha establecida de acuerdo al calendario. Así mismo, el no envío de los resultados indicará que el participante quedará excluido del ciclo anual vigente.



## 15. METODO DE EVALUACION:

### Metodología estadística para la evaluación de concordancia entre Laboratorios.

#### Medidas de concordancia para variables cualitativas:

#### *La prueba Kappa de Cohen – (Índice de concordancia Kappa)*

Se trata de medir el grado de acuerdo entre dos métodos o evaluadores que clasifican al paciente, o la muestra (o el resultado de una observación) según una serie de posibilidades (categorías) mutuamente excluyentes. El caso más sencillo se presenta cuando la variable cualitativa es dicotómica (dos posibilidades) y se está comparando la clasificación de los jueces o peritos (por ejemplo dos dictámenes clínicos), donde uno de ellos es el juez de referencia (*gold*) el cual es la referencia de todas las posibles comparaciones.

Esta situación se puede representar en una tabla de frecuencias:

		<b>Método B</b>		
		<i>Juez en competencia</i>		
<b>Método A</b>		<i>Positivo</i>	<i>Negativa</i>	
	<i>Juez de referencia (gold)</i>	<i>Positivo</i>	a	c
<i>Negativo</i>		b	d	f <sub>2</sub>
		c <sub>1</sub>	c <sub>2</sub>	n

La medida más simple de concordancia es la proporción de coincidencias frente al total de sujetos:  $P_o = (a + d) / n$ .

Sin embargo, aunque no existiera ninguna relación entre los dos métodos de clasificación (o evaluación), es probable que se encuentre algún grado de concordancia entre los métodos, esto por simple azar. Así, si el método A consiste en clasificar al paciente o la muestra con resultado positivo, y se hace lo mismo en el método B, es probable encontrar, en promedio, un 50 % de coincidencias.

Asumiendo que el Método A es un método científico de clasificación del diagnóstico y el método B es la clasificación del juez o perito a entrenar; también ahora es probable encontrar un cierto grado de concordancia debido en parte al azar.

Con el fin de determinar hasta qué punto la concordancia observada es superior a la que es esperable obtener por simple azar, se define el índice de concordancia Kappa de la siguiente manera:



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

De la anterior fórmula,  $P_o$  es la proporción de concordancia observada (en tanto por 1) y  $P_e$  es la proporción de concordancia esperada por simple azar. En caso de acuerdo perfecto la proporción de concordancia será 1, por lo que  $1 - P_e$  representa el margen de acuerdo posible no atribuible al azar.

De ese margen nosotros observamos probablemente sólo una parte  $P_o - P_e$ , salvo que haya acuerdo perfecto  $P_o = 1$ .

Así pues en caso de concordancia perfecta el valor de Kappa es 1; si la concordancia observada es igual a la esperada, Kappa vale 0; y en el caso de que el acuerdo observado sea inferior al esperado el índice Kappa es menor que cero.

Para calcular  $P_e$ , la concordancia esperada, el razonamiento es el siguiente: de acuerdo con la tabla anterior la probabilidad de que el método A clasifique a un sujeto o muestra como positivo podemos estimarla como  $f_1/n$ ; mientras que la correspondiente probabilidad del método B la estimaremos como  $c_1/n$ . Si consideramos que existe independencia entre ambos métodos de clasificación, la probabilidad de que coincidan clasificando al mismo sujeto como positivo será entonces el producto de las dos probabilidades (sucesos independientes).

Aplicando el mismo razonamiento calculamos la probabilidad de que se produzca acuerdo entre los métodos al clasificar a un sujeto como negativo, y entonces la probabilidad de acuerdo cualquiera de las dos clasificaciones será la suma de ambos valores, esto es:

$$P_e = \frac{f_1 \cdot c_1 + f_2 \cdot c_2}{n^2}$$

El coeficiente kappa fue propuesto originalmente por *Cohen* (1960) para el caso de dos evaluadores o dos métodos, por lo que a menudo se le conoce como kappa de Cohen, y fue generalizado para el caso de más de dos evaluadores por *Fleiss*, por lo que a veces también se habla del índice kappa de *Fleiss*. *Landis* y *Koch* propusieron unos márgenes para valorar el grado de acuerdo en función del índice kappa:



<b>KAPPA</b>	<b>GRADO DE CONCORDANCIA (ACUERDO)</b>
<b>&lt; 0</b>	<b>Sin acuerdo</b>
<b>0 - 0,2</b>	<b>Pobre</b>
<b>0,2 - 0,4</b>	<b>Débil</b>
<b>0,4 - 0,6</b>	<b>Moderado</b>
<b>0,6 - 0,8</b>	<b>Bueno</b>
<b>0,8 - 1</b>	<b>Muy bueno</b>

La gran utilización del índice de concordancia kappa en la literatura médica se debe probablemente tanto a la facilidad de cálculo, como a su clara interpretación.

## 16. INFORME DE RESULTADOS

Se emitirá un informe parcial en el momento en el cual el participante ingresa los resultados a través de la página web.

Posteriormente, será emitido por el Laboratorio de Referencia Regional, un informe técnico correspondiente al ciclo evaluado, el cual contará con los siguientes aspectos:

- Resultados de los participantes
- Resultados de los estudios de homogeneidad
- Resultados de los estudios de estabilidad
- Valores asignados
- Método de ensayo utilizado
- y Método estadístico.

Adicionalmente, este informe contará con una base de datos donde se consolidará todos los resultados obtenidos a partir de los laboratorios participantes.

Este informe se encontrará publicado en la PPC del Programa regional de evaluación externa directa del desempeño (PEED) para el diagnóstico microscópico de Leishmaniasis y se informará de acuerdo con la fecha establecida en el calendario del programa.

En el calendario se encontrarán las fechas establecidas para la expedición del informe.

## 17. PRE-INSCRIPCIONES E INSCRIPCIONES

El Laboratorio de Referencia Regional, con el fin de brindar un mejor servicio a los participantes del PEED, ofrece la inscripción a través de la Plataforma de Control de Calidad (PCC), disponible en la página Web del [INS: www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co), utilizando la ruta, "Trámites y Servicios", seguida de "Programas de Evaluación Externa de la Calidad".



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OPERA REGIONAL PARA LAS  
Américas



La salud  
es de todos

Minsalud

---

La información del proceso de inscripción se encontrará en el “Instructivo de Inscripción de PEED publicado en página Web

Una vez realizada la pre-inscripción es pertinencia del Laboratorio de Referencia Regional, validar los datos de la pre-inscripción y de esta manera confirmar la inscripción final al programa a cada uno de los participantes.

Es requisito importante que cada laboratorio participante complete totalmente el proceso de inscripción, para asegurar la recepción oportuna del panel.

**Nota:** Se sugiere consultar el calendario para tener en cuenta las fechas establecidas por el Laboratorio de Referencia Regional.



## 18. CALENDARIO 2019

### Calendario PEED 2019

Enero 2019						
Dom.	Lun.	Mar.	Mié.	Jue.	Vie.	Sáb.
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Febrero 2019						
Dom.	Lun.	Mar.	Mié.	Jue.	Vie.	Sáb.
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28		

Marzo 2019						
Dom.	Lun.	Mar.	Mié.	Jue.	Vie.	Sáb.
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Abril 2019						
Dom.	Lun.	Mar.	Mié.	Jue.	Vie.	Sáb.
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Mayo 2019						
Dom.	Lun.	Mar.	Mié.	Jue.	Vie.	Sáb.
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Junio 2019						
Dom.	Lun.	Mar.	Mié.	Jue.	Vie.	Sáb.
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

Julio 2019						
Dom.	Lun.	Mar.	Mié.	Jue.	Vie.	Sáb.
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Agosto 2019						
Dom.	Lun.	Mar.	Mié.	Jue.	Vie.	Sáb.
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Septiembre 2019						
Dom.	Lun.	Mar.	Mié.	Jue.	Vie.	Sáb.
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Octubre 2019						
Dom.	Lun.	Mar.	Mié.	Jue.	Vie.	Sáb.
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Noviembre 2019						
Dom.	Lun.	Mar.	Mié.	Jue.	Vie.	Sáb.
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Diciembre 2019						
Dom.	Lun.	Mar.	Mié.	Jue.	Vie.	Sáb.
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

FECHA	ACTIVIDAD
1 abr.	Obtención de Material y elaboración de paneles
2 may.	Invitación a los países para participar Ciclo 2019
4 jun.	Inscripción de los Participantes Ciclo 2019
16 ago.	Consenso de Expertos
26 ago.	Envío de Paneles de Ensayo Ciclo 2019
26 oct.	Plazo máximo para enviar formato diligenciado de Suministro e Inspección del Paquete
28 oct.	Fecha Límite para recepción de resultados ciclo 2019
5 nov.	Publicación de Resultados
8 nov.	Plazo Máximo para reclamaciones por parte de los participantes
12 nov.	Informe Final y Cierre Ciclo 2019

## 19. CANALES DE COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL

1. Con el fin de mejorar la comunicación entre el proveedor del PEED y el participante, sólo se recibirá información a través de los canales oficiales disponibles en el Instituto Nacional de Salud:

Horario de Atención: Lunes a Viernes 8:30 a.m. a 4:30 p.m.

- Línea Gratuita Nacional 018000113400
- Canal Virtual: [peedleishdirectoreg@ins.gov.co](mailto:peedleishdirectoreg@ins.gov.co)
- Canal Telefónico: Bogotá Fijo (+571) 2207700
  - ✓ Ext. 1322, 1545, 1337 y 1409: Asesorías técnicas, reporte de resultados, Grupo de Parasitología- Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia
  - ✓ Dirección Redes en Salud Pública
  - ✓ Ext. 1219: Subdirección Gestión de Calidad.

2. Para la atención de peticiones, quejas, reclamos, apelaciones y consultas, los canales de comunicación son:

- Canal Virtual:
  - ✓ [contactenos@ins.gov.co](mailto:contactenos@ins.gov.co)
  - ✓ [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co)



- ✓ Link Información al Ciudadano /Sistema de Peticiones, Quejas y Reclamos
- ✓ Chat Atención al Ciudadano
- Link Información al Ciudadano de Atención al Ciudadano/chat
- Canal Telefónico:
  - ✓ Call Center (+571) 2207700
  - ✓ Línea Gratuita Nacional 018000113400
  - ✓ Fijo y Móvil marca 100 opción 1-7-1
- Gobierno en Línea Min TIC: Fijo 5953525 Opción 7
- Línea Gratuita Nacional 018000952525 Opción 7

## 20. PROVEEDOR DEL ENSAYO DE APTITUD

Grupo de Parasitología – Laboratorio Regional de Referencia.  
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia de la Dirección Redes en Salud Pública  
Teléfono (+571) 2207700 Extensiones: 1322, 1545 y 1337  
Instituto Nacional de Salud  
Avenida Calle 26 No. 51-20  
BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA

### **Martha Stella Ayala Sotelo**

Coordinadora  
Responsable Técnico  
Grupo de Parasitología y Responsable Técnico Principal  
Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia de la Dirección Redes en Salud Pública  
Teléfono (+571) 2207700 Extensiones: 1322 y 1545  
Bogotá, D.C. COLOMBIA.

### **Adriana Catherine Castillo Castañeda**

Responsable Técnico (Suplente)  
Programa Regional de Evaluación Externa Directa del Desempeño para el Diagnóstico Microscópico de Leishmaniasis  
Teléfono (+571)2207700 Extensiones: 1337 y 1409  
e-mail: [acastillo@ins.gov.co](mailto:acastillo@ins.gov.co)  
Bogotá, D.C. COLOMBIA.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Adriana Catherine Castillo Castañeda</b>
<b>Fecha</b>	<b>22 de febrero de 2019</b>
<b>Revisado por:</b>	<b>Martha Stella Ayala Sotelo</b>
<b>Fecha</b>	<b>22 de febrero de 2019</b>
<b>Aprobado por:</b>	<b>Martha Stella Ayala Sotelo</b>
<b>Fecha</b>	<b>25 de febrero de 2019</b>