



INFORME TÉCNICO DE LAS ACTIVIDADES DE LA RED DE DIAGNÓSTICO DE MALARIA, COLOMBIA 2019

GRUPO DE PARASITOLOGÍA

SUBDIRECCIÓN LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA

DIRECCIÓN DE REDES EN SALUD PÚBLICA

2020





Dirección General

Martha Lucia Ospina Martínez

Director General Instituto Nacional de Salud

Coordinación

Astrid Carolina Flórez Sánchez

Director Técnico de Redes en Salud Pública

Clara del Pilar Zambrano Hernández

Subdirectora Laboratorio Nacional de Referencia Coordinadora Grupo de Parasitología

Elaborado por

Liliana Jazmín Cortés Cortés

Líder técnico de malaria Grupo de Parasitología Dirección de Redes en Salud pública

Revisado por

Martha Stella Ayala Sotelo

Profesional Especializada Grupo de Parasitología Dirección Redes en Salud Pública





1. OBJETIVO GENERAL.

Realizar el informe técnico de las actividades de la red de diagnóstico de malaria Colombia - 2019, mediante el análisis de la información enviada por 24 Laboratorios de Salud Pública (LSP) y 1 Secretaría de Salud y teniendo en cuenta los hallazgos obtenidos generar las actividades de apoyo y mejora desde el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) del Instituto Nacional de Salud (INS).

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- a) Consolidar las actividades de la red de diagnóstico de malaria a nivel municipal y departamental.
- b) Identificar los casos de malaria registrados por los LSP durante el 2019 tanto por microscopía como por Pruebas de diagnóstico rápido (PDR).
- c) Recomendar acciones de mejora con base en la situación encontrada para el fortalecimiento de las estrategias de prevención y control de la enfermedad.

3. ALCANCE.

El presente informe técnico de malaria Colombia, 2019 reúne la información de los laboratorios públicos y privados que realizan la vigilancia por laboratorio de malaria y los hallazgos obtenidos permitirán generar actividades de apoyo y mejora desde el LNR del INS.

4. GLOSARIO.

Malaria: es una enfermedad transmitida por vectores (hembra del mosquito *Anopheles*) con manifestaciones agudas y crónicas causada por protozoarios del género *Plasmodium*, de los cuales cinco especies son productoras de malaria humana en el mundo:

**P. falciparum*, P. vivax*, P. malariae*, P. ovale* y recientemente P. knowlesi*. La transmisión también puede ocurrir por otros mecanismos como trasfusiones, accidentes de laboratorio, y por transmisión vertical de madre a hijo. La triada clásica de síntomas consiste en escalofrío, fiebre y sudoración, sin embargo pueden presentarse complicaciones especialmente asociadas a P. falciparum y P. vivax* (1).

Diagnóstico: el diagnóstico de hemoparásitos se hace mediante visualización directa de la especie parasitaria infectante presente en sangre (*Plasmodium s.p.*, *Trypanosoma s.p.*, *Mansonella ozzardi*), por medio de examen microscópico de gota gruesa y extendido de sangre y mediante la detección de antígenos parasitarios a través de las pruebas rápidas.

Gota gruesa: es un examen de laboratorio para determinar microscópicamente la presencia de hemoparásitos en una muestra de sangre concentrada, la cual es coloreada con los derivados de Romanowsky y permite la identificación cualitativa y cuantitativa del parásito. La gota gruesa es el método de referencia o **Gold Estándar** para el diagnóstico de malaria (2).

SGS SGS



Frotis de sangre periférica: película delgada de sangre que se fija en una lámina portaobjeto y que sirve como herramienta complementaria del diagnóstico realizado en la gota gruesa ya que permite la observación microscópica de la morfología globular y parasitaria intacta. Puede ser teñida con cualquier colorante derivado de Romanowsky.

Prueba rápida para malaria: es una prueba inmunocromatográfica diseñada para el diagnóstico rápido de malaria, en la cual se detectan antígenos parasitarios específicos permitiendo diferenciar malaria por **P. falciparum** y malaria por una especie diferente de **P. falciparum**. La técnica utiliza anticuerpos monoclonales anclados a una membrana de nitrocelulosa, los cuales capturan el complejo específico antígeno-anticuerpo previamente formado.

Recuento parasitario: estimación de número de parásitos/ul realizada en la gota gruesa y extendido de sangre periférica para el reporte de resultados específicamente del diagnóstico de malaria.

Capacitación: Actividad dirigida a todos los integrantes nuevos de la red y tiene por objetivo brindar conocimientos y desarrollar habilidades en diagnóstico y tratamiento de malaria.

Programas de Evaluación del Desempeño (PED): Pueden ser Directos (PEED) o indirectos (PEID), el PEID se define como un sistema de comparación retrospectivo, periódico y objetivo de los resultados obtenidos en el trabajo diario de los laboratorios participantes, para ser evaluados por pares técnicos con el fin de realizar un análisis de concordancias de los resultados. El PEED, se desarrolla de manera continua con el fin de evaluar y revisar el progreso del desempeño de los participantes de la red de diagnóstico con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparación interlaboratorios (3).

Índice kappa de Cohen: mide la concordancia entre dos observadores en una misma prueba descartando los errores propios del azar.

Asistencia técnica: conjunto de actividades que permiten transmitir información y conocimientos, así como formar aptitudes y desarrollar habilidades en los procesos administrativos y técnicos, para el mejoramiento continuo de los objetivos y la calidad del Sistema de Seguridad Social en Salud, es decir, "saber cómo" y "saber hacer bien", las cosas.

Asesoría: es una asistencia técnica relacionada con la transferencia de información y conocimientos. Las asesorías se presentan cuando los laboratorios manifiestan una duda o inquietud referentes a los temas de diagnóstico, tratamiento o actividades del programa. Esta actividad es un apoyo técnico a los integrantes de la red de laboratorios que está disponible en cualquier momento y tiene una respuesta inmediata (4).







5. INTRODUCCIÓN.

Desde la Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP) del INS a través del LNR - Grupo de Parasitología, se realiza la vigilancia por el laboratorio malaria mediante actividades de evaluación del desempeño, referencia y contrarreferencia.

En el 2018, se estima que hubo 228 millones de casos de malaria en todo el mundo en comparación con 251 millones de casos en 2010 y 231 millones de casos en 2017. La mayoría de los casos de malaria en 2018 se produjeron en la Región de África de la OMS (213 millones o 93%), seguida de la Región de Asia Sudoriental con el 3,4% de los casos y la Región del Mediterráneo Oriental con el 2.1%.

Diecinueve países en África subsahariana e India sumaron casi el 85% de la carga mundial de malaria. Más de la mitad de todos los casos de malaria en todo el mundo se concentró en seis países: Nigeria (25%), la República Democrática del Congo (12%), Uganda (5%) y Costa de Marfil, Mozambique y Níger (4% cada uno) (5).

En Colombia, la malaria también continúa siendo un grave problema de salud pública, debido a que cerca del 85% del territorio rural colombiano está situado por debajo de los 1.600 metros sobre el nivel del mar y presenta condiciones climáticas, geográficas y epidemiológicas aptas para la transmisión de la enfermedad. Cerca del 60% de la población colombiana se encuentra en área de riesgo para adquirir la enfermar o morir por esta causa (6). El 87,2% de los casos de malaria no complicada se registraron en los departamentos de Chocó, Nariño, Córdoba, Antioquia, Guainía, Amazonas, Bolívar y Cauca; con mayor afectación en pacientes del sexo masculino y ambos sexos entre los 10 y 24 años (7,8). Para el 2019 se ingresaron al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública - SIVIGILA 78.513 casos de malaria, 77.172 casos de malaria no complicada y 1341 casos de malaria complicada. Por especies parasitarias circulantes en el país, predomina la infección por *P. falciparum* con 50,3 % (39517 casos), seguido de *P. vivax* con 48,6 % (38125 casos), infección mixta con 1,1% (870 casos) y 1 caso por *P. malarie*; 2288 casos del total son procedentes del extranjero (9).

El Grupo de Parasitología de la Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP) del Instituto Nacional de Salud (INS), en calidad de Laboratorio Nacional de Referencia (LNR), tiene la responsabilidad y compromiso de liderar y coordinar todas las actividades de la Red de diagnóstico de Malaria a nivel Nacional, incluyendo la Red de prestadores públicos y privados. Dichas actividades incluyen la realización de capacitaciones, la referencia y contra referencia de muestras, visitas de asistencia técnica, asesorías presenciales y virtuales, el desarrollo de programas de evaluación del desempeño directa e indirecta que permiten monitorear la calidad del diagnóstico de Malaria en el país, cuyos resultados de concordancia de positividad y negatividad, así como recuento y especie parasitaria actualmente están por encima del 95%, lo que refleja la gran experticia que tiene el talento humano responsable del diagnóstico de Malaria en el país (10).





6. MATERIALES Y METODOS.

6.1. Criterios para analizar

Estudio descriptivo de corte transversal construido a partir de fuentes secundarias mediante el reporte del condensado anual de actividades de gestión de calidad del programa de malaria a nivel departamental, el cual contiene la siguiente información:

- Evaluación externa directa e indirecta del desempeño
- Consolidado departamental de notificación de casos de malaria según puesto de diagnóstico

6.2. Información analizada.

El análisis incluyó información suministrada por 24 LSP (Amazonas, Antioquia, Arauca, Boyacá, Casanare, Caquetá, Chocó, Cundinamarca, Guainía, Guajira, Guaviare, Huila, Magdalena, Meta, Nariño, Norte de Santander, Putumayo, Quindío, Risaralda, San Andrés, Tolima, Valle, Vaupés y Vichada) y la SDS de Bogotá e información obtenida de SIVIGILA (INS). Esto permitió un análisis comparativo en distintos escenarios epidemiológicos y niveles de gestión.

6.3. Recolección de la información

La información se recolectó entre los meses de marzo a junio de 2020. Para tal efecto se envió una comunicación a través del INS solicitando la remisión de la información por parte de los departamentos.

6.4. Análisis y procesamiento de la información

La información sobre las actividades de gestión de calidad del programa de malaria de 24 LSP y 1 SDS y el reporte de casos del SIVIGILA (INS) fueron analizadas para determinar el estado de la calidad del diagnóstico de la enfermedad y demás situaciones que ameritarán reforzamiento en el futuro. Para el procesamiento de la información se generaron tablas de trabajo en Excel para condensar los datos recibidos.





7. RESULTADOS.

El análisis de la información contenida en el condensado anual de gestión de la calidad del diagnóstico de malaria revela los siguientes hallazgos:

7.1. Actividades de gestión de calidad del programa de malaria

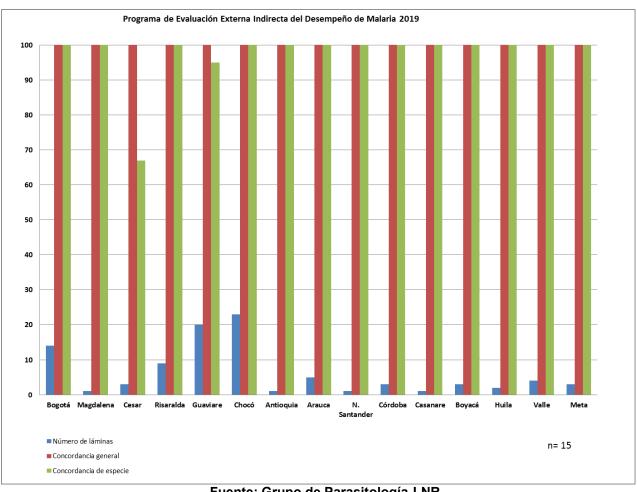
Las actividades de gestión de calidad del programa de malaria buscan mejorar el desempeño del diagnóstico del personal de la red de laboratorios en cada nivel del sistema de salud a través de procedimientos operativos estándar para el diagnóstico veraz, seguro y oportuno de la malaria (11) mediante la microscopía o el método de diagnóstico basado en el principio de inmunocromatografía (PDR).

Para el PEID departamental los LSP y SDS de Bogotá deben remitir todas las láminas positivas para otra especie parasitaria diferente de *P. falciparum* o de *P. vivax*, es decir láminas positivas para *P. malariae*, *P. ovale* y *P. knowlesi*, todas las láminas de infecciones mixtas, todas las láminas con recuento ≥25.000 parásitos/µL y todas las láminas de pacientes que hayan fallecido con diagnostico probable de malaria. Para el 2019 solamente 15 de los LSP: Bogotá, Magdalena, Cesar, Risaralda, Guaviare, Chocó, Antioquia, Arauca, N. Santander, Córdoba, Casanare, Boyacá, Huila, Valle y Meta participaron enviando un total de 93 láminas para esta actividad (Figura 1).





Figura 1. PEID malaria, Colombia 2019

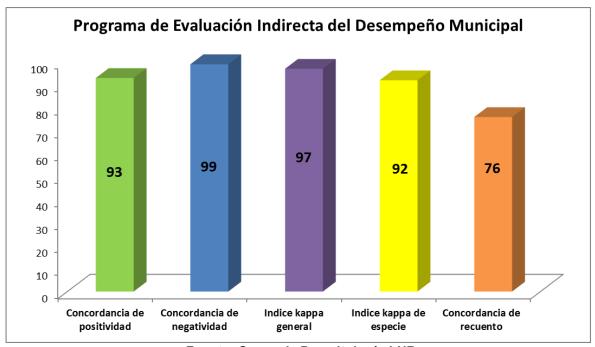


Con relación al PEID para el nivel municipal se mantiene la metodología recomendada por la OPS, la cual consiste en la selección aleatoria mensual de 10 láminas (cinco positivas y cinco negativas) y el análisis, cada cuatro meses, de las cuarenta láminas recolectadas durante ese periodo. Los parámetros valorados son: la concordancia de resultados positivos y negativos (aceptable, mayor del 90%), el índice kappa general y de especie (aceptable, mayor de 0,8), concordancia del recuento parasitario (aceptable, mayor del 75%) y el error general que corresponde al porcentaje de errores técnicos (12,13).



Esta actividad de PEID fue realizada por 24 LSP y 1 SDS de Bogotá, se examinaron en total 44926 láminas, 14492 positivas y 30434 negativas y se obtuvo una concordancia promedio de positividad del 93%, una concordancia promedio de negatividad del 99%, un índice kappa general promedio de 0,97 y de especie de 0,92 y una concordancia de recuento de 76%. (Figura 2)

Figura 2. PEID municipal, Colombia 2019



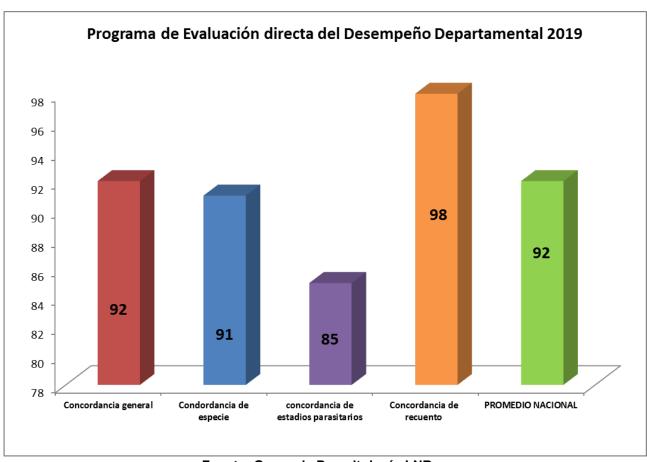
Fuente: Grupo de Parasitología-LNR

En cuanto al PEED departamental, 28 LSP y la Secretaría de Salud de Bogotá participaron en esta actividad obteniendo un promedio de concordancia de positividad/negatividad de 92%; concordancia de especie de 91%, concordancia de estadios parasitarios de 85%, una concordancia promedio de recuento de 98% con un promedio Nacional de 92%. (Figura 3).





Figura 3. PEED departamental, Colombia 2019

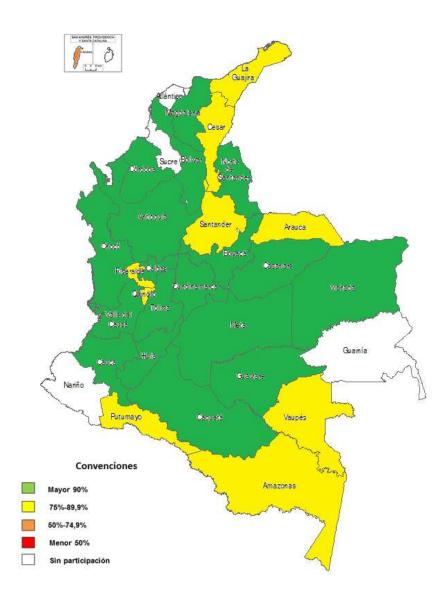


Calculando el promedio de estos cuatro parámetros se obtuvo un porcentaje general que se grafica por rangos de concordancia. (Figura 4)





Figura 4. Concordancia por departamento en PEDD malaria Colombia, 2019



SGS SGS





Con relación al PEED para el nivel municipal, solamente 7 de los 24 LSP que enviaron información llevaron a cabo esta actividad, obteniéndose una concordancia general de 82%.

7.2. Procesamiento de muestras con fines de diagnóstico.

Los departamentos que reportaron información para este análisis realizan diagnóstico por gota gruesa y por pruebas rápidas (PDR); de acuerdo a la información enviada por los LSP, se examinaron durante el 2019: 283.471 gotas gruesas, de las cuales fueron positivas 47.806 (dato que difiere del notificado por SIVIGILA de 78.513 casos positivos, teniendo en cuenta que no todos los LSP enviaron la información); 32.257 para *P. falciparum*, 15.303 para *P. vivax*, 9 para *P. malariae* y 237 infecciones mixtas.

La detección de casos se hizo por medio de búsqueda pasiva y activa y la proporción de láminas positivas entre las muestras examinadas fue de 27.6 %.

En los puestos de diagnóstico de malaria por pruebas rápidas (PDR) se realizaron 11.935 PDR, de las cuales fueron positivas 3.703; 2.498 para *P. falciparum*, 1.074 para *P. vivax*, 5 para *P. malariae* y 130 infecciones mixtas. (Figura 5).

En el país sigue siendo la microscopía la prueba de oro para el diagnóstico de malaria ya que el 93% de los diagnósticos realizados en el país, se llevaron a cabo por gota gruesa, sin embargo las PDR siguen siendo una herramienta complementaria en sitios de difícil acceso donde no hay posibilidad de diagnóstico microscópico o en casos de búsqueda activa comunitaria. (Tabla 1).





Figura 5. Número de diagnósticos de malaria por especie y tipo de prueba, Colombia 2019

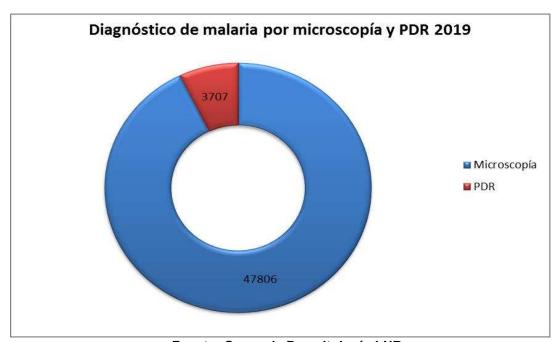




Tabla 1. Proporción de diagnóstico de malaria por especie parasitaria y tipo de prueba, Colombia, 2019.

| | Microscopía | PDR |
|---------------|-------------|-------|
| P. falciparum | 32.257 | 2.498 |
| P. vivax | 15.303 | 1.074 |
| P.malariae | 9 | 5 |
| I. mixta | 237 | 130 |
| TOTAL | 47.806 | 3.707 |

7.3. Evaluación externa del desempeño LNR-2019

El LNR –Grupo de Parasitología participó en la evaluación realizada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) obteniendo una concordancia de resultado del 100%. Y con el Instituto Colombiano de Medicina Tropical (ICMT) a nivel nacional, obteniendo como resultado un 100% concordancia en láminas para el diagnóstico de malaria.

8. DISCUSIÓN.

Si bien la morbi-mortalidad por malaria ha disminuido en Colombia, en los últimos años se registra un incremento en la incidencia de la enfermedad especialmente en departamentos como Chocó que registró el 30,7% de los casos de malaria, seguido de Nariño con predominio de *P. falciparum*. Tal situación sugiere un efecto en la relación de la formula parasitaria que se ha invertido desde hace un par de años (pasando de 1,19-1 de *P. falciparum* a *P. vivax* en 2016 a 1,04-1 de *P. vivax* a *P. falciparum* en 2018). La incidencia de casos de malaria posiblemente está asociada a la dificultad de acceso al diagnóstico, especialmente en área rural dispersa y algunas situaciones especiales como la explotación minera ilegal, entre otros (7). Esta situación constituye un evento cuya vigilancia, prevención y control revisten especial interés en salud pública que requiere un diagnóstico oportuno y adecuado.

Respecto al número de casos de malaria para el 2019, persisten las diferencias en el número registrado por SIVIGILA vs. el reporte departamental, lo que sugiere una revisión más profunda de las causas para corregir las deficiencias encontradas, dado que la estimación de necesidades de anti maláricos del país se basan en la información reportada por la fuente nacional (SIVIGILA) registrándose un sub registro de casos por parte de los LSP.

La implementación y desarrollo de actividades del Sistema de Gestión de la Calidad permiten el adecuado funcionamiento de la red de diagnóstico (13), sin embargo, es necesario fortalecer la participación por parte del nivel departamental y municipal. Los hallazgos analizados en este

14 de 16







informe evidencian las limitaciones en la implementación de las acciones de gestión de calidad relacionadas con:

- Para el PEID se debieron enviar más de 500 láminas desde el nivel departamental al INS con el fin de cumplir con el lineamiento nacional vigente, sin embargo solamente se recibieron 93 láminas para su revisión.
- Respecto al PEDD se encontró que 19 de los 29 LSP participantes tuvieron una concordancia general superior al 90% y 9 laboratorios tuvieron una concordancia general superior al 75%, valores que mejoraron respecto al año pasado, a pesar del cambio constante de los referentes de malaria a nivel departamental.
- La actividad del PEDD municipal es muy limitada, ya que sólo 9 de los 24 LSP que enviaron información realizan esta actividad a su red de diagnóstico municipal, centrándose solamente en realizar PEID.

Lo anterior sugiere realizar mayores esfuerzos y un gran compromiso, para la implementación adecuada y oportuna de los procedimientos y herramientas existentes que permitan promover y monitorear la calidad del diagnóstico de malaria y realizar los readiestramientos que se ameritan, para fortalecer los conocimientos sobre diagnóstico cada vez que se requieran, con el fin de garantizar un tratamiento oportuno y seguro.

9. RECOMENDACIONES.

Una de las metas de la estrategia global de control de la malaria planteada es lograr el acceso universal a un diagnóstico de la malaria de manera oportuna, segura y con calidad (5). Esta meta para el caso de Colombia aún enfrenta retos dadas las barreras existentes para la atención en malaria, especialmente en zona rural y dispersa, donde se origina la transmisión y se presenta la mayor positividad de acuerdo a los resultados del total de muestras tomadas en 2019. Es necesario realizar un trabajo conjunto entre Aseguradoras, Prestadores de Servicios de Salud y las Direcciones Territoriales de Salud, para que la población ubicada en zonas rurales dispersas tenga un acceso oportuno al diagnóstico microscópico de malaria.

Los resultados de la evaluación de desempeño de la red de puestos de diagnóstico sugieren refuerzos en la asistencia técnica desde el nivel central al departamental y del departamental a la Red así como el readiestramiento y participación en los programas de evaluación del desempeño.





10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1. Warrell D, Gilles H. Essential Malariology. Londres: Ed. Arnold; 2002.
- 2. Mendoza M, Nicholls S, Olano V., Cortés L. Manejo integral de malaria. Instituto Nacional de Salud. 2000
- 3. Cortés LJ, Caicedo A. Análisis de los programas de evaluación del desempeño de malaria de los laboratorios de salud pública y privados de Colombia 2015-2016, NOVA. 2018; 16 (30): 21-28)
- 4. Ospina OL, Cortés LJ, Cucunubá ZM. Mendoza NM, Chaparro P. Caracterización de la Red Nacional de Diagnóstico de Malaria, Colombia, 2006-2010. Biomédica. 2012; 32 (Supl.1):46-57. https://doi.org/10.1590/S0120-41572012000500007
- 5. Organización Panamericana de la Salud. El Informe mundial sobre el paludismo 2019. Disponible en: https://www.who.int/malaria/media/world-malaria-report-2019/es/
- 6. Estrategia Técnica Mundial contra la Malaria 2016-2030 (Consultado 25 de junio de 2019)
 Disponible
 https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/186671/9789243564999 spa.pdf;jsessionid=7041B
 23E5CDF23470B886F7085FEEBB4?sequence=1
- 7. Chaparro P, Sáenz R, Padilla J. Situación de la malaria en Colombia, 2008 (Informe hasta la semana 44 de 2008). Informe Quincenal Epidemiológico Nacional 2008; 13(20):319-328.
- 8. Hernández M, Arboleda D, Arce S, Benavides A, Tejada P, Ramírez S, *et al.* Metodología para la elaboración de canales endémicos y tendencia de la notificación del dengue, Valle del Cauca, Colombia, 2009-2013. 2016; 36 (Supl.2):98-107. https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i0.2934
- 9.https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/BoletinEpidemiologico/2019_Boletin_epidemiologico_se_mana_52.pdf .
- 10. Guía para la vigilancia por laboratorio De parásitos del género *Plasmodium spp* (Consultado 21 de junio de 2019) Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informacin%20de%20laboratorio/Gu%C3%ADa%20Vigilancia%20por%20laboratorio%20P lasmodium%20spp.pdf)
- 11. OPS, Guía para la implantación de un sistema de gestión de calidad en el diagnóstico microscópico de malaria. OPS/DPC/CD/M/393/06.
- 12. World Health Organization. Malaria light microscopy creating a culture of quality. Report of WHO SEARO/WPRO workshop on quality assurance for malaria microscopy. Geneva: WHO; 2005.
- 13. World Health Organization. Malaria microscopy quality assurance manual. Geneva: WHO; 2009

16 de 16

