

Evaluación del programa de diagnóstico de malaria en la red de laboratorios de Colombia, 1997-1999

Marisol García ¹, Nohora Mendoza ¹, Coordinadores del Programa de Diagnóstico de Malaria, LDSP ²

¹ Laboratorio de Parasitología, Instituto Nacional de Salud, Bogotá, D.C., Colombia.

² Laboratorios Departamentales de Salud Pública, Colombia.

En 1995, el Grupo de Parasitología-Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) del Instituto Nacional de Salud (INS) inició el Programa de Diagnóstico de Malaria en la Red Nacional de Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP) con las actividades de capacitación, control de calidad indirecto, control de calidad externo, asistencia técnica, asesoría, referencia, contrarreferencia y una evaluación anual. El presente trabajo tuvo como objetivo realizar una evaluación del programa durante el período 1997-1999. En el control de calidad indirecto, los departamentos obtuvieron, en promedio, una concordancia de positividad de 98% y de negatividad de 97%; el índice kappa promedio fue de 0,95. En el control de calidad externo se encontró un promedio de concordancia de 74,2% con una participación de 89,2% de los laboratorios inscritos en el programa. El control de calidad indirecto en el nivel municipal arrojó un promedio de concordancia de positividad del 91,4%, una concordancia de negatividad del 92,5% y un índice kappa de 0,84. Por otra parte, el control de calidad externo ha sido poco implementado por los LDSP en sus municipios. En general, el programa demostró un buen desempeño porque, a pesar de las dificultades económicas y de orden público en el país, los responsables del Programa de Diagnóstico de Malaria en todos los niveles han realizado continuamente las demás actividades propias del programa, de acuerdo con la programación establecida anualmente y con sus requerimientos. Sin embargo, se debe mejorar la participación en las actividades, así como la cobertura.

Palabras clave: malaria, diagnóstico, red de laboratorios, evaluación, control de calidad.

Evaluation of the malaria diagnosis program in the national public laboratory network, Colombia, 1997-1999

In 1995, the Parasitology Group-National Reference Laboratory- at the Instituto Nacional de Salud (INS) started a national malaria diagnosis program with the Public Health Laboratory Network which included training, indirect quality control, external quality control, technical assistance, advisory, reference and counterreference, together with an annual review of the program. The purpose of this study was to carry out a three year (1997-1999) analysis of the program. In the indirect quality control program, average positive and negative concordances of 98% and 97%, respectively, and a kappa index of 0.95 were obtained by the state public health laboratories. In the external quality control program, an average concordance of 74.2% was obtained with an 89.2% participation of the registered laboratories. At the municipal level, the indirect quality control had an average concordance of 91.4% in positivity, 92.5% concordance in negativity, and a kappa index of 0.84. On the other hand, indirect quality control has been scarcely implemented by the state public health laboratories in the municipalities under their jurisdiction. In general, the program shows a good performance, despite some economic and conflict-related difficulties in the country, because people responsible at all levels for the Malaria Program have permanently carried out all other activities of the network, either according to annual programming or upon request. However, it is important to improve its coverage and the participation in its activities.

Key words: malaria, diagnosis, network, evaluation, quality control.

La malaria es una enfermedad causada por un esporozoario perteneciente a la familia Plasmodiidae, género *Plasmodium*. Las especies que parasitan al hombre son *Plasmodium vivax*, *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium malariae* y *Plasmodium ovale*, siendo las dos primeras las que producen el mayor número de casos a nivel mundial (1). La malaria se transmite en condiciones naturales por la picadura infectante de mosquitos hembra del género *Anopheles*, o de forma inducida por transfusión sanguínea y accidentalmente con agujas contaminadas. En raras ocasiones puede transmitirse congénitamente (2).

La malaria ocupa el primer lugar en el mundo entre las enfermedades parasitarias por su morbilidad y mortalidad anual y constituye, sin lugar a dudas, un importante problema de salud pública en grandes zonas de África, Asia y las Américas. Se calcula que 300 millones de personas en el mundo están infectadas y que entre 1 y 1,5 millones de personas mueren por la enfermedad anualmente (3).

La situación geoecológica de Colombia, con el 85% del territorio por debajo de los 1.500 metros sobre el nivel del mar (msnm), tiene como consecuencia que los habitantes de esta zona del país, donde reside el 65% de la población, se encuentren bajo algún grado de riesgo de enfermar e incluso de morir por paludismo. En 1990, el número de muertes por paludismo en Colombia fue de 260 y el mayor número de casos se presentó en hombres. Los grupos de edad más afectados, en orden decreciente, fueron los niños de 0 a 4 años, seguido por los grupos de 15 a 29 y de 5 a 14 años. Para 1990, la carga de la enfermedad expresada en años de vida saludables perdidos (AVSP) en el país fue de 7.230, cifra a la cual los hombres aportaron 3.951 AVSP (4).

Según la información histórica, entre el 60 y el 65% de los casos de paludismo en Colombia son ocasionados por *P. vivax*, un 30 a 35% por *P. falciparum* y, alrededor del 1% a casos de

infección mixta o por *P. malariae* con transmisión limitada a algunos focos de la Costa Pacífica.

La estrategia mundial de la lucha contra la malaria, divulgada por la Organización Mundial de la Salud en 1992, se basa en promover el diagnóstico temprano y el tratamiento oportuno y adecuado con el fin de reducir la morbilidad y evitar mortalidad (3). Una herramienta útil para lograr esta estrategia es contar con una adecuada red de laboratorios que garantice la calidad en el diagnóstico y tenga buena cobertura. Con el fin de participar activamente en el Programa de Control de la Malaria, se creó la Red de Diagnóstico y Referencia de Malaria en 1995 que capacitó en el diagnóstico de esta enfermedad, en coordinación con el Ministerio de Salud, al total de los departamentos del país y a cinco distritos, empleando las metodologías de gota gruesa y extendido de sangre estandarizadas por el Laboratorio de Parasitología-Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) del INS (5). Posteriormente, en 1996, se implementaron a través de la Red de Laboratorios las actividades del Programa de Diagnóstico de Malaria, que comprenden: el control de calidad indirecto, el control de calidad externo, la asistencia técnica, la asesoría, la capacitación, la referencia, la contrarreferencia y la evaluación (Instituto Nacional de Salud. El Papel de los Laboratorios de Salud Pública en el Sistema General de Seguridad Social. Reporte final. Santa Fe de Bogotá: Subdirección de Epidemiología y Laboratorio Nacional de Referencia; 1999 Sep).

La actividad de control de calidad indirecto es de gran importancia, pues permite obtener una amplia cobertura a bajos costos y es considerada como el motor fundamental del programa. Debido al envío programado de láminas por parte de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública (LDSP) y del Distrito Capital, el Laboratorio Nacional de Referencia puede supervisar la calidad de los diagnósticos realizados.

Durante 1996 se observó que de los 34 laboratorios evaluados, 27 capacitaron a sus municipios, 25 de ellos cumplieron con la actividad de control de calidad indirecto, 18 realizaron asistencias técnicas y 14 efectuaron el control de calidad externo en sus municipios.

Correspondencia:
mgarcia@hemagogus.ins.gov.co

Recibido: 14/02/02; aceptado: 23/05/02

Al evaluar el rendimiento de los LDSP en este año, en lo que respecta al control de calidad indirecto, se obtuvo un promedio de concordancia de positividad de 97% y de negatividad de 96%, con un índice kappa general de 0,91 y de especie de 0,88. Por tanto, se pudo concluir que la calidad en el diagnóstico de los laboratorios evaluados era buena y que las actividades se comenzaron a implementar en forma adecuada. Sin embargo, se observó que era importante intensificar las actividades tanto en el nivel central como en el departamental, ya que por medio de las asistencias técnicas realizadas por el Instituto Nacional de Salud a los LDSP o laboratorios distritales, se detectó debilidad en la frecuencia y ejecución de las actividades, como también problemas de tipo administrativo (6).

A partir de 1997 se inició el fortalecimiento de las actividades de acuerdo con las debilidades detectadas y el Laboratorio de Parasitología-LNR continuó con el objetivo fundamental del programa, cual es el de mantener la calidad en el diagnóstico de malaria a través de la continuidad en las actividades de la Red de Laboratorios. En el presente escrito se evalúa y analiza el funcionamiento del programa de malaria en la red de laboratorios a nivel nacional mediante el análisis de las actividades realizadas en el período 1997 a 1999.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio de tipo descriptivo retrospectivo. Para el análisis de los resultados, se tomó como 100% al total de los laboratorios que están capacitados y que permanecieron vinculados al programa en el período de 1997 a 1999 (32 LDSP y el laboratorio del Distrito Capital; 100% de cubrimiento nacional) o al total de departamentos que enviaron la información. Este dato se relacionó con el número de laboratorios que participaron en las diferentes actividades.

Se emplearon la media aritmética y la frecuencia relativa e indicadores como el índice kappa y la concordancia.

Para evaluar la calidad del diagnóstico, se analizó la información de 1997 a 1999 obtenida de las siguientes fuentes:

- 1) en los departamentos: se analizaron los resultados de las diferentes actividades realizadas por el LNR con los LDSP y el laboratorio del Distrito Capital, con énfasis en el control de calidad indirecto y externo;
- 2) en los municipios: los datos de los municipios se recopilan en los respectivos LDSP de acuerdo con las actividades desarrolladas y se condensan en el formato de evaluación enviado anualmente al Laboratorio de Parasitología-LNR.

Para el análisis del control de calidad indirecto, se calculó la concordancia de positividad y negatividad y el índice kappa de los diagnósticos realizados en los departamentos o municipios, según el caso. Para el desarrollo de esta actividad por parte del LNR, los LDSP siguieron la norma de enviar el total de las láminas positivas si se realizaba allí el diagnóstico o del municipio que más casos notificara y el 10% de las láminas negativas de los períodos epidemiológicos programados. Los LDSP, a su vez, realizaron la actividad con el material proveniente de todos los municipios siguiendo la misma norma de envío.

El índice kappa es un índice estadístico de concordancia que descarta los errores propios del azar (7,8). Con el fin de estrechar los rangos originalmente publicados y llegar a ser más prácticos en las acciones, se propuso la siguiente escala modificada de valores para determinar la actividad a seguir con el laboratorio supervisado:

| Índice kappa | Interpretación | Actividad |
|---------------------|-----------------------|------------------------------|
| 0,8 - 1,0 | Bueno | Control de calidad indirecto |
| 0,4 - 0,79 | Moderado | Asistencia técnica |
| ≤ 0,39 | Pobre | Readiestramiento |

El control de calidad externo se realizó por parte del LNR a los LDSP dos veces al año y consistió en el envío de dos láminas problema acompañadas de las historias clínicas, con lo cual se evaluó la concordancia en el diagnóstico. Los LDSP desarrollaron esta actividad en sus respectivos municipios con una frecuencia diferente.

En la actividad de capacitación realizada por el INS, se recopiló la información discriminando el perfil académico del personal capacitado y su vinculación o no con la red diagnóstica, mientras

que para los municipios, se informaron los datos del condensado de esta actividad sin discriminar el grado de escolaridad ni su nexos con la Red de Malaria.

La asesoría, que incluye apoyo técnico o diagnóstico, y la referencia, cuya finalidad es la confirmación diagnóstica, son actividades de libre demanda y estuvieron disponibles para todos los laboratorios que integran la Red Nacional de Diagnóstico de Malaria y para aquellos que desearon integrarse. Para ello, el laboratorio interesado remitió muestras o inquietudes al laboratorio de referencia correspondiente.

Las visitas de asistencia técnica se realizaron de acuerdo con la solicitud o requerimiento y tuvieron como finalidad evaluar y asesorar al personal capacitado y las actividades del programa.

Se analizó el cumplimiento de las actividades anteriormente descritas por medio de la evaluación; además, esta información permitió conocer el número total de láminas diagnosticadas en cada departamento y el número de casos confirmados de malaria, identificando la especie del *Plasmodium* infectante; estos datos se compararon con el número de casos de malaria notificados al Ministerio de Salud por las oficinas de epidemiología de los diferentes departamentos y se presentan en los resultados como información.

Resultados

Departamentos: en el control de calidad indirecto, el promedio de concordancia de positividad obtenido por los LDSP fue de 98% y de

negatividad de 97%. El índice kappa fue de 0,95, indicando, de acuerdo con la escala de valores, que se mantiene una buena calidad en el diagnóstico en este nivel. Sin embargo, se registró un 2% de falsos negativos y un 3% de falsos positivos.

Para 1997, se registró una participación de 28 LDSP, además del Distrito de Bogotá (88%). Cuatro LDSP no remitieron el material para control de calidad. En 1998 y 1999 participaron 29 LDSP y el Distrito de Bogotá (91%), con una ausencia de tres LDSP en los dos años. El total de láminas examinadas por parte del LNR en los tres años fue de 8.199. Los resultados de participación, concordancias e índice kappa por año se informan en el cuadro 1. Todos los laboratorios que respondieron a la actividad de control de calidad indirecto realizado por el LNR presentaron índices kappa superiores a 0,8.

Un factor importante que afectó el diagnóstico de la gota gruesa y que ocasionó falsos resultados fue la presencia de errores técnicos en la coloración, principal inconveniente que se presentó tanto en los departamentos como en los municipios. Los problemas técnicos se centraron en la irregularidad, en la estandarización de la técnica cada vez que se cambia un reactivo, en la falta de filtración de los colorantes y en la omisión del uso del agua amortiguadora. Como segundo factor de importancia se encuentra el espesor de la gota gruesa, lo cual afecta la sensibilidad del diagnóstico.

En cuanto al control de calidad externo, el promedio de concordancia obtenido por los LDSP

Cuadro 1. Resultados del control de calidad indirecto 1997-1999 en el nivel departamental.

| Año | LDSP participantes | Concordancia de positividad | Concordancia de negatividad | Índice kappa | Láminas supervisadas |
|----------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------|----------------------|
| 1997 | 29 | 1.227/1.280 96% | 964/1.022 94% | 0,90 | 2.302 |
| 1998 | 30 | 2.641/2.665 99% | 820/831 99% | 0,97 | 3.496 |
| 1999 | 30 | 1.530/1.541 99% | 844/860 98% | 0,98 | 2.401 |
| Promedio | 30 | 5.398/5.486 98% | 2.628/2.713 97% | 0,95 | 2.733 |
| Total | | | | | 8.199 |

en el período en estudio fue de 74,2% con una participación del 89,2%. En 1997, se obtuvo una concordancia muy baja (60%), debido a que se envió una muestra de *P. ovale*, especie parasitaria no circulante en el país; en este período hubo una participación del 92%. Para 1998, el porcentaje de concordancia y participación fue de 84,3% y para 1999, la concordancia fue del 78,5% y la participación de 91,2% (figura 1).

En lo referente a la capacitación, el total de personas entrenadas entre 1997 y 1999 en el diagnóstico de malaria fue de 607, de las cuales 420 fueron estudiantes de último semestre de bacteriología, 50 bacteriólogos pertenecientes a universidades privadas y 137 correspondieron a personal vinculado a los diferentes LDSP (bacteriólogos, técnicos microscopistas y otros profesionales).

En cuanto a la asesoría y la referencia, los LDSP y laboratorios clínicos de centros hospitalarios consultaron de manera continua al INS para recibir este tipo de servicios. En 1997, el Laboratorio de Parasitología-LNR realizó 32 asesorías y 88 referencias; para 1998, 45 asesorías y 147 referencias, y para 1999, 124 asesorías y 104 referencias. Estas actividades se desarrollaron dando un cumplimiento al 100% de las solicitudes recibidas. De otro lado, el LNR ofreció asesoría permanente a los LDSP a través de los informes de resultados del control de calidad indirecto, en los cuales se indicaron los

cuidados necesarios para evitar errores técnicos en la elaboración y coloración de la gota gruesa de acuerdo con las fallas detectadas.

Para la evaluación de los 32 LDSP y del Distrito Capital donde funciona el programa de malaria, 25 enviaron el condensado de actividades de 1997 (75,7%), 26 lo hicieron en 1998 (78,7%) y 27 (81,8%) en 1999.

Con los datos enviados por los LDSP se hizo una confrontación entre el número de láminas diagnosticadas en los diferentes departamentos y el total de casos notificados a la Oficina de Epidemiología del Ministerio de Salud (cuadro 2), en donde se observa que para 1997 y 1998 hubo un subregistro de diagnósticos notificados al LNR. Es importante tener en cuenta que los datos enviados al LNR corresponden al 77,2% de los LDSP. Para 1999, se informaron al Ministerio de Salud 86.808 casos positivos para malaria en todo el país y, de acuerdo con la información enviada al LNR, se notificaron 99.976 casos (datos

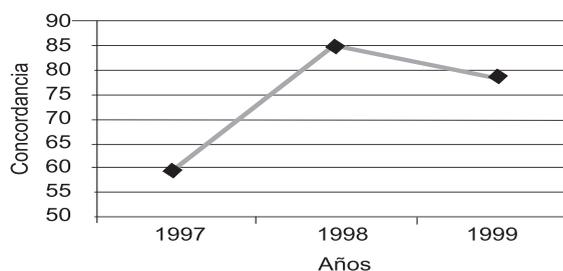


Figura 1. Porcentaje de concordancia obtenida por los LDSP en el control de calidad externo, 1997-1999.

Cuadro 2. Número total y por especie de casos de malaria notificados al Ministerio de Salud Vs. diagnósticos informados al INS por los LDSP en los años de 1997 a 1999.

| Año | Total Muestras casos* | Total muestras | Casos por <i>P. vivax</i> * positivas▲ | Muestras positivas <i>P. vivax</i> ▲ | Casos por <i>P. falciparum</i> * <i>P. falciparum</i> ▲ | Muestras positivas <i>P. falciparum</i> ▲ | Casos por <i>P. malariae</i> * <i>P. malariae</i> ▲ | Muestras positivas <i>P. malariae</i> ▲ | Casos por asociación* positivas asociación▲ | Casos por asociación▲ |
|-------|-----------------------|----------------|---|--------------------------------------|--|---|--|---|--|-----------------------|
| 1997 | 180.910 | 113.875 | 114.060 | 75.560 | 66.075 | 37.774 | 105 | 12 | 670 | 529 |
| 1998 | 259.839 | 175.690 | 137.672 | 91.568 | 121.173 | 83.522 | - | 1 | 994 | 599 |
| 1999 | 86.808 | 99.976 | 57.159 | 67.405 | 28.729 | 32.436 | - | 72 | 920 | 63 |
| Total | 527.557 | 389.541 | 308.891 | 234.533 | 215.977 | 153.732 | 105 | 85 | 2.584 | 1.191 |

*: casos de malaria notificados a la Oficina de Epidemiología del Ministerio de Salud.

▲: casos de malaria notificados al INS.

●: 25 laboratorios informaron al INS en 1997.

▼: 26 laboratorios informaron al INS en 1998.

▲: 27 laboratorios informaron al INS en 1999.

obtenidos de 81,8% de los LDSP) con una diferencia de 13%, registrándose así un cambio en la notificación.

Los departamentos que aportaron el mayor número de casos en los tres años evaluados fueron: Antioquia, Chocó, Córdoba, Guaviare, Putumayo, Norte de Santander, Meta, Nariño, Caquetá y Valle, como ha sucedido tradicionalmente. Sin embargo, el LNR cuenta con un subregistro ocasionado principalmente por la falta de notificación al INS de parte de tres departamentos, los cuales notificaron al Ministerio de Salud alrededor de un 30%, en promedio, del total de casos nacionales, dejando de notificar al INS 148.868 casos en los tres años.

Municipios: en el caso del control de calidad indirecto, se encontró que, en promedio, 26 LDSP durante los tres años realizaron el control de calidad indirecto en sus municipios, con un total de 534.151 láminas supervisadas desde 1997 a 1999. El porcentaje de concordancia de positividad fue de 91,4% y de negatividad, 92,5%, lo cual indica que se diagnosticaron 7,5% de falsos positivos y 8,6% de falsos negativos. El índice kappa promedio fue de 0,84 (cuadro 3).

Los siguientes departamentos obtuvieron un promedio del índice kappa municipal inferior a 0,8: Amazonas, Nariño, Atlántico, Vichada y Chocó (cuadro 4).

Al establecer una comparación entre los departamentos y los municipios, se observó que para 1999 tanto la concordancia de positividad como de negatividad descendió en los dos niveles; sin embargo, hubo un descenso más notorio en los municipios (figura 2). De igual manera, el índice kappa de los municipios fue inferior al de los departamentos.

En cuanto al control de calidad externo, esta actividad poco se implementó por parte de los LDSP en sus municipios, manteniéndose en los tres años un bajo cubrimiento. Para 1997, 15 LDSP realizaron esta actividad con una participación de 312 laboratorios municipales; para 1998, 19 cumplieron con la actividad con un cubrimiento en 494 laboratorios municipales y en 1999 se redujeron a 13 los LDSP que reportaron la actividad con 366 laboratorios locales. Los LDSP no informaron las concordancias obtenidas por sus municipios (cuadro 5).

En lo referente a la capacitación, durante 1997, 1.019 personas (bacteriólogos, médicos, enfermeras, microscopistas, estudiantes, educadores rurales, promotores de salud y líderes comunitarios) fueron entrenadas en el diagnóstico de malaria por los LDSP; para 1998 se obtuvo un total de 1.248 capacitados. Para 1999, se realizaron algunos cambios en el formato de evaluación, modificando el parámetro de personal capacitado por el número de sitios en los que se realizó dicha actividad; de acuerdo con esto, tenemos que 598 sitios donde se realiza el diagnóstico fueron capacitados (456 laboratorios y 142 puestos de microscopía) y 164 readiestrados (88 laboratorios y 76 puestos de microscopía).

Con relación a la asistencia técnica, para 1997 se realizaron 191 visitas a los laboratorios municipales por parte de los LDSP; para 1998, la cifra disminuyó a 131 y, en 1999, se realizaron 614 asistencias técnicas, 185 a laboratorios y 429 a puestos de microscopía.

En cuanto a asesorías y referencias, en 1997, los LDSP realizaron 306 asesorías y 78 referencias en sus respectivos municipios; en 1998, 178 asesorías y 140 referencias. En 1999,

Cuadro 3. Resultados del control de calidad indirecto 1997-1999 en los municipios

| Año | Laboratorios participantes | Concordancia de positividad | Concordancia de negatividad | Indice kappa | Láminas supervisadas |
|----------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------|----------------------|
| | | % | % | | |
| 1997 | 25 | 92,2 | 95,2 | 0,85 | 207.404 |
| 1998 | 26 | 92,0 | 96,3 | 0,84 | 226.090 |
| 1999 | 27 | 90,0 | 86,0 | 0,83 | 100.657 |
| Promedio | 26 | 91,4 | 92,5 | 0,84 | 181.383 |
| Total | | | | | 534.151 |

Cuadro 4. Departamentos con valores de índice kappa municipales moderados.

| Departamento | 1997 | 1998 | 1999 | Promedio índice kappa |
|--------------|------|------|------|-----------------------|
| Amazonas | 0,64 | * | 0,3 | 0,47 |
| Nariño | 0,65 | 0,71 | * | 0,68 |
| Atlántico | 0,9 | * | 0,5 | 0,7 |
| Vichada | 0,67 | 0,58 | 0,96 | 0,73 |
| Chocó | 0,98 | 0,97 | 0,36 | 0,77 |

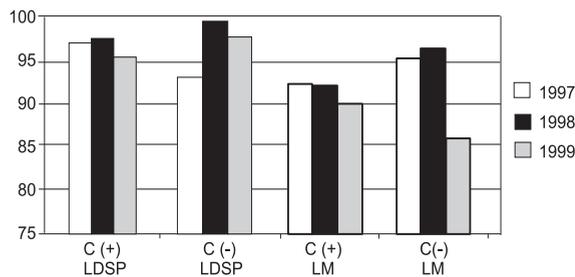


Figura 2. Comparación de las concordancias obtenidas en el control de calidad indirecto entre LDSP y laboratorios clínicos municipales.

Cuadro 5. Actividad de control de calidad externo desarrollada por los LDSP en los municipios.

| Año | LDSP que informaron | LDSP que realizan la actividad | Laboratorios participantes |
|----------|---------------------|--------------------------------|----------------------------|
| 1997 | 25 | 15 | 312 |
| 1998 | 26 | 19 | 494 |
| 1999 | 27 | 13 | 366 |
| Promedio | 26 | 15,6 | 390 |

estas actividades no se evaluaron por considerarse de libre desarrollo con un cumplimiento del 100%, de acuerdo con las solicitudes realizadas.

Discusión

El programa de malaria cuenta con buen cubrimiento en las actividades de la red de laboratorios a nivel nacional y el LNR proporciona apoyo a todos y cada uno de los laboratorios que pertenecen a la red, independientemente de su rendimiento o participación.

A pesar de no haber sido posible realizar asistencia técnica a los LDSP, debido a dificultades de tipo económico del nivel central,

se observó cómo la calidad en los diagnósticos se mantuvo e, incluso, muestra una tendencia al incremento de los índices de concordancia.

Una de las debilidades más importantes que se presentaron en el programa fue la falta de continuidad en las actividades en los departamentos, lo cual obedeció principalmente a problemas de tipo administrativo y no a fallas en la capacidad técnica del personal operativo.

En la evaluación histórica para el control de calidad indirecto se puede apreciar que, en general, los laboratorios departamentales cuentan con buena calidad en el diagnóstico, con un promedio en el índice kappa considerado bueno y una concordancia de positividad y negatividad superiores a 95%, límite inferior esperado en el programa. Por tanto, la actividad a seguir con los LDSP y el laboratorio del Distrito Capital es el control de calidad indirecto, de acuerdo con la programación remitida a inicio de cada año por el INS. Cuando un laboratorio obtiene un índice kappa inferior a 0,8, se procede a realizar supervisión directa o readiestramiento según sea el caso.

Con el fin de disminuir el porcentaje de diagnósticos falsos positivos y negativos es importante que los laboratorios sean muy cuidadosos en la preparación de los reactivos y colorantes empleados para la gota gruesa; esto debido a que los problemas de coloración constituyen el principal inconveniente técnico presentado tanto a nivel departamental como municipal, lo cual impide la emisión de resultados confiables (5).

Otro medio de mejorar la calidad en el diagnóstico en la red de malaria es mediante el desarrollo continuado de capacitación, readiestramiento y actualización, como estrategia en las programaciones anuales, buscando, de esta forma, un aumento en los indicadores del programa (índice kappa y concordancias generales).

A pesar de que los municipios presentaron indicadores buenos en el control de calidad indirecto, se observa un continuo descenso de éstos en los años analizados, especialmente en 1999 que muestra una disminución importante en el porcentaje de concordancia de negatividad, lo

cual indica que se diagnosticó un gran número de falsos positivos. Por otra parte, al considerar los promedios históricos de falsos positivos y negativos, éstos superan el 5%, lo cual indica que se distribuyó medicamento antimalárico de manera inadecuada, a expensas de un diagnóstico errado, factor que afecta negativamente la morbimortalidad de la enfermedad. Con el fin de mejorar la calidad en el diagnóstico es necesario que en los departamentos se intensifiquen las actividades con estos laboratorios, haciendo especial énfasis en la capacitación y control de calidad.

Es necesario anotar que las concordancias y los índices kappa de algunos de los departamentos no se incluyeron debido a errores en los cálculos suministrados por parte de los LDSP o a falta de la información; lo cual indica que existen subregistros importantes en estos índices estadísticos.

Al analizar el control de calidad externo, se observa que es importante mejorar la concordancia y la participación en los departamentos. En general, se observó que la calidad en los diagnósticos disminuye cuando se envían extendidos de sangre, ya que en los LDSP, especialmente en zonas endémicas, debido al gran volumen de muestras se ha omitido el análisis de esta prueba, la cual juega un papel importante cuando existe duda en la morfología o cuando se presentan parasitemias muy altas en la gota gruesa. Nuevamente, la mayor debilidad se presenta por problemas en la coloración de este tipo de muestras.

En 1997, cuando se realizó el envío de una muestra de *P. ovale*, se presentó alta discordancia en el diagnóstico; a pesar de ello, es de vital importancia que los LDSP se enfrenten a especies parasitarias de muy baja circulación, ya que los encargados de la coordinación del programa deben estar preparados para efectuar diagnósticos con cierto grado de dificultad (9).

Por otra parte, los LDSP deben fortalecer el control de calidad externo en sus municipios, debido a que el porcentaje que desarrolló la actividad fue muy bajo (47%), lo que deja sin apoyo y cobertura adecuada a la base de la red

de diagnóstico - los laboratorios municipales - que es justamente donde se realiza el mayor número de diagnósticos de malaria. Además, los LDSP que realizan esta actividad deberían informar el porcentaje de concordancia para realizar una evaluación más detallada.

A pesar de la situación económica del país y del orden público, el informe del número de asistencias técnicas aumentó para 1999 en forma considerable en los departamentos. Esto puede deberse, posiblemente, al cambio en el formato de evaluación, el cual incluyó para este año la información de las visitas a laboratorios y a puestos de salud.

Para que las actividades de apoyo de la Red Nacional de Laboratorios a la vigilancia en salud pública se desarrollen de manera adecuada en los laboratorios del país, es de gran valor realizar continuamente visitas de asistencia técnica para velar porque se brinde un servicio de buena calidad y, a la vez, se cumpla con las normas establecidas para su desarrollo (5,10). Por tanto, es fundamental contar con recursos suficientes para poder programar dicha actividad con una cobertura que tenga representatividad.

En la actividad de capacitación se observó de manera global continuidad a través de los años analizados. Sin embargo, se detectaron algunas debilidades de fondo como es la falta de motivación de los coordinadores para realizar capacitaciones, debido a que el personal que recibe la capacitación no tiene ningún tipo de estabilidad laboral y en muchas ocasiones ni los mismos coordinadores cuentan con esta estabilidad, ocasionando que todos los esfuerzos que hay detrás de un taller de capacitación y aún el seguimiento del personal capacitado a través de las actividades del programa lleguen a ser inútiles, debido a que el territorio que había sido cubierto en pocos meses se queda sin personal entrenado para realizar el diagnóstico. Además, se presenta con cierta frecuencia que el funcionario despedido ya capacitado no consigue realizar un empalme con el nuevo funcionario, ocasionando no sólo interrupción en el programa sino falta de atención adecuada y oportuna a la comunidad.

Teniendo en cuenta que un adecuado sistema de información contribuye a la toma de decisiones relacionadas con el buen funcionamiento del programa, es importante destacar que la información de casos de malaria notificados al Ministerio de Salud y el número de muestras notificadas como positivas al Instituto Nacional de Salud no fueron coincidentes y, además, se presentó subregistro de los datos, generando confusión en su análisis, lo cual afecta las intervenciones que conducen a la obtención de las metas propuestas.

Como parte de la problemática que se presentó en la notificación, se encontró la falta de compromiso por parte del personal responsable de mantener actualizada la información desde los departamentos y los municipios, función que se delega en ocasiones a personal técnico (microscopistas, promotores de salud). A partir de 1998, se produjo un cambio en la forma de notificación de la información de malaria enviada al Ministerio de Salud, pasando del sistema tradicional de registro mensual al sistema semanal del SIVIGILA, mientras la información enviada por los LDSP al LNR siguió fluyendo regularmente. Esto, posiblemente, explica el subregistro de 1999, ya que dicho cambio implicó confusión entre el personal responsable de esta función. Otra debilidad importante está relacionada con el número de funcionarios encargados de la notificación, el cual es generalmente insuficiente para cumplir con todas las responsabilidades propias de su cargo. Con el fin de mejorar el sistema de información es necesario darle un adecuado uso, para lo cual se requiere del compromiso de los diferentes ámbitos de atención.

Finalmente, es importante resaltar que el Programa de Diagnóstico de Malaria dentro de la Red de Laboratorios ha sido y será pieza fundamental en la lucha contra la malaria en nuestro país, contribuyendo al aseguramiento de un diagnóstico precoz y, por ende, a la administración de un tratamiento oportuno y adecuado, elemento fundamental de la iniciativa Hacer retroceder el paludismo y componente del Plan Nacional de Control de la Malaria 2000-2002. Sin embargo, es necesario intensificar las

acciones de gestión desde el nivel nacional y departamental con el fin de ampliar la cobertura en los municipios y zonas de difícil acceso, articulado esto con las actividades realizadas en la red de laboratorios. Así mismo, se pretende implementar, conjuntamente con el Ministerio de Salud, el sistema de vigilancia centinela de la resistencia de *P. falciparum* a los medicamentos, acción dirigida a fortalecer la vigilancia en salud pública (Ministerio de Salud. Plan Nacional de Control de la Malaria 2000-2002. Documento de trabajo. Santa Fe de Bogotá. Dirección General de Salud Pública; 2000).

Agradecimientos

Los autores expresan sus agradecimientos a Julio César Padilla por suministrar la información epidemiológica de malaria de 1997 a 1999 y por sus aportes al documento; a Sofía Duque y a Rubén Santiago Nicholls por la revisión del texto; a Rubén Santiago Nicholls por la elaboración del resumen en inglés; a Alexandra Porras por sus aportes en la discusión.

Referencias

1. **Botero D, Restrepo M. Malaria.** En: Botero D, Restrepo M, editores. Parasitosis humanas. Tercera edición. Medellín: Corporación para Investigaciones Biológicas; 1998. p.159.
2. **Nicholls RS.** Quimioterapia de la malaria. En: Malagón G, Hernández L, editores. Infecciones hospitalarias. Segunda edición. Bogotá, D.C: Editorial Médica Internacional Ltda; 1999. p.555-67.
3. **World Health Organization.** Control of tropical diseases. Malaria. Geneva (Switzerland): WHO; 1992.
4. **Escobar ML, Gallardo HM, Giraldo GP, Londoño JL, Rodríguez J.** La carga de la enfermedad en Colombia. Primera edición. Santa Fe de Bogotá: Ministerio de Salud; 1994. p.91, 102.
5. **Mendoza NM, Nicholls RS, Olano VA, Cortés LJ.** Manual de manejo integral de malaria. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2000.
6. **Mendoza NM, Cortés LJ, Coordinadores de Diagnóstico y Referencia Programa de Malaria.** Evaluación general del programa de malaria. Inf Quinc Epidemiol Nac 1997;2:112-5.
7. **Kramer MS, Fenistein AR.** Clinical biostatistics. LIV. The biostatistics of concordance. Clin Pharmacol Ther 1981;29:11-23.
8. **Landis JR, Koch GG.** The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics 1977;33: 159-74.

9. Meneses BE, Blair S. **Malaria por *Plasmodium ovale*. Presentación del primer caso colombiano.** Acta Méd Colomb 1995;20:288-91.
10. Ministerio de Salud. **Guía integral de manejo de las enfermedades transmitidas por vectores. Malaria, dengue y leishmaniasis. Módulo 4.** Santa Fe de Bogotá, D.C: Imprenta Nacional; 1996.