



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARASITOLÓGICA
"Dr. JESUS MORENO R."



**CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE MALARIA EN
LABORATORIOS CLÍNICOS DE MÉRIDA, ESTADO DE MÉRIDA**

Trabajo presentado ante la Universidad de Los Andes para optar al título de
Licenciados en Bioanálisis

www.bdigital.ula.ve

Autores:

José Rafael Torres Marchena

C.I: V- 26.539.764

Roxana María Azuaje Pérez

C.I: V- 25.248.955

Tutora:

Prof. Maria Alejandra Blanco

Cotutora:

Prof. Sarai Dugarte

Mérida, Junio de 2023

DEDICATORIA

A Dios todopoderoso y a la Virgen por permitirnos aprender en cada paso, llenarnos de sabiduría, entendimiento, fortaleza y paciencia, para lograr esta meta y cumplir nuestro sueño académico.

A nuestra Tutora Dra. María Alejandra Blanco, Cotutora MSc. Saraí Dugarte, nuestra querida Madrina Lcda. Rima Bashas y nuestra apreciada auxiliar de cátedra Jenny Chacón por su acompañamiento, aportes científicos, consejos y experiencia para hacer de nuestro trabajo de grado, momentos de aprendizajes en muchos aspectos y demostrarnos con hechos lo que significa vocación de servicio y profesionalismo.

A nuestros padres; José Gustavo Azuaje y Adela Pérez, Juan Torres y Kenia Marchena, por formarnos con buenos valores, hábitos, sentimientos y ser nuestros ejemplos, guías y apoyo incondicional; en este camino que nos permitió crecer, madurar y convertirnos en personas de bien al servicio de los demás.

A todos aquellos familiares y amigos que han estado en nuestro camino y han brindado su compañía y ayuda en los momentos que así lo necesitamos, que contribuyeron de alguna forma a que este logro fuese posible.

AGRADECIMIENTOS

Primeramente, a Dios por siempre bendecirme, por colocar en mi camino lo necesario para forjar en mí virtudes para alcanzar ésta meta. Por darme salud, sabiduría y entendimiento.

A nuestra casa de estudios: La Universidad de los Andes, en especial mi Facultad de Farmacia y Bioanálisis, por recibirme y formarme no sólo académicamente sino en todo el sentido de la palabra. Por hacer relucir en mí, el sentido de pertenencia y hacer de las épocas más difíciles que mi motivación fuese superarlas y encontrar las soluciones para cumplir el cometido.

A mis padres, Adela Pérez y José Gustavo Azuaje. Agradecida infinitamente con ustedes por apoyarme incondicionalmente, por estar para mí en todo momento, por todos los sacrificios que han hecho en mi nombre, sé que dan todo por mí, sólo espero algún día poderles retribuir todo y más de lo que me han dado.

A mi hermano Pedro Luis Pérez, por tener tanta paciencia para conmigo, por estar siempre para mi mamá y para mí, por ser un compañero fiel y por ser un ejemplo de dedicación y perseverancia.

Demás familiares, amigos dentro y fuera del campo universitario. Por favorecer mi transitar académico, por brindarme su compañía, amor, amistad. Especialmente a mis amigos y compañeros de la universidad, por ser motivación para en momentos difíciles tomar la decisión de continuar, por ser mi apoyo y cómplices. Siempre se ha dicho que “somos el reflejo de nuestro entorno”, y yo tuve la grandiosa oportunidad de tener los mejores.

Roxana María Azuaje Pérez

AGRADECIMIENTOS

A Dios y la Virgen, por darme sabiduría, constancia y fortaleza durante todo este camino que he transitado en mi vida universitaria.

A mis padres, Juan y Kenia, por brindarme apoyo incondicional, amor, consejos y por siempre estar ahí desde el comienzo, inculcarme los valores que hoy poseo y ser incondicionales.

A mi hermana, Fiorella, por ser un apoyo a la distancia, por estar con mis papas en los momentos más duro, y siempre alegrarme con alguna ocurrencia.

A mis abuelos, José, Flor, Rafael y Aida, por ser ejemplo de amor, trabajo y dedicación, por la crianza y valores que me dieron, por sus palabras siempre de aliento y de apoyo.

A mis tíos, José, Tania, Maried, Edgar, José Francisco, Keila, Pedro, por siempre apoyarme, en especial, mi tío Enrique, mi padre aquí en Mérida, mi mayor ejemplo de trabajo, constancia, perseverancia, convicción y ser siempre mi gran apoyo en momentos de adversidad, para ÉL, que me precederá en el reino de los cielos.

A mi tutora, Dra. María Alejandra Blanco, por su dedicación, paciencia, vocación brindada, a pesar del distanciamiento, siempre presente y dándome una excelente formación para mi vida profesional y personal, siempre orgulloso.

A mis amigos, Nataly, Carlos, Jennifer, Oriana, Joeika, Jenny, Saimari, y Leidimar con quienes comencé desde el principio y continuamos hasta el final, sorteando las dificultades, y seguiremos hasta volver realidad nuestros sueños.

José Rafael Torres Marchena

ÍNDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I. EL PROBLEMA.....	3
Planteamiento del Problema	3
Objetivos de la Investigación.....	7
Objetivo General.....	7
Objetivos Específicos	7
Alcances y Limitaciones de la Investigación.....	8
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	9
Trabajos Previos	9
Antecedentes Históricos.....	12
Bases teóricas	13
Aproximación Teórica sobre el Diagnóstico de Malaria.....	13
Aproximación Teórica sobre el Control de Calidad en el Laboratorio Clínico	14
Aproximación Teórica sobre el control de calidad en el frotis sanguíneo de gota gruesa.....	15
Coloración de Giemsa	15
Morfología Eritrocitaria.....	16
Estadios morfológicos <i>Plasmodium</i>	16
Ciclo biológico <i>Plasmodium</i>	17
Definición Operacional de Términos.....	19
Vectores	19
Recrudescencias	19
Parásitos	19
Parasitemia	19

Operacionalización del Evento de Estudio	20
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO	22
Tipo de Investigación	22
Diseño de Investigación	22
Población y Muestra.....	23
Unidad de Investigación	24
Selección del Tamaño de la Muestra	24
Sistema de Variables	24
Instrumento de Recolección de Datos.....	25
Procedimientos de la Investigación	26
Diseño de Análisis.....	28
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	29
Resultados	29
Discusión	36
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	39
Conclusiones	39
Recomendaciones	40
ANEXOS	41
BIBLIOHEMEROGRAFÍA	55

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización del evento de estudio: Control de calidad del diagnóstico en laboratorios clínicos	20
Tabla 2. Operacionalización del criterio de análisis: Diagnóstico de Malaria en Laboratorios Clínicos del Mérida, Estado Mérida.	21
Tabla 3. Parámetros evaluados de concordancia y su calificación	28

www.bdigital.ula.ve

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Fórmula empleada para el cálculo de concordancia	27
Figura 2. Resultado del nivel de concordancia entre la presencia o ausencia del parásito. Aceptable: $\geq 95\%$; No aceptable: $< 95\%$	34
Figura 3. Resultado del nivel de concordancia de la especie del parásito. Aceptable: $\geq 95\%$; No aceptable: $< 95\%$	34
Figura 4. Resultado del nivel de concordancia del estadio del parásito. Aceptable: $\geq 80\%$; No aceptable: $< 80\%$	35

www.bdigital.ula.ve



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS
ESCUELA DE BIOANÁLISIS

LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARASITOLÓGICA
"Dr. JESUS MORENO R."



CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE MALARIA EN
LABORATORIOS CLÍNICOS DE MÉRIDA, ESTADO DE MÉRIDA

Autores:

José Rafael Torres Marchena
Roxana María Azuaje Pérez

Tutora:

Maria Alejandra Blanco

Cotutora:

Saraí Dugarte

RESUMEN

El control de calidad en el diagnóstico de malaria es un conjunto de procedimientos destinados a detectar errores para luego corregirlos. Es aplicado por los laboratorios clínicos para generar resultados confiables. El objetivo de esta investigación fue analizar la confiabilidad en el diagnóstico de malaria mediante la identificación certera del parásito *Plasmodium* en laboratorios clínicos de Mérida, estado Mérida, durante el mes de abril de 2023. Se enviaron solicitud a 50 licenciados que ejercen su profesión en distintos laboratorios clínicos. Sin embargo, sólo se obtuvieron respuestas favorables de 20 para participar en el estudio y se les hizo entrega de los kits de trabajo; de los cuales se recibieron reportes de 19, con previo consentimiento del encargado del laboratorio. Los datos fueron recolectados mediante cuestionarios y reporte de los kits. El diseño de investigación fue de laboratorio, contemporáneo, transeccional y multivariable. El diseño de análisis, con un enfoque cualitativo y los datos se interpretaron mediante tablas y gráficos de barras. Los autores de la investigación concluyeron que el diagnóstico de malaria en laboratorios clínicos Mérida presenta limitaciones en cuanto a la fiabilidad, por la presencia de algunas deficiencias de parte de los Licenciados en Bioanálisis en la identificación del parásito, la especie y sus estadios, siendo evidente la falta de implementación de programas de actualización y control de calidad en el área.

Palabras clave: control de calidad, malaria, kits, laboratorios clínicos.

INTRODUCCIÓN

El control de calidad en el diagnóstico de malaria, es un conjunto de procedimientos que están destinados a detectar los errores en la identificación del parásito *Plasmodium*. Estos, son aplicados por los laboratorios clínicos para corregir los errores y así mantener un grado de confianza y exactitud en sus pruebas. Además, que permite evaluar el funcionamiento general del laboratorio, tanto de su talento humano como en los recursos con que cuenta (Bouquet et al., 1995).

Los criterios de evaluación son principios, normas o ideas que se aplican para evaluar algún fenómeno. Estos se aplican con el fin de medir el aprendizaje y evolución de una persona, o si algún objeto cumple con estándares ya establecidos (Ibarra y Rodríguez, 2008).

Existen diversas razones que sustentan el evento de estudio: en primer lugar, el diagnóstico de malaria, ya que, actualmente en Venezuela hay un aumento en la distribución de los casos a nivel nacional. Donde se logra observar casos de personas infectadas provenientes de las zonas endémicas en localidades que no lo son donde no es rutinario la realización del mismo. Por lo tanto, este diagnóstico ineficiente puede conllevar a un deterioro de la salud colectiva, y también, a la no aplicación de medidas de control ante un posible brote epidemiológico (Arce y Gutiérrez, 1995).

Para realizar el control de calidad se prepararon una serie de kits, los cuales contenían láminas obtenidas de sangre periférica de pacientes con malaria, reportadas previamente por el personal del Programa de Control y Erradicación de Malaria (PCEM) de la Dirección de Salud Ambiental del Estado Mérida y confirmadas por docentes de la Cátedra de Parasitología de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis de la Universidad de Los Andes. Los kits también presentaron láminas controles negativas y con artefactos, finalmente se registró su contenido en una base de datos.

Posteriormente fueron entregados dichos kits a los laboratorios participantes del estudio, con la finalidad de que evaluaran y observaran las láminas e informaran los resultados obtenidos, los cuales fueron comparados con la base de datos para conocer el nivel de capacidad para la detección del parásito que fue evaluado con el nivel de concordancia entre sus reportes y el registrado en las bases de datos (Carbajales, Socarrás y López, 2002).

El presente trabajo de investigación está construido siguiendo las normas de la Asociación Americana de Psicología (APA), por lo que está organizado en capítulos, títulos y subtítulos. Mediante esta sistematización se puede transmitir claramente la información necesaria para analizar los datos obtenidos en el estudio.

Debido a lo anteriormente expuesto y teniendo en cuenta que esta investigación es de tipo evaluativa, se tiene como objetivo general el siguiente:

Evaluar la eficiencia de los sistemas de control de calidad en el diagnóstico de malaria en laboratorios clínicos de la ciudad de Mérida, estado Mérida durante el mes de abril de 2023.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

Planteamiento del Problema

La malaria es una enfermedad causada por parásitos que se transmiten al ser humano por la picadura de mosquitos (hembra) infectados del género *Anopheles*. Se reconoce su existencia desde hace más de 4000 años y se estima su origen en África, desde donde se diseminó por todo el mundo (Ortega, Monteagudo, Castro y Reyes, 2018).

El control de calidad se refiere a procedimientos para efectuar un seguimiento de los procesos de trabajo, detectar problemas y realizar correcciones. Tiene como propósito asegurar que todos los requerimientos de calidad se cumplan para que los resultados sean confiables. Se realiza aplicando modelos estadísticos, procedimientos prácticos estandarizados, aplicando pruebas de funcionamiento a equipos e instrumentos (Westgard, 2013).

En el laboratorio se ejecutan procedimientos que se deben desarrollar de forma correcta garantizando la exactitud y fiabilidad de las pruebas. Por tanto, si se quiere calidad, es necesario un método de detección de errores en cada fase del proceso (OMS, 2016).

Según Ibarra y Rodríguez (2008), los criterios de evaluación son los principios, normas o ideas de valoración en relación a los cuales se emite un juicio sobre el objeto evaluado. Deben permitir entender qué conoce,

comprende y sabe hacer el profesional, lo que exige una evaluación de sus conocimientos teóricos, su capacidad de resolución de problemas, sus habilidades orales y sociales, entre otros aspectos.

Los laboratorios clínicos son de gran importancia para el proceso diagnóstico de enfermedades. La junta de Andalucía (2004) afirma:

“Los laboratorios clínicos suministran información de utilidad clínica a los médicos. Esta información es de gran valor, tanto para la toma de decisiones diagnósticas y/o terapéuticas como para la evaluación del estado de salud de la población” (p.11).

Esta investigación es sustentada por las aproximaciones teóricas sobre el control de calidad en el diagnóstico de malaria. La primera, sobre cómo se diagnostica la malaria; en la cual se explica el método más utilizado para el diagnóstico. La segunda, sobre cómo se aplica el control de calidad; en la cual se desarrolla una evaluación externa y se verifica sus resultados. Y la tercera, sobre cómo se realiza el control de calidad del frotis sanguíneo; mediante la colaboración con otros laboratorios para identificar las deficiencias.

En este orden, la aproximación teórica sobre cómo se realiza el diagnóstico de malaria, según Becerril (2008) la prueba más utilizada es la de gota gruesa. Luego, ésta es observada en el microscopio, evidenciándose o no la presencia del parásito.

En consecuencia, la aproximación teórica sobre cómo se realiza el control de calidad en el frotis sanguíneo, se fundamenta en el intercambio de muestras entre instituciones. Por tanto, conlleva a mejorar la precisión, exactitud e identificar las deficiencias en todo el proceso (Bouquet, Fonseca y Castillo de Sánchez, 1995).

Por último, la aproximación teórica sobre cómo se aplica el control de calidad, este viene dado por la realización de una evaluación externa o

interna. Posteriormente, se verifican los resultados y finalmente se trabaja en base a los datos obtenidos (Westgard, 2013).

La situación actual del control de calidad en el diagnóstico de malaria y los criterios de identificación han sido planteada por varios autores. Mendoza, et al. (2019) realizaron un estudio sobre la evaluación de la calidad del diagnóstico de malaria en la red local de laboratorios y en los laboratorios intermedios en el contexto de la eliminación de la enfermedad en Ecuador, en el cual evidenciaron que el entrenamiento de los profesionales del microscopio (desarrollando a través de talleres sus conocimientos y destrezas) y el seguimiento del desempeño en sus lugares de trabajo para la calidad del diagnóstico son importantes para la erradicación de la malaria. Además del intercambio de kits de reportes y láminas como evaluación inter laboratorios permite garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados.

De igual forma, Loomans, Conesa, D'hondt, Verschueren, Van den Bossche y Jacobs (2019) realizaron una evaluación sobre la precisión del diagnóstico de malaria por laboratorios clínicos. En el mencionado trabajo los autores demostraron que los laboratorios en entornos no endémicos de malaria proporcionaron un diagnóstico excelente de esta enfermedad.

Finalmente, Dohorda, Ba, Baird, Barnwell, Bell, Carter, Dondorp, Ekawati, Gatton, Gonzalez, Guerin, Incardona, Lilley, Menard, Noaten, Obare, Ogutu, Oliaro, Price, Proux, Ramsay, Reeder, Silamut, y Sokhna (2020) realizaron supervisiones a distintos laboratorios, donde evaluaron tanto las condiciones físicas para llevar a cabo el estudio, como también la capacidad de instrucción del personal. Evidenciaron, que la calidad del diagnóstico microscópico mejoró durante el período de supervisión, además, por la inclusión de la educación mejorada a los técnicos, así como por el suministro de materiales.

Una vez descrita la situación actual del problema, los autores de ésta investigación formulan el siguiente enunciado holopráxico:

¿Cuál es el nivel de confiabilidad en el diagnóstico de malaria en laboratorios clínicos de Mérida, estado Mérida durante el mes de abril de 2023?

Justificación de la Investigación

La justificación alude a las razones que llevaron al investigador a seleccionar el tema en cuestión. Estas razones sirven de fundamento para realizar el trabajo y pueden estar sustentadas en: necesidades, motivaciones, intereses, inquietudes y potencialidades. Permite explicar la importancia del tema seleccionado y de la investigación a realizarse, es muy importante no confundir la justificación con los propósitos, aportes o logros de la investigación, es decir, no confundir el por qué con él para qué (Hurtado, 2010).

Los autores de esta investigación identificaron necesidades tales como: aplicar procedimientos para detectar errores, y así que los resultados sean confiables (Westgard, 2013). Por otra parte, es necesario realizar un frotis y observarlo al microscopio, para confirmar y diagnosticar la malaria (Becerril, 2008). Por último, es necesario una evaluación externa para mejorar el desempeño en el diagnóstico (Mukadi et al, 2016).

En la presente investigación se identificaron razones que mostraron tendencias. Puesto que, la malaria es una enfermedad ampliamente distribuida y ha estado presente dejando una huella en la historia de la humanidad (Nino, 2000). También en la práctica, el intercambio de muestras entre instituciones fomenta la identificación de errores, y de igual forma la mejora de la calidad (Bouquet, Fonseca y Castillo de Sánchez, 1995). Por último, se identificaron razones con categoría de potencialidad; por tanto, la aplicación de un control de calidad en el diagnóstico se identifica de ésta manera para la presente investigación. Sobre todo, porque el control de calidad permite detectar errores en el proceso analítico, posteriormente

aplicar correctivos y así mejorar la exactitud y fiabilidad (OMS, 2016). Finalmente, la realización del diagnóstico en laboratorios en zonas no endémicas de malaria, proporcionan un resultado exacto y fiable de esta enfermedad (Loomans et al, 2019).

Objetivos de la Investigación

Objetivo General

Evaluar la eficiencia de los sistemas de control de calidad en el diagnóstico de malaria en laboratorios clínicos de la ciudad de Mérida, estado Mérida durante el mes de abril de 2023.

Objetivos Específicos

- Examinar la capacidad de los Licenciados en Bioanálisis de reconocer el parásito en sus distintos estadios morfológicos para cada una de las especies de *Plasmodium* incluidas en el estudio.
- Identificar las deficiencias por parte de los Licenciados en Bioanálisis en la identificación de posibles artefactos y/o inclusiones intraeritrocitarias presentes en el frotis.
- Apreciar mediante el instrumento de evaluación, si los Licenciados en Bioanálisis han participado con anterioridad en cursos de actualización o programas de evaluación externa de calidad.
- Estimar las semejanzas y diferencias en el reporte de las muestras por parte de los Licenciados en Bioanálisis, con respecto a las estructuras contenidas en las láminas previamente identificadas en el laboratorio.

Alcances y Limitaciones de la Investigación

Hurtado (2010) refiere que en una investigación científica el conocimiento que se desea descubrir establecerá el alcance de la investigación, el cual consta de la amplitud y profundidad a la que se desea llegar en un tema determinado. Teniendo dicha información en cuenta, el alcance de esta investigación será evaluar la capacidad del Licenciado en Bioanálisis de reconocer e interpretar los estadios morfológicos de *Plasmodium* y aplicar la metodología apropiada para generar un resultado correcto, para asegurar así la confiabilidad del mismo. Lo que será evaluado al comparar su informe con la base de datos proveniente de los kits dotados.

Al realizar el estudio se presentaron limitaciones que hay que tener en cuenta; éstas serían: la receptividad por parte de los laboratorios de ser sometidos a un control de calidad externo y de los Licenciados en Bioanálisis a ser evaluados en relación a sus conocimientos para el diagnóstico de malaria, el costo de las impresiones del cuestionario de evaluación, consentimientos y de todos los documentos necesarios para realizar el estudio. Otra limitación, fue la responsabilidad de los laboratorios para entregar sus informes en el tiempo estipulado, para ser cotejados con la base de datos.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

Trabajos Previos

Loomans et al. (2019), publicaron un estudio en malaria journal titulado: “Accuracy of malaria diagnosis by clinical laboratories in Belgium” Los investigadores, querían evaluar la precisión de cada diagnóstico final de malaria realizado por los laboratorios, y compararlos con los resultados del laboratorio de referencia. Para esta investigación, se recolectaron frotis de gota gruesa y/o delgadas coloreados y no coloreados, tubos con sangre anti coagulada con ácido etilendiaminatetraacético (EDTA) y un formulario sobre la identidad del paciente y el país de origen. Por otra parte, se utilizaron pruebas como microscopía y la reacción de la cadena de la polimerasa (PCR) específicos para *Plasmodium*, de igual forma los criterios de evaluación como diagnóstico de malaria, identificación de especies de *Plasmodium*, incluidas infecciones mixtas; y en el caso de *Plasmodium falciparum* la densidad del parásito y las etapas sexuales y asexuales. Esta investigación tiene un diseño de estudio de laboratorio, y fue realizado para comparar el resultado final. Se evidenció, un total de 927 (97.9%) muestras fueron enviadas como positivas para la malaria, los 20 restantes (2.1%) como negativas. Las muestras enviadas como positivas se confirmaron mediante pruebas de referencia en 893/927 (96,3%) casos. De las restantes 34 (3.7%) muestras positivas no confirmadas, 25 habían sido enviadas con un

comentario expresando dudas sobre el diagnóstico, las otras 9 (1.0%) habían sido diagnosticadas erróneamente por microscopia. De las 20 muestras enviadas como negativas, 18 (90.0%) fueron confirmadas como negativas; Las 2 muestras restantes se diagnosticaron mediante pruebas de referencia como *P. ovale* y *P. malariae*. Finalmente, este estudio mostró que los laboratorios de diagnóstico en entornos no endémicos de malaria proporcionaron un diagnóstico excelente y especialmente en la detección de *P. falciparum*. También, Los resultados reflejan un muy buen desempeño del diagnóstico de malaria en comparación con los informes anteriores de EQA (evaluación externa) de entornos no endémicos.

Dhorda et al. (2020), realizaron un estudio publicado en Malaria Journal. titulado: "Towards harmonization of microscopy methods for malaria clinical research studies". Esta investigación, tuvo como objetivo mejorar la consistencia y confiabilidad de la microscopía de la malaria realizada en cuanto a los métodos de microscopía. Se realizaron supervisiones de las condiciones de laboratorio utilizando guías de supervisión, incluida la bioseguridad, disponibilidad de electricidad y la calidad de la microscopía de luz. La capacidad de diagnóstico de los técnicos de laboratorio se realizó mediante la evaluación de láminas teñidas para determinar su calidad y precisión. Por otra parte, se aseguraron de la calidad del diagnóstico microscópico mediante la revisión de los portaobjetos controles como positivos o negativos en el laboratorio. Para este estudio se proporcionó 41 kits de microscopía. También, se capacitó a 90 técnicos de laboratorio a través de una capacitación intensiva de 10 días en diagnóstico de malaria basada en el plan de estudios desarrollado por los centros de prevención y control de enfermedades (CDC). Con estas capacitaciones, los técnicos de laboratorio recibieron ayudas de laboratorio para el diagnóstico microscópico de la malaria. Esta investigación tiene un diseño de laboratorio. Durante el período de estudio, aumentó el número y el nivel de capacitación de los

técnicos de laboratorio, y hubo una tendencia no estadísticamente significativa hacia mejores condiciones de laboratorio. La capacidad de infraestructura de laboratorio para diagnosticar otras enfermedades transmisibles, como la sífilis, el virus de la inmunodeficiencia humana y las infecciones por el virus de la hepatitis B, mejoraron significativamente. Se demostró que la calidad del diagnóstico microscópico mejoró durante el período de supervisión, además, por la inclusión de la educación mejorada a los técnicos, así como por el suministro de materiales. Por lo que es probable que esta mejora esté involucrada con las intervenciones combinadas implementadas durante ese tiempo, permitiendo un mayor enfoque en el control de calidad a nivel nacional.

Mendoza, et al. (2019) realizaron una investigación publicada en Biomédica titulada: “Evaluación de la calidad del diagnóstico de malaria en la red local de laboratorios y en los laboratorios intermedios en el contexto de la eliminación de la enfermedad en Ecuador”. El objetivo de esta investigación, fue conocer la idoneidad o competencia de los profesionales de la red pública local para el diagnóstico parasitológico de la malaria y el desempeño de los laboratorios intermedios de referencia. Se hizo un estudio descriptivo a partir de la información obtenida de unos talleres de que fueron dictados a los profesionales de la zona por la coordinación de salud de la localidad, utilizando unos kits de láminas para evaluar la concordancia del diagnóstico. Además, se calificó el desempeño y controles de calidad de los laboratorios intermedios en el diagnóstico. Estos resultados se compararon con los obtenidos por el laboratorio supranacional de Perú. Fueron un total de 11 talleres realizados, en los cuales se evaluaron la idoneidad de 191 profesionales del microscopio, de los cuales 153 (80,1 %) aprobaron las pruebas. En el programa de evaluación externa de desempeño, en el que evaluaron el control de calidad, los tres laboratorios intermedios obtuvieron una concordancia del 100 % en el resultado y una del 96 % en la especie.

Los investigadores, en base a los resultados obtenidos, señalaron que los indicadores de competencia de la red local y de desempeño de los laboratorios intermedios alcanzaron altos estándares de calidad acordes con el proceso de entrenamiento implementado en el país.

Antecedentes Históricos

La historia de la malaria se remonta a la época más antigua de la humanidad. Podemos evidenciarla, en 2 documentos egipcios, el papiro de Kahm (2230-1850 a.C.) y el de Ebers (1500 a.C.) donde hacen referencia al paludismo. En éstos, citan a los parásitos como agentes causales de enfermedades, y describen remedios para combatirlos. En otras palabras, aquí está tempranamente el nacimiento de la parasitología médica (Martínez, 2014).

Hipócrates que vivió 400 años antes de Jesucristo, quien es considerado el padre de la medicina, se refiere en sus escritos a las fiebres palúdicas, clasificándolas en tercianas y cuartanas. Además, reconoció que las lluvias y aguas estancadas en la proximidad de lugares habitados influían sobre las fiebres. Platón (184 a.C.), también hace referencia a la malaria en sus escritos, hablando del bazo abultado en los individuos que padecían esta enfermedad. Otros grandes escritores griegos y romanos, a lo largo del tiempo dieron datos inequívocos de la existencia de esta enfermedad (Roux, 1944).

Para el primer tercio del siglo XVII, comenzó a utilizarse la quinina como remedio para las fiebres palúdicas por los colonizadores y religiosos españoles, luego esta se diseminó rápidamente por toda Europa. Puesto que su implantación en gran medida se debe a Thomas Sydenham (1641-1681). También, de manera simultánea, un grupo de negociantes, ejemplarizados

en la figura de Robert Talbort (1642-1681) comenzaron a comercializar remedios a base de corteza de quina (Nájera, González y Baratas, 2009).

Pero no fue sino hasta el siglo XIX, cuando se dio un paso de mucha importancia en el estudio y conocimiento del paludismo. En 1880, con ayuda del microscopio fue descubierto el parásito productor del paludismo por el médico francés Charles Alphonse. Posteriormente, los malariólogos italianos Marchiafava y Celli contribuyeron haciendo conocer el género *Plasmodium*. Más tarde, Ronald Ross descubrió el ciclo biológico del mismo; demostrando el papel del mosquito en la diseminación de la malaria. Luego, Gian Batista descubrió la transmisión de los parásitos de la malaria humana y demostró el papel de los moquitos en este ciclo. De igual forma, señaló que el género *Anopheles* es el único vector transmisor del paludismo (Cuba, Ripoll y Zaidenberg, 2012).

Después de los descubrimientos que acabamos de citar, numerosos hombres de ciencia han continuado aportando datos valiosos y precisos al respecto, podemos afirmar que poseemos casi todos los conocimientos relacionados con la causa, prevención y curación de la enfermedad (Roux, 1944).

Bases teóricas

Aproximación Teórica sobre el Diagnóstico de Malaria

El diagnóstico de la malaria se fundamenta en los antecedentes epidemiológicos y el cuadro clínico presentado por el paciente. Y deberá ser confirmado mediante la comprobación de la presencia del parásito en sangre periférica. El examen, se realiza a partir de un extendido y/o frotis de gota gruesa coloreado con giemsa. El extendido, permite estudiar el parásito dentro de los glóbulos rojos y establecer el diagnóstico de especie. Por su

parte, la gota gruesa facilita el diagnóstico de la infección malárica, aun así, teniendo baja parasitemia. El recuento parasitario es necesario para la evaluación clínica del paciente (OMS, 2010).

Aproximación Teórica sobre el Control de Calidad en el Laboratorio Clínico

Según Guzmán et al. (2007) afirman que el control de calidad del laboratorio implica todo un conjunto de medidas encaminadas a lograr una adecuada confiabilidad de los resultados de laboratorio y tiene como propósito garantizar que los resultados obtenidos sean acordes al estado de salud del paciente. El control de calidad es, por tanto, el método mediante el cual se mide la calidad real, se comparará con los estándares y se procede a actuar sobre la diferencia. La calidad se obtiene y se mejora a lo largo de todo el proceso por lo que el control de calidad debe ejercerse en las tres fases del mismo: pre-analítica, analítica y post-analítica (pp.4).

Dentro de un programa de control de calidad del laboratorio, se pueden clasificar en 3 categorías principales. La primera, prevención, que consiste en medidas tomadas antes de hacer un análisis; esto incluye procedimientos como calibración de instrumentos, funcionalidad de reactivos, entrenamiento y capacitación del personal. La segunda, análisis, donde los procedimientos son llevados a cabo durante el examen del espécimen; incluye el uso de estándares, controles, sueros positivos y negativos. Y finalmente, corrección, que son las medidas destinadas a corregir el error en el sistema; que pueden incluir recalibración de instrumentos, reemplazo de reactivos, o la capacitación del personal (Herrera, 1980).

Aproximación Teórica sobre el control de calidad en el frotis sanguíneo de gota gruesa

El control de calidad de la gota gruesa es un procedimiento que está basado, desde el punto de vista operacional, en la revisión de láminas, para comparar los resultados y evaluar la aplicación de la técnica. Por lo tanto, este control de calidad implica comprobar la calidad de la prueba. Puesto que, constituye una medida eficaz para mantener el nivel de rendimiento de los laboratorios de diagnóstico. De igual forma, para mejorar en tal caso que se presente deficiencias. Otro aspecto, es que la calidad de la prueba depende directamente de su exactitud y precisión. Sin embargo, la calidad no solo depende de la perfección de la técnica, sino también, de la rapidez, costos, utilidad y pertinencia clínica (Arce y Gutiérrez, 1995).

Coloración de Giemsa

Según Moraleda (2017):

“Permite el estudio de la morfología de los hematíes y las alteraciones de su color y tamaño, y confirmar los índices eritrocitarios, como la microcitosis y la macrocitosis aportadas por el Volumen Corpuscular Medio (VCM) y la anisocitosis revelada por la Amplitud de distribución Eritrocitaria (ADE)” (pp.44).

En el frotis sanguíneo de gota gruesa; mediante la coloración de Giemsa la mezcla de eosina, tiñe de rojo o rosa la cromatina del parásito y las granulaciones, y el azul de metileno, que tiñe de azul el citoplasma del parásito. Los núcleos de los glóbulos blancos se tiñen de un azul que puede llegar a ser casi negro, dependiendo del tipo de glóbulo blanco (OMS, 2014).

Morfología Eritrocitaria

Los eritrocitos normales, son discos bicóncavos que tienen un diámetro medio de unos 7,8 μm y un espesor de 2,5 μm en su punto más grueso y de 1 μm o menos en el centro. El volumen medio del eritrocito es de 90-95 μmm^3 . Las formas de los eritrocitos pueden cambiar mucho a medida que las células pasan a través de los capilares. En realidad, el eritrocito es una «bolsa» que puede deformarse casi de cualquier forma. Además, debido a que la célula normal tiene un gran exceso de membrana para la cantidad de material que tiene dentro, la deformación no estira mucho la membrana y, en consecuencia, no rompe la célula, como les ocurriría a otras muchas (Guyton y Hall, 2011).

Estadios morfológicos *Plasmodium*

Morfológicamente se puede diferenciar las especies de *Plasmodium* cuando se observan en frotis sanguíneo que muestra los diferentes estadios morfológicos. Las formas parasitarias en que se encuentran en circulación son: primera, trofozoítos, que consta en dos partes, citoplasma y núcleo. Donde, el citoplasma en los jóvenes tiene forma de anillo y en los adultos es ameboide o en banda según la especie. Por otra parte, la cromatina siempre se ve como una masa única compacta. Otro aspecto, es que el eritrocito puede sufrir deformaciones y presentar granulaciones, que varían según la especie. La segunda, esquizonte, estos presentan dos o más puntos de cromatina, según el grado de maduración, y esta masa de cromatina está rodeada de citoplasma. Los esquizontes maduros, al terminar de dividir su cromatina contendrán los merozoítos. Los esquizontes pueden presentar características particulares. Por ejemplo, *P. malariae* se presenta en forma de roseta, con los merozoítos en la periferia rodeando el pigmento malárico.

La tercera, merozoítos, estos salen del esquizonte maduro por ruptura del eritrocito para comenzar un nuevo ciclo eritrocitario. Éste, tiene forma oval, por uno de los extremos, encontramos el citostomo, por el cual ingiere el citoplasma de la célula hospedadora. En el citoplasma, están el núcleo y las organelas donde sobresale la mitocondria que rodea parcialmente el cuerpo esférico. A partir del citostomo se origina la vacuola digestiva que desplaza lateralmente el núcleo y las organelas. Finalmente, gametocitos, que ocupan todo el eritrocito, y estos constan de citoplasma voluminoso y pigmento malárico. La cromatina se presenta como una masa única, algunas veces difusa, dependiendo del sexo del gametocito. Además, en las especies que parasitan al humano estos gametocitos son redondos, aunque hay excepciones como *P. falciparum* que tiene forma alargada (Botero y Restrepo, 2012).

www.bdigital.ula.ve

Ciclo biológico *Plasmodium*

Plasmodium es transmitido a los seres humanos por las hembras del mosquito del género *Anopheles*. Los mosquitos se infectan cuando pican a una persona cuya sangre contiene gametocitos, que son las formas sexuales del parásito. Los macrogametocitos femeninos, y los microgametocitos, masculinos, se convierten en gametos maduros en el intestino del mosquito. La fecundación de un macrogameto (femenino) por un microgameto (masculino) da origen a un ovocineto móvil que emigra a la pared intestinal, donde se convierte en un ooquiste. El ooquiste se forma después de la reproducción asexual que sufre y da origen a hasta 10 000 esporozoítos fusiformes que, al romperse el ooquiste, emigran a las glándulas salivales del mosquito. El desarrollo y la multiplicación del plasmodio en el vector dependen de la temperatura ambiente: A temperaturas entre 25 y 30 grados, pueden transcurrir entre 7 y 14 días

desde la primera ingesta de sangre infectada hasta la primera picadura infectiva, pero este lapso de tiempo puede alargarse a temperaturas ambientales más bajas. Cuando los esporozoítos pasan al torrente circulatorio, son transportados al hígado del hospedero humano, donde invaden los hepatocitos y allí se transforman en esquizontes exoeritrocíticos (OMS, 2010).

Después, sigue una fase de multiplicación que dura entre 5,5 y 15 días, al cabo de la cual, según la especie, el esquizonte maduro se rompe y libera miles de merozoítos en el torrente circulatorio. En el paludismo por *P. vivax* y *P. ovale*, algunos esporozoítos no se convierten de inmediato en esquizontes, sino que permanecen latentes durante meses como hipnozoítos. Este periodo de latencia antes de su posterior desarrollo explica las recaídas que se observan en la infección por estas dos especies. *P. falciparum* y *P. malariae* no forman hipnozoítos, aunque las recrudescencias a partir de los eritrocitos no son inusuales en el paludismo sin tratar (OMS, 2010).

Los merozoítos invaden los eritrocitos, donde se nutren de hemoglobina y se transforman en trofozoítos. A su vez, los trofozoítos pasan a ser esquizontes en esta fase eritrocítica, donde se produce el pigmento palúdico como producto colateral del metabolismo. La reproducción es mediante división asexual (esquizogonia eritrocítica). Los esquizontes maduros contienen entre 6 y 24 merozoítos, dependiendo de la especie. Al romperse, los eritrocitos liberan merozoítos al torrente circulatorio, donde estos infectan a nuevos eritrocitos y el ciclo vuelve a empezar. La fiebre aparece en el momento en que se rompen los eritrocitos. La repetición de este ciclo va aumentando la parasitemia. Después de varias tandas de esquizogonia eritrocítica, algunos merozoítos se diferencian en microgametocitos o macrogametocitos, que, al ser ingeridos por una hembra anofelina al picar, dará origen a otro ciclo de transmisión (OMS, 2010).

Definición Operacional de Términos

Vectores

Los vectores son organismos vivos que pueden transmitir enfermedades infecciosas entre personas, o de animales a personas. Muchos de esos vectores son insectos hematófagos que ingieren los microorganismos patógenos junto con la sangre de un portador infectado (persona o animal), y posteriormente los inoculan a un nuevo portador al ingerir su sangre (OMS, 2014).

Recrudescencias

Es el retorno de los síntomas después de una remisión. También conocido como periodo con sintomatología posterior a la última infección reportada, observándose en infecciones debidas a las especies *P. falciparum* y *P. malariae* (Torres, 1994).

Parásitos

Un parásito es un organismo que vive sobre o en el interior de otro organismo denominado hospedador. Existen tres clases importantes de parásitos que pueden provocar enfermedades en los seres humanos: protozoos, helmintos y ectoparásitos (CDC, 2016).

Parasitemia

Presencia de parásitos en la sangre. De tal manera, si es persistente y aumenta la cantidad de parásitos en circulación, se estaría hablando sobre hiperparasitemia, lo cual, eleva el riesgo de que el estado del paciente se deteriore y evolucione a paludismo grave (OMS, 2016).

Operacionalización del Evento de Estudio

El acto de operacionalizar consiste en seguir un conjunto de reglas que permiten, partir de ciertos datos, para obtener resultados. Es por ello que al aplicarlo al evento de estudio con su respectivo criterio de análisis es vital definir conceptualmente estas variables (Pérez, 2009). El proceso de la operacionalización de las variables garantizará que los objetivos propuestos sean alcanzados (Tabla 1 y 2).

Tabla 1. Operacionalización del evento de estudio: Control de calidad del diagnóstico en laboratorios clínicos

1.Evento	2.Definición Conceptual ¿Qué es?	3.Definición operacional ¿Cómo se mide?
Control de calidad del diagnóstico	Es un seguimiento de los procesos de trabajo, detectando los problemas, y a partir de este realizar las correcciones (Westgard, 2013).	Se realiza aplicando una evaluación interna o externa, modelos estadísticos, procedimientos prácticos (Westgard, 2013).
Dimensiones	Indicador	
Cumple o no con los criterios de evaluación. Capacidad de diagnóstico: Nivel de concordancia (aceptable o no aceptable).	- Evaluación externa de los criterios de identificación. - Láminas portaobjeto con presencia del parásito y/o otros artefactos.	

Fuente: Torres, Azuaje, Blanco y Dugarte. 2023.

Tabla 2. Operacionalización del criterio de análisis: Diagnóstico de Malaria en Laboratorios Clínicos del Mérida, estado Mérida.

1.Evento	2.Definición Conceptual ¿Qué es?	3.Definición operacional ¿Cómo se mide?
Malaria	Es una enfermedad causada por parásitos que se transmiten por la picadura de mosquitos infectados del género <i>Anopheles</i> (Ortega et al, 2018).	Se diagnostica mediante la observación del parásito al microscopio de un frotis sanguíneo de gota gruesa (Becerril, 2008).
Dimensiones	Indicador	
Presencia o no del parásito en el frotis.	- frotis sanguíneo de gota gruesa.	

Fuente: Torres, Azuaje, Blanco y Dugarte. 2023.

www.bdigital.ula.ve

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

Tipo de Investigación

Los tipos de investigación están relacionados con la profundidad, el alcance o el grado de elaboración del estudio. Según la corriente holística, existen 10 tipos de investigación: exploratoria, descriptiva, analítica, comparativa, explicativa, predictiva, proyectiva, interactiva, confirmatoria y evaluativa (Hurtado, 2010). Dentro de esta perspectiva, la investigación fue de tipo evaluativa, ya que, pretendió revelar los aspectos ocultos del evento de estudio control de calidad en el diagnóstico de malaria relacionado con los criterios de evaluación, en los laboratorios clínicos. Utilizando como criterio de análisis el nivel de concordancia con resultados de las láminas suministradas por el PCEM del estado Mérida y confirmados en la cátedra de Parasitología de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis de la Universidad de Los Andes.

Diseño de Investigación

Según Hurtado (2007), “el diseño se refiere a dónde y cuándo se recopila la información, así como la amplitud de la información a recopilar, de modo que se pueda dar respuesta a la pregunta de investigación de la forma más idónea posible.”. Existen 3 aspectos dentro del diseño de una investigación, el dónde, el cuándo y la amplitud y organización de los datos. Siendo

importante para todo diseño que el investigador precise los aspectos antes mencionados.

Respecto al dónde, esta investigación fue de campo y de laboratorio. Debido a que las muestras fueron analizadas en primer lugar en el laboratorio del PCEM del estado Mérida, como segundo en el laboratorio de investigación y fueron llevadas a la unidad de estudio, para luego recolectar los resultados en su formato de reporte y contrastarlos con las bases de datos (ver anexo 8).

En la perspectiva del cuándo, fue de tipo contemporáneo y transeccional, puesto que los datos serán recolectados en la actualidad y además se estudió el evento en un único momento en el tiempo.

La amplitud de la investigación depende de la cantidad de variables que intervengan. En este caso, existe un modelo multivariable ya que se analizó la presencia del parásito, así como el conocimiento con el que cuenta el Licenciado en Bioanálisis en ejercicio sobre todo lo relacionado de manera general para la identificación de *Plasmodium*. Siendo dichos criterios, años de servicio en su profesión, cursos anteriormente realizados, validación por un programa de calidad externa, técnicas, colorante, diagnóstico previo.

Población y Muestra

La población se refiere al conjunto total de las unidades involucradas en la investigación, en el que serán válidos los resultados que se obtengan durante el desarrollo de la misma (Arias, 2006). Por otro lado, la muestra es una proporción representativa de la población a estudiar (Morles, 1994).

En este caso, la población estuvo representada por 252 Licenciados en Bioanálisis que trabajan actualmente en laboratorios clínicos, tanto públicos (110 licenciados) como en privados (142 licenciados) en el Municipio Libertador, estado Mérida. La muestra estuvo comprendida por licenciados

que ejercen en laboratorios clínicos, a los que se les evaluó el control de calidad practicado en el diagnóstico de malaria.

Unidad de Investigación

La unidad de investigación utilizada en este trabajo fueron los Licenciados en Bioanálisis, los cuales realizan este tipo de examen debido a la necesidad que presentan los pacientes para el diagnóstico de malaria y así recobrar la estabilidad de su salud.

Selección del Tamaño de la Muestra

El tipo de muestreo a realizar fue al azar simple, ya que no hubo criterios específicos para elegir la muestra entre los laboratorios y mucho menos la unidad de investigación (Arias, 2006). Para obtener un resultado significativo en la población de laboratorios clínicos de Mérida, estado Mérida, se realizó un contacto previo con aproximadamente 70 laboratorios. De los cuales se obtuvo una aprobación inicial por parte de 50 laboratorios. Sin embargo, esta cifra dependió del consentimiento de los Licenciados en Bioanálisis a cargo para realizar los estudios necesarios, así como el cumplimiento del tiempo provisto en el trabajo de investigación, por lo que al momento de formalizar la participación se obtuvieron respuestas favorables de 20 licenciados para el estudio y con ello se les hizo entrega de los kits de trabajo; de los cuales se recibieron reportes provenientes de 19 licenciados participantes.

Sistema de Variables

Las variables no han sido sistematizadas debido a que no es una investigación confirmatoria.

Instrumento de Recolección de Datos

Para el análisis de las muestras nos dirigimos hacia varios laboratorios del Municipio Libertador del estado Mérida, solicitando al encargado la participación del Licenciado en ejercicio, con la respectiva invitación, indicaciones del estudio y el consentimiento para la evaluación del desempeño en el diagnóstico de malaria (Anexos 1-4). Luego se entregó a los Licenciados en Bioanálisis un cuestionario para apreciar sus conocimientos sobre los criterios de evaluación con respecto a la malaria y asimismo la certera identificación del parásito a través del control de calidad. Esto contribuyó de manera significativa para valorar la formación que recibe el personal para la identificación y diagnóstico de especies de *Plasmodium*. En el cuestionario se analizaron los conocimientos básicos en la identificación de las estructuras morfológicas de las diferentes especies de *Plasmodium* estudiadas, la correcta diferenciación entre éstas y los artefactos y/o elementos patológicos presentes en un frotis delgado o una gota gruesa, así como el uso adecuado de las técnicas diagnósticas (Anexos 5-6). Finalmente, se les facilitó a los Licenciados una planilla para el reporte de los hallazgos de cada una de las láminas suministradas en cada kit y sus observaciones (Anexo 7).

Con respecto a las muestras, se entregó un kit previamente analizado por el PCME del estado Mérida, los docentes de la cátedra de Parasitología de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis de la Universidad de los Andes, así como por los autores de ésta investigación, seguidamente preparado y marcado con un código único, en el laboratorio de investigación. Cada kit estuvo compuesto por tres (03) láminas con muestras tanto positivas, negativas o consideradas como láminas con criterio de rechazo. Éstas, conteniendo *P. vivax*, *P. falciparum*, artefactos o inclusiones intraeritrocitarias. De igual forma, estas se proporcionaron ya teñidas con giemsa. Finalmente, se

recibieron los informes que contenían los resultados de cada Licenciado en el tiempo estipulado.

Procedimientos de la Investigación

Se utilizaron láminas con técnicas de gota gruesa y frotis delgado tanto positivas como negativas, donadas por el PCEM del estado Mérida. Dichas muestras, antes fueron confirmadas como positivo para malaria por *P. vivax* o *P. falciparum*, o confirmadas como negativas ante la sospecha de presentar infección por dichos parásitos. Para finalidad de este estudio, se analizaron microscópicamente en el laboratorio “Dr. Jesús Moreno” de la ULA por los autores para comprobar los distintos componentes presentes en las mismas.

Técnicas a emplear para el diagnóstico de malaria:

1) Revisión de frotis delgado y gota gruesa:

Se confirmaron las láminas con muestras positivas con presencia de estadios morfológicos de *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax* y láminas con muestra negativa para *Plasmodium* spp.

2) Preparación de los kits:

Se organizaron kits que fueron diferentes para cada laboratorio participante y estuvieron identificados por un código numérico. Estos fueron compuestos por laminarios, los cuales contenían las láminas para ser procesadas como un examen de rutina. Cabe destacar que, dichas muestras pudieron o no, encontrarse contaminadas con algún artefacto que pueda interferir en la identificación (Anexo 8). Con los kits de trabajo se tuvo la finalidad de evaluar la capacidad del analista para identificar y posteriormente diferenciar los distintos estadios morfológicos de las especies de *Plasmodium* presentes en las muestras, así como los interferentes que puedan confundirse con los parásitos y generar un resultado falso positivo.

Los kits de trabajo que fueron entregados a los licenciados participantes contaban con una combinación de láminas al azar, pero cumpliendo con que todos al menos tuviesen una lámina positiva para el diagnóstico de malaria.

El modelo estadístico para el análisis de los resultados fue a través de la concordancia o discordancia, ésta en función al puntaje obtenido de las láminas evaluadas correctamente, sobre el puntaje Ideal; como se aprecia en la siguiente formula (OPS, 2014):

$$\% \text{ Concordancia} = \frac{\text{Puntaje obtenido} \times 100}{\text{Puntaje Ideal}}$$

Figura 1. Fórmula empleada para el cálculo de concordancia

Para tener en cuenta el nivel de concordancia, se consideró los siguientes porcentajes para indicar si era aceptable o no de acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud en su Programa de Evaluación Externa del Desempeño para el Diagnóstico Microscópico de Malaria 2014 (Tabla 3)

Tabla 3. Parámetros evaluados de concordancia y su calificación

Parámetros evaluados	Calificación	
	Aceptable	No aceptable
Concordancia de presencia o ausencia del parásito	95-100%	<95%
Concordancia de especie	95-100%	<95%
Concordancia de estadio	80-100%	<80%

Diseño de Análisis

Se tiene un enfoque cualitativo, por lo tanto, los datos fueron representados mediante tablas y un diagrama de barras, debido a que es el más adecuado para la representación de variables categóricas. Una gráfica de barra, es una manifestación gráfica en un eje cartesiano de las frecuencias de una variable cualitativa o discreta. En uno de los ejes se posicionan las distintas categorías o modalidades de la variable cualitativa o discreta y en el otro el valor o frecuencia de cada categoría en una determinada escala (Diana y Kelmansky, 2009).

www.bdigital.ula.ve

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Resultados

Se conversó de manera verbal para el estudio con aproximadamente 70 licenciados en ejercicio en distintos laboratorios del Municipio Libertador, estado Mérida tanto del sector público como privado. De los cuales accedieron inicialmente a participar 50 licenciados. Sin embargo, sólo veinte (20) formalizaron su participación y aceptaron los kits de trabajo. Cabe destacar, que de la cifra mencionada (20) se tuvo que excluir un licenciado por no entregar en el lapso estipulado para la investigación. Es decir, diecinueve (19) entregaron en el tiempo correspondiente los informes de resultados, representando el 27,14% de participación, los cuales representan el 7,5% de la población presente en el Municipio Libertador, delimitada a 252 licenciados, inscritos ante el Colegio de Bioanálistas del estado Mérida.

Es importante señalar que el ente encargado en Venezuela para la identificación de *Plasmodium* sp. y diagnóstico de la enfermedad es el PCEM, por lo que en el caso de que algún paciente sea positivo para dicha patología es referido a tal instancia, para cumplir con el esquema de salud pública ejercido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS).

El evento objeto de estudio comprendía dos partes. Por un lado, un instrumento tipo cuestionario, en el cual se les solicitó a los Licenciados participantes en el estudio suministraran información sobre conocimientos generales y criterios de diagnóstico importantes para el desarrollo del

estudio. En segundo lugar, la observación de láminas para estimar la destreza de los licenciados en la identificación de los parásitos del género *Plasmodium* y la diferenciación con otros elementos (no parasitarios) presentes en la lámina, así como su capacidad para discernir entre láminas negativas y aquellas denominadas como “criterio de rechazo” debido a presencia de elementos (precipitados, ralladuras, y mala preservación de los eritrocitos) que dificultan o interfieren en la lectura del frotis.

En relación al instrumento expuesto en el párrafo anterior, se pudo apreciar la siguiente información: de los licenciados que participaron en este estudio el 78,95% (15/19) tienen un tiempo del ejercicio del Bioanálisis mayor o igual a 5 años, mientras que 21,05% (4/19) tenían menos de 5 años de ejercicio de la profesión. En cuanto a las interrogantes sobre el conocimiento general de malaria y la identificación del parásito, el 100% (19/19) está de acuerdo que malaria es sinónimo de paludismo. Por otra parte, se pudo evidenciar que el 57,9% (11/19) no ha participado en algún curso o programa de actualización en parasitología previo a su participación a este estudio. Y específicamente sobre diagnóstico de malaria se apreció el mismo porcentaje, por lo que más de la mitad de los Licenciados participantes no ha recibido actualización en su formación para la identificación de *Plasmodium*. Respecto a su participación en algún tipo de valoración externa de la calidad durante los últimos dos (2) años, el 78,95% (15/19) señaló que no han participado; por el contrario, quienes señalaron que sí, representan el 21,05% (4/19) los cuales dos (2) describieron que su participación fue en coproanálisis y pruebas especiales (los otros dos licenciados que si han participaron no detallaron en que área).

Además, en relación a si realizan diagnóstico de malaria en el laboratorio donde laboran, se evidenció que el 68,42% (13/19) no lo realizan. Por consiguiente, se solicitó que indicara la técnica a emplear para el diagnóstico de malaria, donde el 63,16% (12/19) no contestó dicha pregunta y el 31,57%

(6/19) contestó gota gruesa + frotis delgado, y el 5,27% (1/19) solo gota gruesa. Así mismo, se solicitó que indicaran el colorante utilizado para las técnicas antes señaladas, en donde el 57,89% (11/19) no contestó, mientras que el 26,31% (5/19) señaló que utilizan la coloración de giemsa, y el 15,8 % (3/19) la de Wright. Sumado a lo anterior, se consultó sobre el líquido que se utiliza para la dilución del colorante, en lo que se obtuvo como resultado el 57,89% (11/19) no contestó, el 31,58% (6/19) indicó agua destilada y el 10,53% (2/19) solución salina.

Otras de las interrogantes que se expuso, fue si el laboratorio donde ejerce el licenciado participante ha emitido un informe de resultados positivo o sugestivo para *Plasmodium* spp. en los últimos 2 años, el 89,47% (17/19) de los licenciados respondió no haber emitido informes, mientras que el 10,53% (2/19) restante sí lo hizo en meses anteriores.

Cuando se consultó sobre la frecuencia en que realizan las pruebas para el diagnóstico de malaria, el 66,16% (12/19) de los licenciados afirmó que tiene una baja frecuencia la realización de la prueba, el 31,57% (6/19) nunca lo hizo y el 5,27% (1/19) indicó de manera relativa. Por consiguiente, se les consultó si el Municipio Libertador del estado Mérida es considerado zona endémica, por lo que, en dicha interrogante, el 94,73% (18/19) respondió que no lo era y el 5,27% (1/19) considera que es zona endémica de Malaria. De los Licenciados que manifestaron que no es enfermedad endémica en el Municipio; el 52,63% (10/19), justificaron que el vector no se desarrolla debido al clima y altura de la ciudad. En relación al domicilio de los pacientes que fueron detectados con Malaria previo a este estudio, la mayoría procedían de zonas endémicas, y el 36,84% (7/19) no justificó su respuesta. No obstante, el 5,27% (1/19) manifestó no tener información del número elevados de casos.

Para conocer algunos aspectos relacionados con los conocimientos de cada licenciado participante, sobre los estadios y especies del parásito, se

les realizó una serie de interrogantes sobre si consideraban que cuentan con la experiencia necesaria para poder diferenciar entre cada uno de los estadios morfológicos de *Plasmodium* spp. obteniendo los siguientes resultados:

1) Trofozoítos de *Plasmodium vivax* versus trofozoítos de *Plasmodium falciparum*: el 57,9% (11/19) expresó que no tienen la experiencia necesaria para diferenciar este estadio de cada especie y el 42,10% (8/19) restante indicó que sí. En relación a este último grupo, explicaron que la principal diferencia es la alteración de la morfología eritrocitaria y presencia de granulaciones en el caso de *P. vivax*, mientras *P. falciparum* no presenta ninguna de estas.

2) Esquizontes de *Plasmodium vivax* versus esquizontes de *Plasmodium falciparum*: el 68,43% (13/19) reflejó que no tiene la experiencia necesaria para diferenciar este estadio de cada especie, y el 31,57% (6/19) expresó que sí. Los licenciados que indicaron que, si tenían la experiencia, manifestaron que la principal diferencia entre ellos radica en el mayor tamaño del esquizonte y elevado número de merontes en caso de *P. vivax*, en cambio, *P. falciparum* son difíciles de observar en muestras de sangre periférica.

3) Gametocitos de *Plasmodium vivax* versus gametocitos de *Plasmodium falciparum*: el 52,63% (10/19) afirmaron que no contaban con la experiencia necesaria y el 47,37% (9/19) reflejo que sí. Los licenciados que expresaron que sí, declararon que la principal diferencia es que los gametocitos de *P. vivax* son más grandes y redondeados, mientras que en *P. falciparum* se observan en forma de media luna.

4) Granulaciones de *Plasmodium vivax* versus granulaciones de *Plasmodium falciparum*: el 57,89% (11/19) declaró que no tiene la experiencia necesaria para identificar las granulaciones de cada especie, así mismo, el 42,10% (8/19) indicó que sí. Los licenciados que afirmaron que sí,

detallaron que la principal diferencia es que son más frecuentes en *P. vivax* que en *P. falciparum*.

5) Diferenciar plaquetas adheridas a los eritrocitos artefactos u otros contaminantes que puedan confundirse con *Plasmodium*: el 68.43% (13/19) indicó que no cuenta con la pericia necesaria para diferenciarlos, mientras que el 31,57% (6/19) que sí, e indicaron que la principal diferencia en relación a las plaquetas es que presentan diferentes tamaños y se pueden ver granulaciones, y los precipitados de colorantes se observan refringentes.

En relación al porcentaje de concordancia de la presencia o ausencia del parásito menor al 95%, el 73,68% (14/19) de los licenciados reportaron erróneamente la presencia o ausencia del parásito, indicando un nivel no aceptable de concordancia; mientras que el 26,31% (5/19) estuvo por encima del 95% de concordancia (Figura 1). Por otra parte, en cuanto a la concordancia a nivel de especie, el 57,89% (11/19) tuvo la pericia para identificar la especie por lo que su concordancia fue aceptable, mientras que el 42,11% (8/19) de los licenciados obtuvieron un nivel de concordancia no aceptable, (Figura 2). Por último, y en relación al reporte de los estadios morfológicos de *Plasmodium* spp., el 52,63% (10/19) mostró un nivel de concordancia no aceptable, mientras que el 47,36% (9/10) restante si alcanzó el nivel de concordancia. (Figura 3).

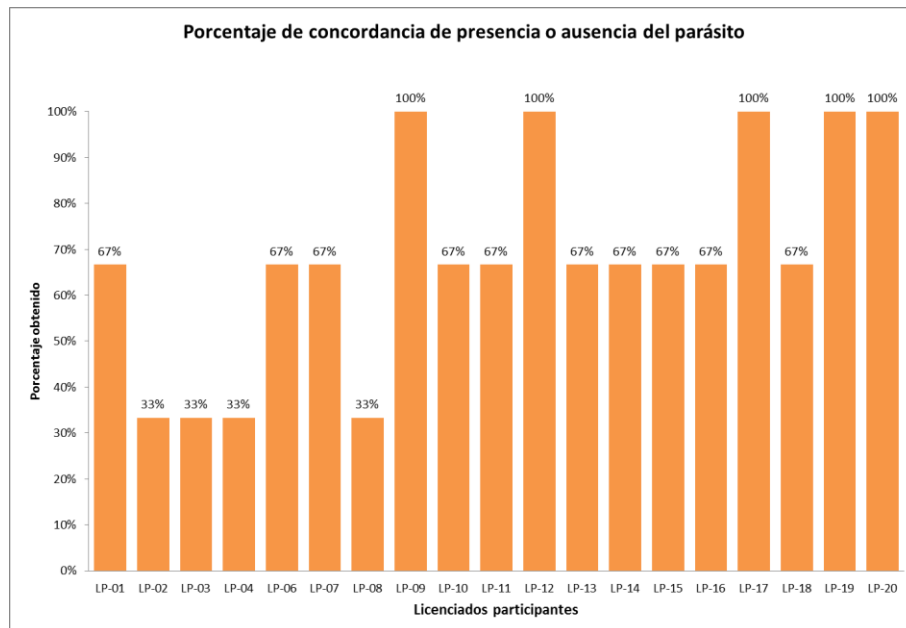


Figura 2. Resultado del nivel de concordancia entre la presencia o ausencia del parásito. Aceptable: $\geq 95\%$; No aceptable: $< 95\%$

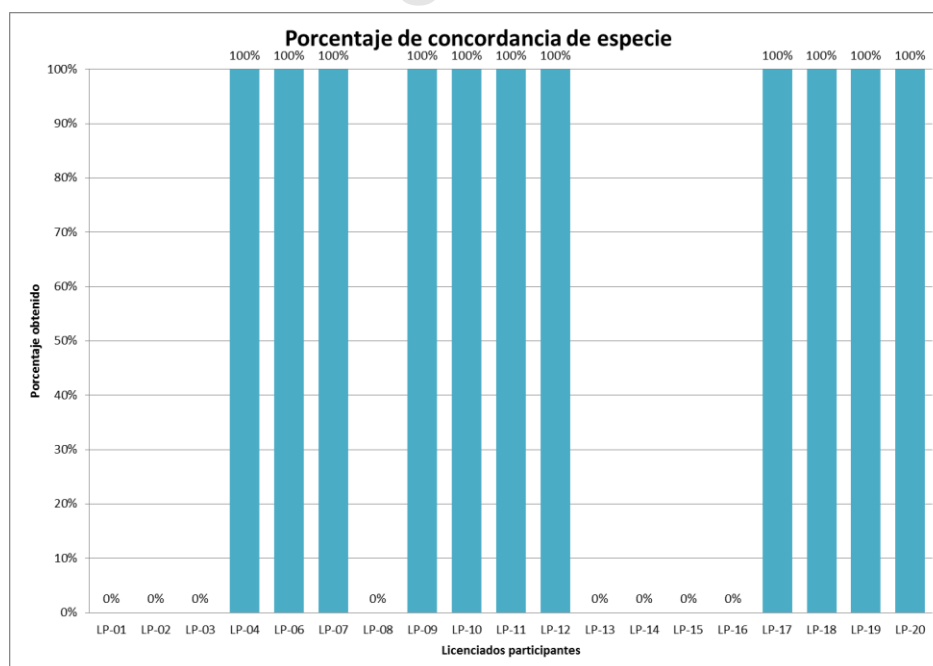


Figura 3. Resultado del nivel de concordancia de la especie del parásito. Aceptable: $\geq 95\%$; No aceptable: $< 95\%$

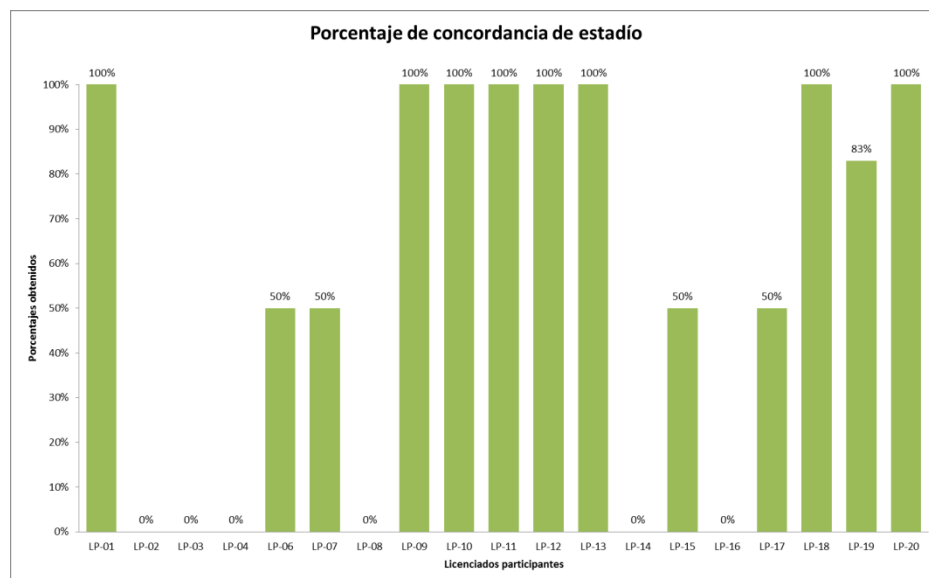


Figura 4. Resultado del nivel de concordancia del estadio del parásito.
Aceptable: $\geq 80\%$; No aceptable: $< 80\%$

www.bdigital.ula.ve

Discusión

Para los autores de la presente investigación es de suma importancia destacar que el logro más relevante de un control de calidad es poder detectar los errores presentes en las identificaciones, los mecanismos necesarios para poder corregirlos con la finalidad de que los laboratorios clínicos emitan resultados confiables y oportunos.

Uno de los laboratorios participantes, que inicialmente aceptó participar en el estudio, fue retirado de la investigación por no cumplir con el tiempo establecido para los resultados. El ejercicio del Bioanálisis contempla muchas actividades a desarrollar durante la jornada de trabajo, algunas de ellas rutinarias y otras más complejas, como sería la lectura de un frotis sanguíneo para el descarte de *Plasmodium* spp. que podría llevar el análisis rápido e incompleto generando así un diagnóstico errado. La participación en este tipo de estudio de control de calidad tiene entre sus objetivos que el licenciado comprenda la importancia de este tipo de análisis y, en caso de error, tome las medidas correctivas.

A modo general, cabe destacar la falta de interés de los Licenciados de Bioanálisis en participar en este tipo de investigación, donde una de las vertientes que mencionaron es su falta de experiencia para la identificación de *Plasmodium* spp. pues alegaban que este tipo de análisis no forma parte de los exámenes de rutina en la población del municipio Libertador.

En cuanto al conocimiento general, se evidenció a través del instrumento de recolección de datos el desinterés por mantener una constante formación y actualización mediante cursos y jornadas como parte fundamental en el ejercicio de su profesión, necesario en las distintas áreas de estudio como ocurre en estos casos. Podríamos presumir que una buena parte de esta falta de actualización en el área se deba la falta de cursos formativos y

capacitación en esta área en concreto, y, por otro lado, a la falta de recursos económicos para acceder a los mismos.

Ospina, O., Cortés, L., Cucunubá, Z., Mendoza, N., Chaparro, P. (2010) concluyeron su investigación con una participación del 96% de laboratorios, en contraste a esta investigación donde se obtuvo una participación muy baja (38%) que puede atribuirse a dos posibles hechos: una baja selección por parte de los autores hacia los laboratorios para incorporarlos al estudio y, por otro lado, el poco interés de los laboratorios y/o Licenciados ante una evaluación externa de la calidad. En relación a este último caso, cabe mencionar que la falta de interés pudo deberse a diversos motivos como son falta de tiempo por exceso de trabajo diario, miedo profesional a enfrentar estudios de control de calidad, falta de pericia en el reconocimiento de los parásitos, la falta de autorización por parte de los superiores para participar en este tipo de estudios, conflictos de intereses en relación a la posible publicación o información generada por el Licenciado en Bioanálisis.

En este orden de ideas, la OMS (s/f) en su manual del Programa Mundial sobre Malaria, en el marco para la Eliminación de la enfermedad. En el cual, expresa dentro de los principios fundamentales para la eliminación de la malaria la cobertura de las intervenciones fundamentales de prevención, la calidad y la disponibilidad de los servicios de diagnóstico, y el conocimiento de cómo detectar y tratar un caso sospechoso y cómo investigar un caso confirmado. En este sentido, es de suma importancia que los Licenciados en Bioanálisis cuenten con los conocimientos necesarios para cumplir con ello. Los resultados expuestos en el cuestionario aplicado a los participantes orientan que la mayoría no realizan diagnóstico, por lo cual, tienen una deficiencia en el conocimiento para aplicar las técnicas adecuadas con el fin de identificar el parásito y generar un resultado confiable.

Mendoza, N. y González, N. (2015) En su investigación obtuvieron unos porcentajes de acierto en concordancia de presencia parasitaria del 96,9% y

de concordancia de especie de 88,7% en contraste de lo evidenciado en la presente investigación donde se constató un 26,31% y 57,89% respectivamente, donde podemos inferir la elevada discrepancia en lo que respecta a la presencia o no del parásito (base del diagnóstico de la malaria). Esto se evidencia a la falta de pericia por parte del microscopista a la hora de identificar el parásito, bien por falta de información y/o actualización de los profesionales para mejorar su sensibilidad diagnóstica frente a muestras positivas a *Plasmodium* spp.

Castro, J., Munguía, M. y Ávila, M. (2002). En su investigación, destacaron la importancia en la diferenciación de las especies de *Plasmodium*, ya que, estas presentan un esquema de tratamiento distinto resaltando el desarrollo de resistencia del *P. falciparum* frente a los fármacos utilizados para tratar a malaria. También destacar, que tanto para *P. falciparum* y *P. vivax* son utilizados medicamentos distintos dependiendo del estadio en que se encuentren, por ejemplo, la formación de los hipnozoítos en caso de *P. vivax*. Por ello, es de vital importancia su correcta identificación, para aportar al clínico tratante un reporte certero para que pueda suministrar el tratamiento oportuno. En esta investigación se apreció que, de los licenciados participantes, más de la mitad (57,89%) realizó de manera correcta la identificación de la especie del parásito, por lo cual se puede inferir que es un resultado con un nivel de confiabilidad aceptable. Sin embargo, en cuanto al estadio se pudo estimar que más de la mitad (52,63%) no tuvo concordancia con la identificación del estadio, por lo que pudo deducir niveles bajos de destreza del microscopista.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Al comparar los reportes de los licenciados en Bioanálisis que participaron en el estudio con los datos suministrados por el PCEM y el Laboratorio de Investigaciones Parasitológicas "Dr. Jesús Moreno" de la Universidad de Los Andes, se constató una gran diferencia, donde resalta los informes de resultados falsos positivos y que pone en evidencia la falta de pericia de los Licenciados en Bioanálisis en diferenciar las estructuras parasitarias de los elementos no parasitarios. En base a esto, se puede decir que hay un bajo nivel de confiabilidad en el diagnóstico de Malaria en los Laboratorios privados ubicados en la ciudad de Mérida.

Por otro lado, se aprecia la baja participación de los licenciados en los tanto en los cursos de actualización y de programas de evaluación externa que son de gran relevancia en el ejercicio profesional, pues es notable que los parámetros del área de la salud están cambiando constantemente con el avance tecnológico, investigación continua y cambios epidemiológicos sobre todo en el caso de los patógenos que afectan al humano como ocurre con la Malaria en Venezuela.

Recomendaciones

Invitar a los licenciados en Bioanálisis a realizar cursos de actualización teórico-prácticos, con la finalidad de mejorar la capacidad de reconocer los diferentes estadios de *Plasmodium* sp. y generar un reporte confiable.

Realizar estos mismos cursos con el apoyo y el personal del PCEM del estado Mérida, con el fin, de intercambiar conocimientos y experiencia en pro de mejorar el diagnóstico de malaria, así, como las técnicas empleadas para elevar la sensibilidad diagnóstica.

Mantener a la mano folletos informativos, libros, atlas con imágenes de parásitos (estructuras parasitarias de valor diagnóstico) para conservar un contacto visual constante y facilitar la identificación de los parásitos ante una muestra sospechosa a ser analizada.

www.bdigital.ula.ve

ANEXOS

	UNIVERSIDAD DE LOS ANDES FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS ESCUELA DE BIOANÁLISIS LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARASITOLÓGICA "Dr JESUS MORENO R."	
TRABAJO ESPECIAL DE GRADO CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE MALARIA EN LABORATORIOS CLÍNICOS DE MÉRIDA, ESTADO MÉRIDA		
Licenciado(a): _____ Laboratorio: _____ Dirección: _____		
<u>INVITACIÓN</u> El laboratorio mencionado recientemente en el escrito, ha sido invitado a participar en el trabajo de investigación titulado: CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE MALARIA EN LABORATORIOS CLÍNICOS DE MÉRIDA, ESTADO MÉRIDA, realizado por los estudiantes José Rafael Torres Marchena y Roxana María Azuaje Pérez del último semestre de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis de la Universidad de Los Andes, con la finalidad de optar por el título de Licenciados en Bioanálisis, siendo una investigación de tipo evaluativa. El objetivo de esta investigación es evaluar la eficiencia de los sistemas de control de calidad en el diagnóstico de malaria (detección de parásitos del género <i>Plasmodium</i> en una muestra de sangre) en laboratorios clínicos de la ciudad de Mérida, y así detectar las fortalezas y debilidades en esta área del laboratorio y orientar a futuros cursos de actualización para corregir y mejorar la capacitación de los Licenciados en Bioanálisis y así contribuir a un diagnóstico más confiable y oportuno de la malaria en nuestro país. La coordinación y evaluación del presente estudio estará a cargo de las profesoras María Alejandra Blanco y Saraí Dugarte (Jefe de la cátedra) adscritas a la cátedra de Parasitología de la Facultad de Farmacia y Bioanálisis de la Universidad de Los Andes. Por otro lado, se cuenta con el apoyo logístico del personal de Malariología del estado Mérida. El estudio va dirigido únicamente a Licenciados en Bioanálisis que ejercen la profesión en laboratorios clínicos del Municipio Libertador de Mérida. A continuación, indicaremos la metodología de trabajo: En el presente estudio se le hará entrega de un equipo (Kit) de trabajo que consiste en lo siguiente: (I) Comunicación e invitación al estudio e indicaciones para la realización del mismo, (II) tres (3) láminas debidamente fijadas, teñidas y codificadas, (III) encuesta, (IV) planilla para el		

Anexo 1. Página 1 de invitación e indicaciones para participar en el estudio.



**UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN
PARASITOLÓGICA
"Dr JESUS MORENO R."**



registro de su resultado analítico. El tiempo establecido para la entrega de los resultados será de **siete (7) días**.

Cabe señalar que, por motivo de confiabilidad y el buen desenvolvimiento del estudio, los resultados son totalmente confidenciales, garantizando el anonimato de cada uno de los laboratorios y licenciados participantes.

INDICACIONES

- 1) El estudio está dirigido sólo a Licenciados en Bioanálisis en ejercicio de su profesión.
- 2) Cada laboratorio en conjunto con el licenciado correspondiente recibirá un (1) kit de trabajo que luego del tiempo estipulado y generar el resultado de análisis deberá entregar en las mismas condiciones que le fue suministrado.
- 3) Verificar que la caja contenga tres (3) láminas que incluirán preparaciones de gota gruesa y extendido fino, debidamente codificadas al momento de recibir las para su posterior análisis y de ser el caso la identificación de la especie parasitaria. En caso contrario, por favor notificarlo para reponer el material dañado.
- 4) Se solicita preservar las láminas en condiciones óptimas, ya que las mismas deberán ser devueltas con el material alcanzado el plazo establecido. Cabe señalar que este material será utilizado para la formación de los futuros estudiantes de la carrera.
- 5) El periodo establecido para el análisis de las muestras será de 7 días hábiles, luego de la entrega del kit hasta la emisión de los resultados (encuesta mas los resultados analíticos). En caso de requerir más días de los enunciados por favor notificar para extender el plazo por 3 días más (última prórroga para el análisis). Finalmente, en caso de no tener los resultados para este periodo (10 días), se procederá a excluir el laboratorio del estudio de control de calidad. De igual forma, se establecería conversaciones para el retiro de las láminas en estudio.
- 6) En modelo estadístico para el análisis de los resultados será a través de la concordancia o discordancia, ésta en función al puntaje obtenido de las láminas evaluadas correctamente, sobre el puntaje Ideal:

$$\% \text{ Concordancia} = \frac{\text{Puntaje obtenido} \times 100}{\text{Puntaje Ideal}}$$

Anexos 2. Página 2 de invitación e indicaciones para participar en el estudio.



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN
PARASITOLÓGICA
"Dr JESUS MORENO R."



7) Para tener en cuenta el nivel de concordancia aceptable, se debe considerar los siguientes

Concordancia de presencia o ausencia de parásito: 95% - 100%

Concordancia de Especie: 95% - 100%

Concordancia del estadio: 80% – 100%

8) En cuanto a los criterios de evaluación:

Concordancia en resultado: Se refiere a la evaluación del resultado emitido en cuanto al reconocimiento de láminas con *Plasmodium* y de las negativas.

Concordancia en especie: Se refiere a la evaluación del resultado emitido en cuanto al reconocimiento de cada especie que se encuentra presente en las láminas positivas que conforman el kit. En el caso de las láminas con más de una especie (infección mixta), deberá reconocerse las especies que lo conforman, si el licenciado reconoce solo una de las especies, se considerará la mitad del puntaje que corresponde a la lámina correctamente evaluada.

Concordancia en estadio: Se refiere a la evaluación del resultado emitido en cuanto al reconocimiento del estadio sexual y asexual del *Plasmodium* presente en las láminas positivas.

Anexo 3. Página 3 de invitación e indicaciones para participar en el estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído el documento, entiendo las declaraciones contenidas en él y la necesidad de hacer constar mi consentimiento, para lo cual firmo libre y voluntariamente, recibiendo en el acto copia de este documento ya firmado.

Yo, _____, con cédula de Identidad Nro: _____, de nacionalidad _____, autorizado(a) por el laboratorio _____

ubicado en el Municipio Libertador, he sido informado de los objetivos de la investigación y consiento en participar en el estudio titulado: **CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE MALARIA EN LABORATORIOS CLÍNICOS DE MÉRIDA, ESTADO MÉRIDA.**

Firma y sello

Tutoras y tesistas

Responsables de llevar a cabo el estudio: **CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE MALARIA EN LABORATORIOS CLÍNICOS DE MÉRIDA, ESTADO MÉRIDA.**

Profesora
Maria Alejandra Blanco

Profesora
Saraí Dugarte

Br. José Rafael Torres

Br. Roxana Azuaje

Telefonos de contacto: 412-5464040/412-2730823/414-7002603

Correo electrónico: alejandrablanca1004@gmail.com

Anexo 4. Página 4 consentimiento informado para participar en el estudio.



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA
CATEDRA DE PARASITOLOGÍA



TRABAJO ESPECIAL DE GRADO
CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE MALARIA EN LABORATORIOS CLÍNICOS DE
MÉRIDA, ESTADO MÉRIDA

ENCUESTA

- A continuación, se plantean una serie de preguntas con la finalidad de conocer la pericia y limitaciones en el diagnóstico de malaria.
- Se agradece sinceridad al momento de responder, ya que el resultado final de esta encuesta permitirá conocer los aspectos más críticos para un licenciado en Bioanálisis en la identificación de hemoparásitos, y de esta manera enfatizar en esos aspectos al momento de realizar talleres y jornadas de actualización en esta área.
- Se recuerda que la información manejada en esta encuesta es confidencial, y solo será manejada por las profesoras a cargo de la investigación y los testistas.
- Por favor, marque con una X cuando sea necesario, y escriba de manera puntual, cuando se solicite información adicional.

Tiempo en ejercicio del Bioanálisis: _____

Sección A – Conocimientos generales:

1. ¿Malaria y Paludismo son sinónimos?
SI _____ NO _____
2. ¿Ha participado, previo a este estudio, en algún curso o programa de actualización en parasitología general?
SI _____ NO _____
3. ¿Ha participado en cursos o jornadas de actualización sobre diagnóstico de malaria?
SI _____ NO _____
4. ¿Ha participado en alguna valoración externa de calidad durante los últimos 2 años?
SI _____ NO _____
En caso afirmativo, podría mencionar el área donde se aplicó la valoración:

5. ¿Realizan en su laboratorio diagnóstico de Malaria?
SI _____ NO _____
6. ¿Si realiza diagnóstico de malaria, cuales técnicas emplea?
Gota gruesa _____ Frotis Delgado _____ Gota gruesa + Frotis Delgado _____
7. ¿Qué tipo de colorante utiliza para teñir gota gruesa y/o frotis delgado?
Giemsa _____ Wright _____
8. ¿Señale a continuación, el líquido que utiliza para la dilución del colorante?
Solución salina _____ Agua destilada _____ Agua corriente _____ Solución buffer _____
9. ¿El laboratorio donde labora ha emitido un informe positivo o sugestivo para *Plasmodium* spp. en los últimos dos años?
SI _____ NO _____

Anexo 5. Página 1 del cuestionario para determinar los conocimientos que poseen los analistas acerca del diagnóstico de malaria y sus criterios de evaluación.



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA Y PARASITOLOGÍA
CATEDRA DE PARASITOLOGÍA



10. ¿Cuál es la frecuencia en que realiza pruebas para el diagnóstico de malaria?
Poca ___ Relativa ___ Mucha ___ Ninguna ___

11. ¿Considera usted que la malaria es una enfermedad endémica en el municipio de Libertador del estado Mérida?

SI ___ NO ___

Razone su respuesta en ambos casos:

SECCIÓN B – Conocimientos de estadios y especies:

¿Considera usted que tiene la experiencia necesaria para poder diferenciar entre cada uno de los siguientes estadios morfológicos?

1. Trofozoito de *P. vivax* de un Trofozoito de *P. falciparum*

SI ___ NO ___

Si la respuesta fue Si, explique su principal diferencia:

2. Esquizonte de *P. falciparum* de esquizonte de *P. vivax*

SI ___ NO ___

Si la respuesta fue Si, explique su principal diferencia:

3. Gametocito de *P. vivax* de un Gametocito de un *P. falciparum*

SI ___ NO ___

Si la respuesta fue Si, explique su principal diferencia:

4. Las granulaciones presentes en *P. vivax* y *P. falciparum*

SI ___ NO ___

Si la respuesta fue Si, explique su principal diferencia:

5. Plaquetas adheridas a los eritrocitos, artefactos u otros contaminantes que puedan confundirse con plasmodios

SI ___ NO ___

Si la respuesta fue Si, explique su principal diferencia:

Observaciones:

Gracias por su apoyo en la realización de este trabajo...

Anexo 6. Página 2 del cuestionario para determinar los conocimientos que poseen los analistas acerca del diagnóstico de malaria y sus criterios de evaluación.



UNIVERSIDAD DE LOS ANDES
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOANÁLISIS
ESCUELA DE BIOANÁLISIS
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN PARASITOLÓGICA
"Dr. JESÚS MORENO R."



**CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO DE MALARIA EN LABORATORIOS
CLINICOS DE MÉRIDA, ESTADO MÉRIDA**

A continuación, se muestra una planilla en la que se deberá colocar los hallazgos obtenidos en el análisis microscópico de las láminas enviadas a su laboratorio.

FECHA: _____ KIT: _____ CODIGO DE LABORATORIO: _____

CODIGO DE LAMINA	ESTADIOS MORFOLOGICOS	OTROS

OBSERVACIONES:

Anexo 7. Planilla de resultados para reportar y clasificar los hallazgos de los analistas en láminas respectivamente entregadas en cada kit de trabajo.

Código	BANCO DE DATOS LÁMINAS
CC-01	Trofozoíto de <i>Plasmodium falciparum</i>
CC-02	Negativo
CC-03	Trofozoíto de <i>Plasmodium falciparum</i>
CC-05	Trofozoíto de <i>Plasmodium vivax</i>
CC-06	Trofozoíto de <i>Plasmodium falciparum</i>
CC-07	Trofozoíto y gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
CC-08	Trofozoíto y gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
CC-09	Trofozoíto y gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
CC-12	Trofozoíto de <i>Plasmodium vivax</i>
CC-13	Negativo
CC-14	Trofozoíto, Esquizonte y gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
CC-15	Trofozoíto, Esquizonte y gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
CC-16	Trofozoíto y gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
CC-17	criterio de rechazo (lamina deteriorada)
CC-18	criterio de rechazo (lamina deteriorada)
CC-20	Negativo
CC-25	Trofozoíto de <i>Plasmodium vivax</i>
CC-26	Trofozoíto y gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
CC-29	Trofozoíto y gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
CC-30	Trofozoíto y gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
CC-41	Trofozoíto y gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
CC-43	criterio de rechazo (lamina deteriorada)
CC-52	negativo
CC-53	negativo
CC-54	negativo
CC-55	negativo
CC-56	negativo
CC-57	negativo
CC-59	negativo
CC-63	criterio de rechazo (lamina deteriorada)
CC-66	criterio de rechazo (lamina deteriorada)
CC-67	criterio de rechazo (lamina deteriorada)
CC-68	criterio de rechazo (lamina deteriorada)
CC-69	criterio de rechazo (lamina deteriorada)
CC-70	criterio de rechazo (lamina deteriorada)
CC-71	criterio de rechazo (lamina deteriorada)
CC-72	negativo
CC-73	negativo
CC-74	negativo
CC-75	negativo
CC-76	criterio de rechazo (lamina deteriorada)
CC-77	negativo

Anexo 8. Banco de datos de láminas empleadas para los kits de trabajo

KIT DE TRABAJO	LÁMINAS	LICENCIADO PARTICIPANTE	
1	CC-17	LP-01	Negativo
	CC-03		Negativo
	CC-20		Trofozoíto
2	CC-01	LP-02	Trofozoito, gametocito y esquizonte de <i>Plasmodium falciparum</i> . Trofozoito de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-18		Trofozoito de <i>Plasmodium falciparum</i>
	CC-59		Trofozoito de esquizonte de <i>Plasmodium falciparum</i>
3	CC-02	LP-03	<i>Plasmodium</i> spp.
	CC-06		<i>Plasmodium</i> spp.
	CC-43		No se observó en 10 campos
4	CC-05	LP-04	Esquizonte de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-13		Trofozoito maduro de <i>Plasmodium malariae</i> . Trofozoito maduro de <i>Plasmodium ovale</i>
	CC-63		Trofozoito maduro de <i>Plasmodium vivax</i> . Trofozoito maduro de <i>Plasmodium malariae</i>
5	CC-07	LP-05	Se excluyó por no entregar en el tiempo previsto
	CC-52		
	CC-66		
6	CC-08	LP-06	Gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-55		No se puede identificar
	CC-68		No observó ninguna estructura parasitaria
7	CC-09	LP-07	Anillo precoz y anillo tardío de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-54		Anillo precoz de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-71		No apta
8	CC-30	LP-08	Trofozoito de <i>Plasmodium vivax</i> y de <i>Plasmodium falciparum</i>
	CC-53		Trofozoito de <i>Plasmodium malariae</i>
	CC-69		Esquizonte y Gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
9	CC-25	LP-09	Trofozoito joven y maduro de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-57		No observó nada
	CC-67		Criterio de rechazo
10	CC-41	LP-10	Trofozoito, esquizontes y gametocitos de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-56		Ex: Esquizontes de <i>Plasmodium vivax</i> y GG: trofozoitos de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-70		No se observó

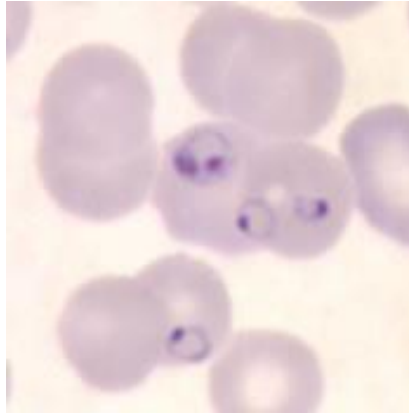
Anexo 9. Reporte de cada licenciado participante

KIT DE TRABAJO	LÁMINAS	LICENCIADO PARTICIPANTE	
11	CC-09	LP-11	Trofozoito y Gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-54		Trofozoito y Esquizontes de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-71		No apta
12	CC-02	LP-12	Negativo
	CC-06		Trofozoito de <i>Plasmodium falciparum</i>
	CC-43		No apta
13	CC-02	LP-13	Trofozoitos
	CC-06		Trofozoitos
	CC-43		No se observaron globulos rojos
14	CC-08	LP-14	No se observo nada
	CC-55		Coloración defectuosa
	CC-68		Coloración defectuosa
15	CC-30	LP-15	Trofozoito (forma anular). Trofozoito (ameboide)
	CC-53		Trofozoito
	CC-69		No se observo nada
16	CC-25	LP-16	No se observo ningun estadio morfologico
	CC-57		No se observo ningun estadio morfologico
	CC-67		No se observo ningun estadio morfologico
17	CC-29	LP-17	Gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-73		Presencia de precipitado de colorante
	CC-74		Negativo
18	CC-12	LP-18	Trofozoitos y gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-72		Trofozoitos de <i>Plasmodium vivax</i> y <i>P. falciparum</i>
	CC-75		No se observo, coloracion muy mal
19	CC-15	LP-19	Trofozoito, Esquizonte y gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-14		Trofozoitos y gametocitos de <i>P. vivax</i>
	CC-17		Mal estado
20	CC-26	LP-20	Trofozoito y gametocito de <i>Plasmodium vivax</i>
	CC-76		No se observo
	CC-77		No se observo

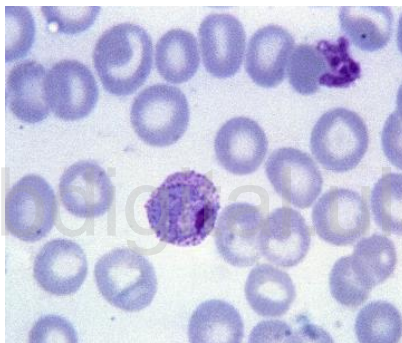
Anexo 10. Continuación. Reporte de cada licenciado participante

LICENCIADO PARTICIPANTE	LÁMINA	% CONCORDANCIA PRESENCIA O AUSENCIA	% CONCORDANCIA ESPECIE	% CONCORDANCIA ESTADIO
LP-01	CC-17	0	NO APLICA	NO APLICA
	CC-03	100	NO APLICA	NO APLICA
	CC-20	100	0	100
LP-02	CC-01	100	0	0
	CC-18	0	NO APLICA	NO APLICA
	CC-59	0	NO APLICA	NO APLICA
LP-03	CC-02	0	NO APLICA	NO APLICA
	CC-06	100	0	0
	CC-43	0	NO APLICA	NO APLICA
LP-04	CC-05	100	100	0
	CC-13	0	NO APLICA	NO APLICA
	CC-63	0	NO APLICA	NO APLICA
LP-06	CC-08	100	100	50
	CC-55	100	NO APLICA	NO APLICA
	CC-68	0	NO APLICA	NO APLICA
LP-07	CC-09	100	100	50
	CC-54	0	NO APLICA	NO APLICA
	CC-71	100	NO APLICA	NO APLICA
LP-08	CC-30	100	0	0
	CC-53	0	NO APLICA	NO APLICA
	CC-69	0	NO APLICA	NO APLICA
LP-09	CC-25	100	100	100
	CC-57	100	NO APLICA	NO APLICA
	CC-67	100	NO APLICA	NO APLICA
LP-10	CC-41	100	100	100
	CC-56	0	NO APLICA	NO APLICA
	CC-70	100	NO APLICA	NO APLICA
LP-11	CC-09	100	100	100
	CC-54	0	NO APLICA	NO APLICA
	CC-71	100	NO APLICA	NO APLICA
LP-12	CC-02	100	NO APLICA	NO APLICA
	CC-06	100	100	100
	CC-43	100	NO APLICA	NO APLICA
LP-13	CC-02	0	NO APLICA	NO APLICA
	CC-06	100	0	100
	CC-43	100	NO APLICA	NO APLICA
LP-14	CC-08	0	0	0
	CC-55	100	NO APLICA	NO APLICA
	CC-68	100	NO APLICA	NO APLICA
LP-15	CC-30	100	0	50
	CC-53	0	NO APLICA	NO APLICA
	CC-69	100	NO APLICA	NO APLICA
LP-16	CC-25	0	0	0
	CC-57	100	NO APLICA	NO APLICA
	CC-67	100	NO APLICA	NO APLICA
LP-17	CC-29	100	100	50
	CC-73	100	NO APLICA	NO APLICA
	CC-74	100	NO APLICA	NO APLICA
LP-18	CC-12	100	100	100
	CC-72	0	NO APLICA	NO APLICA
	CC-75	100	NO APLICA	NO APLICA
LP-19	CC-15	100	100	100
	CC-14	100	100	66
	CC-17	100	NO APLICA	NO APLICA
LP-20	CC-26	100	100	100
	CC-76	100	NO APLICA	NO APLICA
	CC-77	100	NO APLICA	NO APLICA

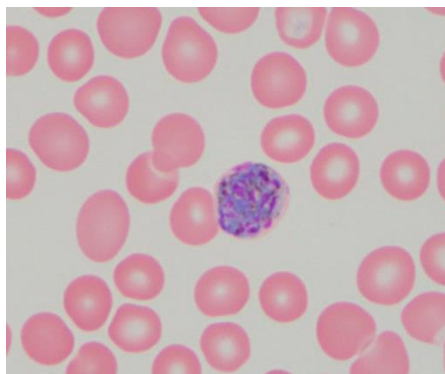
Anexo 11. Porcentajes de concordancias por cada kit de trabajo



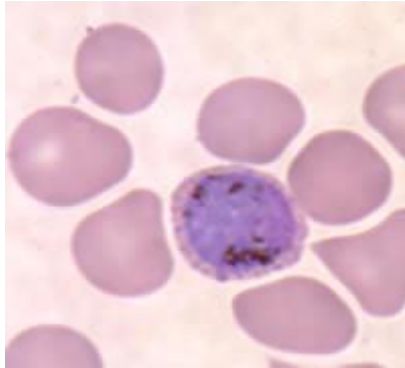
Trofozoíto de *Plasmodium falciparum*



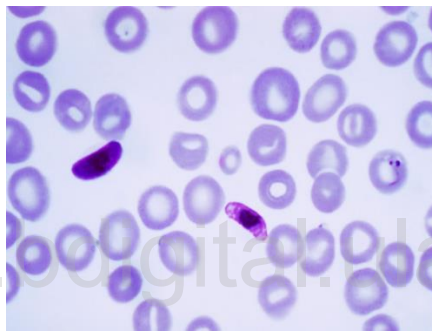
Trofozoíto de *Plasmodium vivax*



Esquizonte de *Plasmodium vivax*



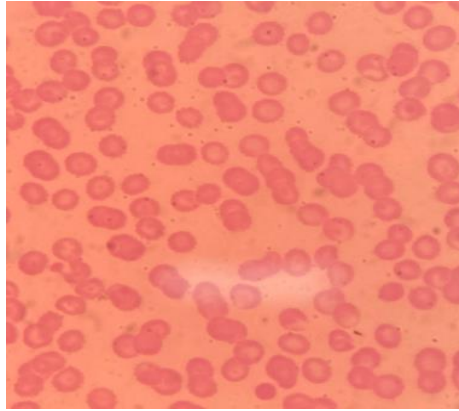
Gametocito de *Plasmodium vivax*



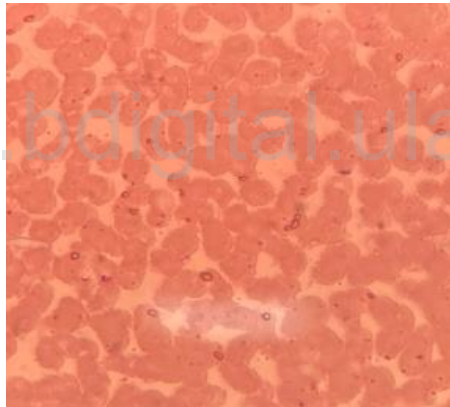
Gametocito de *Plasmodium falciparum*



Lámina de rechazo



Lamina negativa



Lamina de criterio de rechazo

BIBLIOHEMEROGRAFÍA

- Arce, C. y Gutiérrez, S. (1995). *Control de calidad en el diagnóstico de malaria*. Recuperado de: sisbib.unmsm.edu.pe/BURevistas/parasitologia/v11_
- Arias, F. (1991). *El proyecto de investigación guía para su elaboración*. Venezuela: Editorial Episteme.
- Arias, F. (2006). *El proyecto de investigación introducción a la investigación científica*. Venezuela: Editorial Episteme.
- Becerril, M. (2008). *Parasitología médica*. México: Mc Graw Hill.
- Botero, D. y Restrepo, M. (2012). *Parasitosis humanas*. Colombia: CIB.
- Bouquet, E., Fonseca, Y., y Castillo de Sánchez, M. (1995). *Mejoría continua para la calidad*. México: Editorial medica panamericana.
- Carbajales, A., Socarrás, I. y López, G. (2002). *Programa de evaluación externa de la calidad en los laboratorios clínicos*. Sus antecedentes y etapa actual en el nivel primario de atención en Camagüey. Cuba: Hospital Provincial Docente Manuel Ascunce Domenech
- Castro, J., Munguía, M. y Avila, M. (2009). Malaria: una actualización. *Acta medica costarricense*, 44(3). Doi:10.51481/amc.v44i3.419
- Centros para el control y la prevención de enfermedades (2016). Recuperado de: cdc.gov/parasites/about.html
- Cuba, C., Ripoll, C. y Zaundenberg, M. (2012). Curso de enfermedades vectoriales módulo 9: Paludismo. Recuperado: msal.gob.ar/images/ston
- Diana, D. y Kelmansky, M. (2009). *Estadística para todos*. Recuperado de <http://www.bnm.me.gov.ar/giga1/documentos/EL001858.pdf>
- Dohorda, M., Ba, E., Baird, K., Barnwell, J., Bell, D., Carter, J., Dondorp, A., Ekawati, L., Gatton, M., Gonzalez, I., Guerin, P., Incardona, S., Lilley, K., Menard, D., Noaten, F., Obare, P., Ogutu, B., Olliaro, P., Price, R., Proux, S., Ramsay, A., Reeder, J., Silamut, K. y Sokhna, C. (2020). Towards

- harmonization of microscopy methods for malaria clinical research studies. *Malaria Journal*, 19-324. Doi: 10.1186/w12936-020-03352-z.
- Guyton, A. y Hall, J. (2011). *Tratado de fisiología médica*. España: S.A. EISEVIER ESPAÑA.
- Guzmán, M., Mora, P., Guevara, A., Velásquez, B., Méndez, A., De Vásquez, A., De Barnes, A., Jiménez, Z., Amaya, A. y Carrillo, M. (2007). Manual de procedimientos técnicos de laboratorio clínico del primer nivel de atención. Recuperado de: asp.salud.su/regulación/pdf/manual/Manual_
- Herrera, N. (1980). *Control de calidad en el laboratorio clínico*. Recuperado de: minsalud.gov.co/sites/md/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/IA/INS/contr
- Hurtado J. (2007). *El proyecto de Investigación*. Venezuela: Ediciones Quirón-Sypal.
- Hurtado, J. (2010). *Guía para la comprensión holística de la ciencia*. Venezuela: Ediciones Quirón.
- Ibarra M. y Rodríguez G. (2008). Aproximación al discurso dominante sobre la evaluación del aprendizaje en la universidad. *Revista de educación*, 351, 385-407.
- Junta de Andalucía (2004). *Laboratorios clínicos*. Sevilla: Consejería de la salud.
- Loomans, L., Conesa A., D'hondt, A., Verschueren, J., Van den Bossche, M., y Jacobs, J. (2019). Accuracy of malaria diagnosis by clinical laboratories in Belgium. *Malaria Journal*, 18: 104. Doi: 10.1186/s112936-619-2731-0.
- Martínez, A. (2014). *Parasitismo origen e interés biológico*. España: Realigraf.
- Mendoza, N. y González, N. (2015). Evaluación del desempeño mediante paneles de láminas, una herramienta para la clasificación de los microscopistas senior del Programa de Control de Malaria en Colombia. *Biomedica: revista del Instituto Nacional de Salud*, 35(4), 582–589. Doi:10.7705/biomedica.v35i4.2694
- Mendoza, N., Díaz, C., Wong, Y., Echeverría, A., Gualé, D., Delgado, R., et al. (2019). Evaluación de la calidad del diagnóstico de malaria en la red local de laboratorios y en los laboratorios intermedios en el contexto de la

- eliminación de la enfermedad en Ecuador. *Biomédica*. 39(Supl.2):101-16.
Doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v39i4.4686>
- Moraleda, J. (2017). *Pregrado hematología*. España: LUZAN 5, S.A.
- Morles, V. (1994). *Planeamiento y análisis de investigaciones*. Caracas: El Dorado.
- Mukadi, P., Lejon, V., Barbe B., Gilletti, P., Nyembo, C., Lukuka, A., Likwela, J., Lumbala, C., Mbaruku, J., Vander, W., Mumba, D., Lutumba, P., Muyembe, J., y Jacobs J. (2016). Performance of microscopy for the diagnosis of malaria and human trypanosomiasis by diagnostic in the Democratic Republic of the Congo: results of a nation-wide external quality assessment. *Plos one*. 11(1). Doi: 10.137/journal.pone.0146450.
- Nájera, J., González, A. y Baratas, A. (2009). *Malaria guía didáctica*. Recuperado de: bne.es/es/Micrositios/Guias/MalariaGuiaDidactica/reso
- Nino, R. (2000). *Parasitología*. Venezuela: Ediciones Delforn.
- OMS. (2010). Medios auxiliares para el diagnóstico microscópico del paludismo. Recuperado de: apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44264/9789243547862-spa.pdf?sequence=16&isAllowed=y
- OMS. (2014). Bases del diagnóstico microscópico del paludismo. Recuperado de: apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/164468/9789243547824_spa.pdf;jsessionid=6DE6DC064F45F681B13642804B963D23?sequence=1
- OMS. (2014). Enfermedades transmitidas por vectores. Recuperado de: comsor.es/pdf/oms/OMS%20%20Enfermedades%20transmitidas%20por%20vectores.pdf
- OMS. (2016). Sistema de gestión de calidad en el laboratorio. Recuperado de: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf>
- OPS. (2014). Informe técnico: Segundo panel 2012-2013. Programa de evaluación externa del desempeño para el diagnóstico microscópico de la malaria.

Recuperado de: <https://www.paho.org/es/documentos/informe-tecnico-segundo-panel-2012-2013-programa-evaluacion-externa-desempeno-para-OPS>. (s/f). Marco para la eliminación de la malaria. Recuperado el 24 de mayo de 2023, de: <https://www.paho.org/es/file/46000/download?token=uAMUfQTY>

Ortega, S., Monteagudo, S., Castro, Y., y Reyes, I. (2018). Paludismo por *plasmodium falciparum* presentación de un caso importado. **Medisur**, 16(3), 464-468.

Ospina, O., Cortés, L., Cucunubá, Z., Mendoza, N. y Chaparro, P. (2012). Characterization of the national malaria diagnostic network, Colombia, 2006-2010. *Biomedica: revista del Instituto Nacional de Salud*, 32(sup1), 46. Doi:10.7705/biomedica.v32i0.584

Pérez, A. (2009). *Guía metodológica para anteproyectos de investigación*. Venezuela: FEDUPEL

procedimientos_lab_clinico_pdf

Roux, R. (1944). *Introducción al estudio de la malaria*. Argentina: Ferrari Hnos.

Torres, R. (1994). *Diccionario de términos médicos*. Colombia: IATROS ediciones médicas. Recuperado de: <urces/clocs/MalariaGuiaDidactica.pdf>

Westgard, J. (2013). *Sistema de gestión de la calidad para el laboratorio clínico*. Usa: QC Westgard.