

Concordancia del diagnóstico malárico en Venezuela, año 2003

José Luis Cáceres G.^{1*}, Elena Vaccari², Evangelina Campos², Evencia Terán², Ana Ramírez², Carmen Ayala² & María Itriago²

Un estudio comparativo de diagnósticos de gota gruesa y extendido para malaria entre los niveles Regional y Central fue realizado con la finalidad de determinar su concordancia. De las 306.810 muestras tomadas y examinadas durante el año 2003 a nivel nacional, fueron evaluadas 19.414, representando 34% de las positivas y 3% de las negativas. La clasificación correcta de los diagnósticos maláricos fue de 99,6%, con concordancias de $k=0,99$ (óptima) para la evaluación de los "diagnósticos" y de $k=0,98$ (óptima) para las especies *Plasmodium vivax* y *Plasmodium falciparum*. Cuando se presentaron infecciones mixtas la concordancia alcanzó $k=0,66$ (buena).

Palabras claves: Concordancia, malaria, diagnóstico, gota gruesa, Venezuela.

INTRODUCCIÓN

En Venezuela durante el año 2003, fueron diagnosticados 31.719 casos de malaria, 31.186 producidos en 17 entidades federales del país y 533 provenientes del exterior. Esta cifra acumulativa representó un aumento de 1.975 casos (6,64%), respecto al año 2002. Los estados que aportaron la mayor parte de la morbilidad fueron: Bolívar 13.982 (44,8%), Amazonas 9.262 (29,7%), Sucre 5.266 (16,9%) y Delta Amacuro 1.489 casos (4,8%). El índice epidémico (I.E.) acumulativo de Venezuela ascendió a 125, lo cual representó 25% de incremento respecto al nivel esperado en el septenio 1996-2002. La Incidencia Parasitaria Anual (IPA) del año 2003 en el país se situó en 1,2 casos por un mil habitantes. La fórmula parasitaria al finalizar el año fue de 82,6% de infecciones maláricas a *P. vivax*, 16,7% a *P. falciparum*; 0,6% a infecciones mixtas (*P. falciparum* y *P. vivax*) y 0,1 a *P. malariae*. Cerca de un tercio de los casos de la enfermedad ocurrieron en menores de 15 años de edad y el género masculino fue el de mayor afectación (63,1%) (Cáceres, 2004).

Además de la IPA, obtenida en los reportes de los Servicios Regionales de Salud Ambiental,

existen dos indicadores utilizados por el Programa Control de la Malaria, con el fin de observar la eficacia de las actividades médicas del mismo: el Índice de Láminas Positivas (ILP) y el Índice Anual de Exámenes de Sangre (IAES). La IPA constituye el más importante indicador que refleja la tasa de incidencia anual, por cada un mil habitantes. El ILP expresa la eficacia de la toma de muestras hemáticas (gota gruesa y extendido) para el diagnóstico de la malaria y no tiene una relación directa con la IPA. Mientras mayor sea el ILP, mayor será la eficacia de la toma de muestras, porque se estará realizando la gota gruesa en aquellos pacientes que realmente presentan los síntomas característicos de la malaria (Blanco *et al.*, 2002).

Los anteriores indicadores reflejan el trabajo de toma de láminas y su respectivo diagnóstico, los cuales son de vital importancia si tenemos en cuenta que el buen diagnóstico de la enfermedad depende de una buena toma de la muestra. El Programa Control de la Malaria en Venezuela, aunque no presenta un "manual de procedimientos" para el control de calidad del diagnóstico parasitológico de la malaria, mantiene la norma de revisar el total de láminas diagnosticadas como positivas y diez por ciento de los diagnósticos negativos realizados en todo su territorio, el cual es efectuado en el Laboratorio Central del Programa con sede en la ciudad de Maracay. Dicho trabajo se realiza inmediatamente después de recibido el material y en un plazo no mayor a un mes, los resultados y sugerencias se hacen llegar a las regiones para sus respectivos

¹ Universidad de Carabobo, Sede: La Morita, Estado Aragua, Venezuela.

² Dirección de Salud Ambiental - MSDS. Maracay, Estado Aragua, Venezuela.

*Autor de correspondencia: jolucag@cantv.net

controles de Centros Diagnósticos y de su personal. En el nivel local, como parte del informe mensual de cada Unidad Operativa de Campo (Demarcación), se debe enviar el material hematológico requerido a su sede regional, para su respectivo control de calidad, a dicho nivel.

La repetibilidad o fiabilidad es la concordancia o la uniformidad de los resultados obtenidos cuando se repite un examen. En nuestro caso, dos personas que observan independientemente las mismas muestras de gota gruesa y extendido, y llegan al mismo diagnóstico, alcanzan el máximo nivel de repetibilidad. Por lo general se obtienen mejores resultados de repetibilidad en el trabajo de laboratorio, donde pueden controlarse más las condiciones de operación (un solo observador, aparatos de alta precisión, calibrados, con poco uso, utilización de muestras de control, ambiente libre de perturbaciones mayores y horario apropiado). Por lo tanto, en investigaciones clínicas y epidemiológicas, raramente se obtiene el nivel de repetibilidad que se encuentran en las investigaciones de laboratorio. En general, un nivel bajo de repetibilidad tiende a atenuar las verdaderas correlaciones entre eventos. Esto limita la utilidad de las investigaciones poblacionales, porque afecta la investigación de las asociaciones entre los factores de riesgo y los daños de la salud (OPS/OMS, 1999).

Existen diversas maneras de verificar la concordancia de los resultados entre lecturas de un mismo evento o comparar métodos diagnósticos diferentes, y de esta manera, estimar el error cometido en la determinación. El tipo de dato, ya sea que se exprese en forma de variable dicotómica (positivo/negativo), categórica (normal/anormal), en medidas continuas (miligramos, mililitros) o títulos de serología, es uno de los elementos que influye en la forma de analizar los resultados. En general, independientemente del tipo de datos producidos por las pruebas de diagnóstico, los médicos tienden a reducirlos a variables dicotómicas o expresadas en categorías para darles más utilidad práctica. Los resultados pueden presentarse por medio de una tasa global de concordancia observada entre los examinadores o por medio del índice Kappa (k) (OPS/OMS, 1999).

Diagnosticar a tiempo malaria puede ser vital para el enfermo, ya que la aparición de

complicaciones está muy relacionada con la demora e instauración del tratamiento (Turrientes & López-Vélez, 2000). Dado el riesgo de morir que se presenta en cada caso de malaria a *P. falciparum*, en áreas de transmisión y receptivas a dicha especie, la certeza en el diagnóstico debe ser de cien por ciento.

El objetivo de esta investigación fue conocer el grado de concordancia de los resultados diagnósticos emitidos a nivel regional, al compararlos con la experticia del laboratorio de referencia nacional y verificar la confiabilidad de los mismos a dicho nivel.

MATERIALES Y METODOS

La investigación fue basada en la información epidemiológica, el material de muestras y los correspondientes resultados diagnósticos del control de calidad regional, recibidos de las 24 zonas geográficas en que se divide el país para el programa antimalárico. Mensualmente los Servicios de Endemias Rurales o sus equivalentes, deben enviar al Laboratorio Central, 100% de las láminas positivas y 10% de sus láminas negativas escogidas aleatoriamente. El Laboratorio Central cuenta con un grupo de microscopistas con muchos años de experiencia, quienes realizan la evaluación en cuanto a concordancia diagnóstica y calidad técnica de las muestras hemáticas. El material es revisado en su totalidad, realizando los respectivos diagnósticos "a ciegas", para luego reportar mensualmente por escrito, una relación comparativa de los resultados regionales y de los obtenidos en la reedición del diagnóstico de las láminas para cada uno de los estados, junto a las observaciones inherentes a la calidad de las láminas.

En los países donde existe un programa antimalárico, el método más usado en el laboratorio para el diagnóstico de la enfermedad es el examen microscópico de gota gruesa, el cual requiere una infraestructura adecuada para mantener insumos y equipos así como la capacitación de los trabajadores de salud y garantía continua de la calidad del servicio (WHO, 1993). La toma de muestra se realiza mediante la punción con una lanceta estéril. Se puede extraer la sangre del dedo índice de la mano izquierda, del lóbulo de la oreja (práctica usual en Venezuela), si es suficientemente carnoso o, en el

caso de niños pequeños, del dedo gordo del pie o del talón. Si se opta por el dedo índice, la punción se hará en el costado del dedo en lugar de la yema (OPS/OMS, 1988). Se recoge una gota de sangre en un portaobjetos y con otro se realiza la extensión en capa fina. Para la gota gruesa se recogen 3 ó 4 gotas sobre un portaobjetos y con la esquina de otro se unen en movimientos rápidos, extendiéndose en una capa gruesa y uniforme. Los frotis finos se hacen de manera estándar. La gota gruesa permite analizar una mayor cantidad de sangre, facilitando la detección de parasitemias bajas y un ahorro de tiempo en el examen, aunque al romperse los eritrocitos resulta difícil la identificación de especie (Turrientes & López-Vélez, 2000).

Los errores observados en las evaluaciones de muestras hemáticas para malaria son categorizados en: errores de “diagnóstico”, cuando una lámina siendo positiva o negativa en el nivel evaluado, resulta negativa o positiva en el nivel evaluador y error de “especie”, cuando no presenta concordancia con el diagnóstico positivo de especie reportado por el laboratorio que está siendo evaluado (Gutiérrez & Arróspide, 2003).

En cuanto a la búsqueda de concordancia entre los resultados de los diagnósticos practicados en el nivel regional y los realizados en el nivel central, la manera de expresar la fiabilidad es por medio del índice *k*, el cual constituye un avance en relación con la tasa general de concordancia porque es un indicador de concordancia ajustada, que toma en cuenta la concordancia casual. El índice *k* representa la proporción de concordancia además de la esperada por casualidad y su valor varía de “-1” (desacuerdo total) a “+1” (concordancia total). El cero indica lo mismo que las lecturas hechas por casualidad, observándose valores de: <0,00= “mala”, 0,00-0,20= “pobre”, 0,21-0,40= “sufrible”, 0,41-0,60= “regular”, 0,61-0,80= “buena”, 0,81-0,90= “óptima” y 1,00= “perfecta” (OPS/OMS, 1999).

RESULTADOS

En Venezuela para el año 2003, de un total aproximado de 25.934.467 habitantes, 7.582.301 (29,2%) de la población, se encontraban bajo riesgo malárico, de los cuales 6,8% distribuidos en áreas

de alto riesgo, 2,7% en áreas de mediano riesgo y 90,5% en áreas de bajo riesgo. Fue considerada como población expuesta para contraer malaria, a los residentes de los municipios con transmisión de la enfermedad comprobada, de acuerdo a investigaciones epidemiológicas registradas en los últimos dos años (Cáceres & Vela, 2003).

Según las áreas epidemiológicas de riesgo para la transmisión de la enfermedad, en el área originalmente sin malaria, fueron tomadas y examinadas 0,76% de las muestras del país, con un resultado de 0,17% de los casos a nivel nacional. El área de alto riesgo malárico con 61,6% de las láminas tomadas, reportó 87,4% de los casos. El área considerada por su IPA como de mediano riesgo, contribuyó con 12,9% de las láminas y 6,5% de los casos, mientras que en la gran población asentada en los municipios de bajo riesgo a transmisión de la enfermedad, produjeron 24,7% de los exámenes hematológicos y 5,9% de la casuística malárica. También son importantes los datos referidos a los indicadores IPA, IAES, ILP, sobretudo en el área de alto riesgo, presentando una IPA muy elevada (54,15/1.000 hab.), si tomamos en cuenta que en su rango, el menor valor es de 10/1.000. Igualmente se observa en esa misma área, una excelente cobertura de población (36,9%) en búsqueda de febriles, a expensas de los estados Bolívar, Sucre y Amazonas, los cuales en conjunto acumulan 85,2% del total de exámenes de gota gruesa realizados para el descarte de malaria en sus territorios. Sin embargo la situación no es satisfactoria en cuanto al ILP, donde sólo 14,67% de los exámenes son positivos a la enfermedad (Tabla I).

El rango de láminas positivas entre las entidades federales va desde 1% en el estado Yaracuy, hasta 86% en el estado Mérida. En los estados con mayor número de gotas gruesas tomadas, ocasionadas debido al criterio de hacer el examen a todo febril consultante, los índices de positividad son de 22% en Amazonas, 12% en Bolívar y 5% en Sucre, lo cual refleja la baja eficacia del indicador y de la eficiencia del programa en dichas áreas (Tabla II).

Del total de 306.810 gotas gruesas examinadas en el país, 31.719 fueron positivas y 27.5091 negativas. De las positivas, 34% fueron recibidas para su control de calidad y de las negativas sólo 3%. De las 24 entidades federales que

Tabla I. Indicadores maláricos según áreas de riesgo. Venezuela, 2003

Datos	Area Originalmente sin malaria	Areas de riesgo malárico*				Total Venezuela
		Alto	Mediano	Bajo	Total	
Población	18.352.166	512.234	208.232	6.861.835	7.582.301	25.934.467
Láminas Examinadas	2.350	189.029	39.695	75.736	304.460	306.810
Láminas Positivas	54	27.735	2.065	1.865	31.665	31.719
Especie	<i>P. falciparum</i>	1	4.659	156	481	5.296
	<i>P. vivax</i>	53	20.216	2.003	3.928	26.147
	<i>P. malariae</i>	0	32	0	32	32
	Inf mixtas	0	173	6	190	190
IAES	0,01	36,90	19,06	1,10	4,02	1,18
ILP	2,30	14,67	5,20	2,46	10,40	10,34
IPA	0,00	54,15	9,92	0,27	4,18	1,22

*Riesgo Malárico según IPA: Alto >10, Mediano >5<10, Bajo <5; IAES= Índice anual de exámenes de sangre; ILP= Índice de láminas positivas; IPA= Índice parasitológico anual.

Tabla II. Indicadores maláricos según Entidad Federal. Venezuela, 2003

ESTADO	POBLACION	CASOS	Láminas tomadas	IPA	ILP	IAES
ARAGUA	1.564.433	42	118	0,03	35,59	0,01
CARABOBO	2.287.661	56	221	0,02	25,34	0,01
BOLIVAR	1.411.086	14.130	114.928	10,01	12,29	8,14
MONAGAS	625.417	171	2.508	0,27	6,82	0,40
ANZOATEGUI	1.204.604	184	2.393	0,15	7,69	0,20
LARA	1.672.201	33	318	0,02	10,38	0,02
PORTUGUESA	898.602	166	3.780	0,18	4,39	0,42
TRUJILLO	599.763	24	3.643	0,04	0,66	0,61
BARINAS	623.532	247	4.598	0,40	5,37	0,74
DISTRITO	2.288.390	265	762	0,12	34,78	0,03
SUCRE	849.577	4.805	103.241	5,66	4,65	12,15
FALCON	775.710	0	0	0,00	0,00	0,00
GUARICO	671.844	107	2.623	0,16	4,08	0,39
YARACUY	551.305	4	410	0,01	0,98	0,07
ZULIA	3.463.132	570	7.638	0,16	7,46	0,22
TACHIRA	1.080.866	70	5.972	0,06	1,17	0,55
APURE	524.330	179	6.245	0,34	2,87	1,19
MERIDA	783.601	19	22	0,02	86,36	0,00
AMAZONAS	103630	9.670	4.3275	93,31	22,35	41,76
MIRANDA	2.797.371	31	78	0,01	39,74	0,00
N. ESPARTA	407.780	37	176	0,09	21,02	0,04
COJEDES	284.184	8	59	0,03	13,56	0,02
DELTA A.	153.808	1.420	3.654	9,23	38,86	2,38
VARGAS	311.640	23	158	0,07	14,56	0,05
TOTAL	25.934.467	31.719	306.810	1,24	10,51	1,18

Tabla III. Porcentaje de cumplimiento de envío al laboratorio central de muestras hemáticas diagnosticadas según lugar de toma de lámina. Venezuela, 2003

ESTADO	Láminas positivas			Láminas negativas			Total		
	Diagnosticadas	Enviadas	%	Diagnosticadas	Enviadas	%	Diagnosticadas	Enviadas	%
ARAGUA	42	21	50	76	5	7	118	26	22
CARABOBO	56	55	98	165	136	82	221	191	86
BOLIVAR	13.915	7.370	52	101.013	2.748	3	11.4928	10.118	9
MONAGAS	171	137	80	2.337	248	11	2.508	385	15
ANZOATEGUI	184	179	97	2.209	2.056	93	2.393	2.235	93
LARA	33	33	100	285	168	59	318	201	63
PORTUGUESA	166	166	100	3.614	322	9	3.780	488	13
TRUJILLO	24	23	96	3.619	62	2	3.643	85	2
BARINAS	247	0	0	4.351	0	0	4.598	0	0
DISTRITO	265	263	99	497	229	46	762	492	65
SUCRE	4.795	253	5	98.436	130	0	103.231	383	0
FALCON	0	0	0	0	0	0	0	0	0
GUARICO	107	107	100	2.516	273	11	2.623	380	14
YARACUY	4	4	100	406	38	9	410	42	10
ZULIA	570	568	100	7.068	895	13	7.638	1.463	19
TACHIRA	70	70	100	5.902	589	10	5.972	659	11
APURE	179	175	98	6.066	580	10	6.245	755	12
MERIDA	19	18	95	3	0	0	22	18	82
AMAZONAS	9.363	1.370	14	33.912	0	0	43.275	1.370	3
MIRANDA	31	5	16	47	0	0	78	5	6
N. ESPARTA	37	37	100	139	30	22	176	67	38
COJE DES	8	8	100	51	17	33	59	25	42
DELTA	1.410	0	0	2.244	0	0	3.654	0	0
VARGAS	23	4	17	135	22	16	158	26	16
TOTAL	31.719	10.866	34	275.091	8.548	3	306.810	19.414	6

conforman el país, 21 (87,5%) enviaron láminas para ser reexaminadas. Sólo ocho (33%) de los estados cumplieron con la norma de enviar la totalidad de sus láminas positivas, sin embargo las 993 muestras evaluadas representan 3,13% del total de exámenes de gota gruesa positivas en Venezuela durante el año 2003. Otro grupo de seis estados enviaron entre 95 y 99 por ciento de sus láminas positivas, aumentando a 1.706 (5,4%) la cifra de exámenes recibidos para ser reexaminados. Es importante resaltar que de los cuatro estados con mayor incidencia malárica, sólo fueron recibidos 8.993 (28,4%) exámenes positivos, discriminados de la siguiente manera: Delta Amacuro (0), Sucre (5%), Amazonas (14%), y Bolívar (52%).

De los exámenes diagnosticados como negativos en las entidades regionales, 12 estados

(50%), cumplieron con diez y más del porcentaje exigido por el programa, sin embargo, siete (29,2%), no enviaron láminas negativas para su correspondiente chequeo. En total el Laboratorio Central, durante el año 2003 recibió 19.414 muestras, 10.866 diagnosticadas positivas a parásitos maláricos y 8.548 negativas (Tabla III).

Del total de láminas evaluadas, fueron encontrados 174 (0,89%) errores, de los cuales 73 (42%), fueron de diagnóstico y 101 (58%) de especie. Los errores de diagnóstico a su vez contemplaron 52 (71,2%) casos en los cuales siendo la lámina positiva a parásitos maláricos para el Nivel Central, habían sido diagnosticadas negativas en el Nivel Regional y en 21 (28,8%) casos el error obedeció a dar como positivas, muestras que estaban negativas respectivamente (Tabla IV).

Tabla IV. Errores de diagnóstico de malaria y de especies de parásitos. Venezuela, 2003

Estado	ERRORES			Tipos de Error												
	Total	Diagnóstico	Especie	Diagnósticos: Nivel Central ©, Nivel Regional ®												
				Pv © a Neg ©	Pf © a Neg ©	Neg © a Pv ©	Neg © a Pf ©	Pv © a Pf ©	Pf © a Pv ©	Pv © a (Pv-Pf) ©	Pv © a (Pf-Pm) ©	Pf © a (Pv-Pf) ©	(Pv-Pf) © a Pv ©	(Pv-Pf) © a Pf ©	Pf © a Pm ©	Pv © a Pm ©
Carabobo	3	1	2		1								1	1		
Bolívar	105	27	78	13	10	3	1	26	29	8	1	3	5	4	1	1
Monagas	1	1	-			1										
Anzoátegui	12	12	-	1		11										
Portuguesa	1	1	-			1										
Dto. Capital	12	11	1	11									1			
Sucre	4	4	-	4												
Zulia	5	4	1	2	1	1							1			
Táchira	2	1	1			1			1							
Amazonas	22	9	13	1	8			5	7							1
Miranda	5	-	5										5			
Cojedes	1	1	-				1									
Vargas	1	1	-			1										
TOTAL	174	73	101	32	20	19	2	31	37	8	1	4	13	4	1	2

Pv: *Plasmodium vivax* Pf: *Plasmodium falciparum* Pm: *Plasmodium malariae* Neg: negativo

De los errores de especie, las mayores confusiones ocurrieron en 31 casos (30,7%), donde siendo positivas a *P. vivax*, fueron diagnosticadas como positivas a *P. falciparum* en el Nivel Regional, e igualmente en 37 casos (36,6%) de *P. falciparum* cuyo diagnóstico fue positivo a *P. vivax* para dicho Nivel. El estado Bolívar produjo 60,3% del total de los errores en el país, presentando 27 (37%) de los errores diagnósticos y 78 (77,2%) de los errores de especie. Los estados: Aragua, Lara, Trujillo, Guárico, Yaracuy, Apure, Mérida y Nueva Esparta, no presentaron errores en las muestras hemáticas que enviaron. A pesar de haber sido el de mayor número de errores, el estado Bolívar sólo presentó 1,03% de equívocos en las láminas enviadas, cifra inferior a las proporciones de los estados: Carabobo y Amazonas (1,6%), Distrito Capital (2,43%), Vargas (3,8%) y Miranda (100%) (Tabla IV).

La concordancia de la reexaminación de los diagnósticos positivos o negativos en los dieciocho estados que enviaron muestras de este tipo, varió desde $k=0,86$ hasta $k=1$, es decir, los resultados en la

escala de concordancia Kappa fueron de clasificación óptima para once estados y perfecta para siete. En este último grupo se debe destacar al estado Apure, por no presentar ningún error en las 755 muestras examinadas (Tabla V).

Dieciocho estados presentaron concordancia “perfecta” y dos “óptima”, al observar los resultados de las láminas con diagnósticos de *P. vivax*. En el caso de *P. falciparum*, dieciséis estados presentaron concordancia “perfecta” y cuatro “óptima”. Cuando los diagnósticos fueron de infecciones mixtas, las concordancias resultaron perfectas en dieciséis estados, sin embargo se presentaron concordancias tipo “mala” en Miranda, “buena” en Bolívar, Distrito Capital y Zulia y “óptima” en Carabobo.

Al buscar la “validez” de los diagnósticos maláricos realizados en las entidades federales, comparados con el Laboratorio Central como patrón de experticia, se podría mencionar que el nivel regional, está en capacidad de detectar los individuos verdaderamente positivos, es decir, diagnosticar los

Tabla V. Concordancia de diagnósticos maláricos. Venezuela 2003

Entidad	% Error	Diagnóstico	<i>P. vivax</i>	<i>P. falciparum</i>	I. Mixta
Aragua	0,00	1	1	1	1
Carabobo	1,60	0,98	1	0,96	0,89
Bolívar	1,03	0,99	0,97	0,97	0,69
Monagas	0,26	0,99	1	1	1
Anzoátegui	0,53	0,96	1	1	1
Lara	0,00	1	1	1	1
Portuguesa	0,20	0,99	1	1	1
Trujillo	0,00	1	1	1	1
Distrito Capital	2,43	0,95	1	1	0,63
Sucre	1,04	0,97	1	1	1
Guárico	0,00	1	1	1	1
Yaracuy	0,00	1	1	1	1
Zulia	0,34	0,99	1	1	0,76
Táchira	0,3	0,99	1	0,99	1
Apure	0,00	1	1	1	1
Mérida	0,00	-	1	1	1
Amazonas	1,60	-	0,97	0,97	1
Miranda	100	-	-	-	<0,01
Nueva Esparta	0,00	1	1	1	1
Cojedes	4,00	0,91	1	1	1
Vargas	3,80	0,86	1	1	1
VENEZUELA	0,89	0,99	0,98	0,98	0,66

correctamente enfermos en 99,52% de los casos. La capacidad de detectar a los negativos verdaderos o diagnosticar correctamente los individuos sanos, estaría en el orden de 99,75%. La proporción de enfermos entre las personas con resultados positivos diagnosticados en el nivel regional es de 99,8% y la proporción de individuos sanos entre las personas con resultados negativos de 99,4%. La concordancia general de los errores tipo diagnóstico y para las especies *P. vivax* y *P. falciparum* fue “óptima”, y sólo “buena” cuando se presentan infecciones mixtas. La clasificación correcta de los diagnósticos maláricos en el país es de 99,6%.

DISCUSION

El presente estudio permitió determinar que la concordancia general para el “diagnóstico” ($K=0.99$) y para la “identificación de especie” *P. vivax* y *P. falciparum* ($k=0.98$) fue “óptima”. Estos resultados difieren de previos antecedentes (Bergonzoli & Rivers, 2000) reportados de Costa Rica y Nicaragua,

donde encontraron una concordancia “perfecta” en el diagnóstico microscópico de gota gruesa realizados a nivel local y sus respectivos controles de calidad a nivel central. Así mismo, en un estudio evaluativo del diagnóstico de gota gruesa realizado en la zona endémica de Junín en el Perú (Solari *et al.*, 2002) el índice de concordancia ($k=0.94$) fue menor que el encontrado en Venezuela en este estudio; pero concuerda con los resultados reportados por Zerpa *et al.* (2001) en un estudio comparativo de la prueba Optimal con la gota gruesa, donde la concordancia hallada entre los niveles central y local fue de $k=0.94$ para *P. falciparum* y de $k=1$ para *P. vivax*. Otros estudios comparativos de pruebas diagnóstico han reportado una concordancia “pobre” ($k=0.28$) cuando se evaluó la prueba ICT (immunochromatographic test) Malaria P. f./P. v., con la gota gruesa, en una zona endémica de la Amazonia Peruana (Llanos-Zavalaga *et al.*, 2002).

Es bien conocida la limitación del diagnóstico por gota gruesa y extendido coloreado con Giemsa en la detección de parasitemias mixtas

(Turrientes & López-Vélez, 2.000). En el país a pesar del alto porcentaje de clasificación correcta de los diagnósticos malaricos (99.6%), la concordancia entre los resultados de infecciones mixtas (*P. vivax* y *P. falciparum*) solo alcanzó la categoría de “buena” ($k=0.66$), esto significa que los errores de diagnóstico de infecciones mixtas alcanzan 16.8 % del total de desaciertos por especie (17/101), Tabla IV.

En Venezuela, el diagnóstico de las distintas especies de *Plasmodium* que causan la malaria humana es realizado por Bioanalistas, Inspectores Sanitarios y en su gran mayoría por personal obrero o empleado denominado “microscopista”, con un nivel medio de instrucción, entrenados mediante cursos teórico-prácticos en el Laboratorio Central o en los laboratorios de cada Región, en un tiempo no menor a tres meses.

Múltiples factores operativos afectan la calidad en el diagnóstico, entre otros: el uso reiterativo de láminas con diagnóstico negativo anterior (recicladas y lavadas), las fallas técnicas sobre la cantidad de sangre en gota gruesa y extendido, la fijación de la gota y mal desfibrinación de la misma. Distantes de los Laboratorios Regionales de malaria, en nuestras áreas selváticas, mineras y agrícolas, las condiciones para la toma y diagnóstico de las muestras en la mayoría de los casos se hace difícil. Por una parte, el uso reiterativo de láminas con diagnóstico negativo anterior, recicladas y lavadas, las fallas técnicas sobre cantidad de sangre en gota gruesa y extendido, fijación de la gota y mal desfibrinación de la misma y por otra parte la preparación de colorantes vencidos o una sola preparación diaria para la jornada de trabajo, con agua sin determinación de sus cualidades físico-químicas, dificultan la calidad y coloración de la muestra lo cual está en relación directa con el acierto en la observación microscópica.

Aunque en nuestro país existen las normas de un “diagnóstico parasitológico de la malaria”, las mismas no están contenidas en un manual de procedimiento que establezca un verdadero control de calidad, que obligue a su cumplimiento. Por lo tanto los envíos de material y la puesta en práctica de las observaciones posteriores, quedan a discreción de la Jefatura del Servicio Regional, que como se observó en la investigación, generalmente retardan u omiten su responsabilidad con el programa antimalárico. Ante estas circunstancias, el Programa Control de la Malaria,

debería contar con su Manual de Procedimiento que establezca actividades y mecanismos de flujo de información entre los distintos niveles de diagnóstico malarico y que permita ser más estricto en la solicitud de los resultados de los exámenes de gota gruesa en las regiones, (quizás no en la proporción actualmente vigente para las láminas positivas, para lo cual se debería crear un sistema de muestreo aleatorio) y en la supervisión, evaluación y actualización del personal que realiza el diagnóstico malarico en el país, con la finalidad de evitar muertes, que pudieran ser consecuencia de errores diagnósticos.

Concordance of the diagnosis of malaria in Venezuela in 2003.

SUMMARY

A comparative study of the results obtained by parasitological methods (thick blood film and thin blood film Giemsa stained) routinely used for diagnosis of malaria in laboratories at the regional and central level, was made with the purpose of investigating their concordance. Of the 306,810 samples taken during the year 2003 at the national level, 19,414 were evaluated, representing 34% of the positives and 3% of the negatives. The correct classification of the malaria diagnostics was 99.6% with a concordance of $K=0.99$ (optimum); for the evaluation of the diagnostics and $K=0.98$ (optimum) for the species *Plasmodium vivax* and *Plasmodium falciparum*. When mixed infections turned up, concordance reached $K=0.66$ (good).

Key words: Concordance, Malaria, diagnosis, thick blood film, Venezuela.

REFERENCIAS

- Bergonzoli G. & Rivers JC. (2000). Eficacia terapéutica de diferentes regímenes antimaláricos en la región fronteriza de Costa Rica y Nicaragua. *Rev. Panam. Salud Pública.* 7: 366-370.
- Blanco S., Colombo E., Flores L. & Canales D. (2002). Aplicación del biolarvicide *Bacillus sphaericus* 2.362 (Griselesf) para el control de la malaria en un área de salud de la República de Honduras. *Rev. Cubana Med. Trop.* 54: 134-141.

- Cáceres J. L. & Vela F. (2003). Incidencia malárica en Venezuela durante el año 2002. *Bol. Mal. Salud Amb.* **43**: 53-58.
- Cáceres J. L. (2004). Estado Sucre: El éxito antimalárico de Venezuela en el año 2003. *Bol. Mal. Salud Amb.* **44**: 51-55.
- Gutiérrez S. & Arróspide N. (2003). *Manual de Procedimientos de Laboratorio para el Diagnóstico de Malaria*. Serie de Normas Técnicas N° 39. Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.
- Llanos-Zavalaga F., Villacorta J., Reyes R., Lecca L., Mendoza D., Mayca J. & Velásquez J. (2002). Evaluación de la prueba ICT Malaria P.f./P.v. (AMRAD) para la detección de *P. falciparum* y *P. vivax* en una zona endémica de la Amazonía Peruana. *Rev. Peru. Med. Exp. Salud Pública* **19**: 39-42.
- OPS/OMS (1988). *Diagnóstico de Malaria*. Publ. Cient. 512. Washington, DC, 20037, EUA.
- OPS/OMS (1999). *Métodos de investigación epidemiológica en enfermedades transmisibles*. Escuela de Malariología y San. Amb. **1**: 1-11. Venezuela.
- Solari L., Soto A., Mendoza D. & Llanos A. (2002). Comparación de las densidades parasitarias en gota gruesa de sangre venosa versus digitopunción en el diagnóstico de Malaria Vivax. *Rev. Med. Hered.* **13**: 140-143.
- Turrientes M. & López-Vélez R. (2000). *Aspectos prácticos del diagnóstico de laboratorio y profilaxis de la malaria*. Unidad de Medicina Tropical y Parasitología Clínica. Hospital Ramón y Cajal. Madrid. Disponible en: www.Seimc.org/control/revi_Para/malaria.htm
- WHO (1993). *Implementation of the Global Malaria Control Strategy: report of a WHO*. Study Group. Geneva: WHO; 1.993. WHO Technical Report Series N° 839.
- Zerpa N., Pabón R., Gaviria M., Medina M., Cáceres JL., Baker M. & Noya O. (2001). Evaluación de la prueba optimal en el diagnóstico de malaria en Venezuela. *J. Bras. Patología.* **37**: 1-337.

Recibido el 14/12//2005
Aprobado el 06/04/2006