



Informe de Reunión

Consulta regional sobre algoritmos para el diagnóstico de la sífilis en América Latina y el Caribe

Índice

Acrónimos	3
Resumen ejecutivo	4
Antecedentes.....	5
Objetivos de la reunión	6
Métodos.....	7
Desarrollo de la reunión	7
Presentación de objetivos de la reunión	7
Situación del diagnóstico de Sífilis en la Región de las Américas.....	8
Algoritmos diagnósticos de Sífilis	8
Experiencias de países en la implementación de las pruebas para el diagnóstico de la sífilis	14
Guatemala.....	15
El Salvador	16
Jamaica.....	17
Bolivia	18
Vigilancia Centinela de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) VICITS en tres países de Centroamérica.....	19
Modelos preliminares de evaluación de costo beneficio de la aplicación de algoritmos.....	21
Control de calidad de laboratorio y bioseguridad	22
Experiencias de Brasil en pruebas de competencia y control de calidad de pruebas para el diagnóstico de Sífilis	23
Diagnóstico de Sífilis y Control de Calidad de las pruebas.....	25
Fondo estratégico de la OPS.....	26
Conclusiones.....	27
Recomendaciones.....	28
Referencias.....	28
Anexo 1.....	30
Anexo 2.....	32

Acrónimos

CDC	Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos de América
FTA-Abs	Inmunofluorescencia indirecta con absorción del suero
HSH	Hombres que tienen sexo con hombres
ITS	Infección de Transmisión Sexual
MTS	Mujeres trabajadoras sexuales
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PPC	Programa pruebas de competencia de laboratorio
POE	Procedimiento Operativo Estándar
PNT	Prueba no treponémica
PR	Prueba rápida
PT	Prueba treponémica
RPR	Reagina Plásmatica Rápida
TRUST	Prueba sérica con azul de toluidina sin calentar (siglas en inglés)
VDRL	Prueba no treponémica para diagnóstico de Sífilis activa (Siglas en ingles de Venereal Disease Research Laboratory)

Resumen ejecutivo

La Organización Panamericana de la Salud en seguimiento y apoyo a la región en la implementación de la Estrategia y Plan de acción para la eliminación de la transmisión materna infantil del VIH y de la sífilis congénita convocó a una consulta regional sobre algoritmos para el diagnóstico de la sífilis en América Latina y el Caribe.

Dentro de los principales elementos para la eliminación de la sífilis congénita están la detección sistemática y oportuna. Dado que existen nuevas pruebas diagnósticas con nuevas propuestas de algoritmos diagnósticos para la detección y tratamiento oportunos de la Sífilis, se realizó esta reunión donde se revisaron las nuevas propuestas diagnósticas y sus algoritmos así como los escenarios en los cuales estos algoritmos pueden ser aplicados para de esta forma establecer las líneas de abordaje a través de una orientación regional que permita a los países establecer las estrategias diagnósticas más adecuadas a su entorno y que permita la captación de casos, el diagnóstico y tratamiento oportuno no solamente del grupo de mujeres embarazadas sino también otros grupos de riesgo y así disminuir la diseminación de la enfermedad.

En esta reunión también se evaluaron los elementos críticos que existen en los países para lograr una adecuada detección y tratamiento de sífilis y que deben de evaluarse, readecuarse y implementarse a fin de poder establecer nuevas herramientas diagnósticas. El tema mayormente abordado es el diagnóstico en los puntos y centros de atención en donde existe o no laboratorio. Temas de discusión fueron la capacidad de diagnóstico en los diferentes niveles de atención, la capacidad de los países en la conformación y mantenimiento de una red de laboratorios de diagnóstico, la utilización de pruebas rápidas, y los procedimientos necesarios a llevar a cabo para que la implementación de nuevos algoritmos pueda realizarse adecuadamente como los programas de pruebas de competencia donde se realice pruebas diagnósticas.

Los principales resultados de esta reunión fueron:

- El consenso de los nuevos algoritmos diagnósticos a implementar en diferentes escenarios con el fin de dar cobertura a los diferentes grupos de riesgo así como a la población en general en los países.
- La conformación de un grupo de expertos para el seguimiento y preparación de una orientación regional para el diagnóstico y tratamiento de sífilis, basado en las últimas herramientas diagnósticas existentes.
- Un plan de trabajo de OPS en conjunto con CDC y el Ministerio de Salud de Brasil para el fortalecimiento de las capacidades en los países y la mejora en la implementación de la estrategia de eliminación de Sífilis Congénita.

Antecedentes

En el 2009, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) lanzaron la Iniciativa Regional para la Eliminación de la Transmisión Materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita y en septiembre del 2010, los Estados Miembros de la OPS aprobaron la Estrategia y Plan de acción para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita en el año 2015 mediante la resolución CD50.R12¹.

Mediante esta resolución, la Región se compromete a alcanzar las siguientes metas en el año 2015:

- Reducción de la incidencia de la transmisión del VIH de madres seropositivas a sus hijos lactantes a 2% o menos.
- Disminución de la incidencia de la transmisión materno-infantil del VIH a 0,3 casos o menos por 1.000 nacidos vivos.
- Reducción de la incidencia de sífilis congénita a 0,5 casos o menos (incluidos mortinatos) por 1.000 nacidos vivos.

Para lograr estas metas es esencial realizar las pruebas para detectar la infección por el VIH o la sífilis a todas las mujeres al comienzo del embarazo y tratar sin demora a las mujeres infectadas.

El componente de sífilis de esta iniciativa de eliminación doble aprovecha un compromiso existente de la Región para la eliminación de la sífilis congénita, aprobado en 1995, cuando los países de América Latina y el Caribe adoptaron el plan de acción para la eliminación de la sífilis congénita (Resolución CE116.R3)². Los principales elementos de la secuencia en cadena para la eliminación de la sífilis congénita son: 1) prevención de la infección de sífilis en la población general, 2) detección sistemática y oportuna de la sífilis y tratamiento de las embarazadas; y 3) tratamiento inmediato de las embarazadas seropositivas para la sífilis y de aquellos con los que mantienen contactos sexuales.

La mayoría de los países de la región disponen de políticas para el tamizaje generalizado de la sífilis en las embarazadas. Sin embargo, la captación para esta detección sistemática es a menudo insuficiente porque las estrategias de tamizaje no se aplican de manera sistemática o porque no existen algoritmos estandarizados para detectar la sífilis que sean prácticos y adecuados para diferentes entornos clínicos. En el 2011, de los 22 países que informaron sobre las pruebas de detección prenatal de la sífilis no hubo ninguno que notificara la cobertura proyectada de 95%. A su vez, 11 países notificaron niveles de

¹ Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estrategia y Plan de acción para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita. 50.º Consejo Directivo, 62.ª sesión del Comité Regional. Resolución CD50.R12. OPS, Washington, D.C.; 2010.
<http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R12-e.pdf>

² Ibídem

cobertura de más de 90% y los 11 restantes notificaron niveles de cobertura que oscilaban desde cerca de 90% a menos de 20%³.

Para la eliminación de la sífilis congénita y el control de la sífilis en los principales grupos afectados, es esencial tener acceso a diagnósticos prácticos y bien realizados para la detección de la infección de sífilis como usarlos de manera eficaz y adaptada al entorno clínico. Las técnicas de diagnóstico de la sífilis existen desde hace decenios, pero exigen una capacidad básica de laboratorio que a menudo no se encuentra en el entorno clínico. La extracción de sangre y el envío de las muestras para analizar y obtener los resultados conducen a la pérdida del seguimiento de muchas embarazadas con infección sifilítica, especialmente las que acuden a la atención prenatal al final del embarazo o solo para una visita. Sin embargo, en los últimos años se han desarrollado técnicas sencillas en el punto de atención (POC, por sus siglas en inglés, o análisis de diagnóstico inmediato) que pueden ser realizadas por personal sin que sea experto en técnicas de laboratorio en entornos fuera de los laboratorios tradicionales. Los medios de diagnóstico rápido que permiten el análisis y tratamiento en entornos clínicos con una capacidad limitada en materia de laboratorio han hecho que estas intervenciones sean rentables y factibles en prácticamente todos los países⁴. Además, se ha demostrado que es factible y aceptable la realización de análisis de diagnóstico inmediato de la sífilis tanto para los pacientes como para los proveedores de servicios de salud, lo que ha conducido al mejoramiento en varios aspectos de los servicios de salud⁵. Para garantizar la calidad de las pruebas analíticas de detección de la sífilis, tanto las de laboratorio como las realizadas en el lugar de atención, es esencial el uso de procedimientos estandarizados de garantía de la calidad, el control de la calidad y la competencia en la realización de las pruebas.

Los retos existentes en la Región consisten en asegurar una integración adecuada de las técnicas de diagnóstico de la sífilis tradicionales y las más nuevas, unos protocolos adecuados para evaluar la garantía de la calidad y llegar a una adaptación apropiada y eficaz del entorno de prestación de los servicios para lograr un beneficio óptimo de las técnicas disponibles.

En esta reunión se enmarcan las líneas de abordaje de los retos regionales y se establece los pasos al establecimiento de una orientación regional para el aseguramiento del diagnóstico de Sífilis oportunamente. Se crea el grupo colaborativo entre la OPS, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) y el Ministerio de Salud de Brasil para dar apoyo al fortalecimiento de las capacidades de diagnóstico a nivel regional.

Objetivos de la reunión

1. Examinar las políticas y prácticas actuales con objeto de señalar los temas que obstaculizan o que brindan apoyo al tamizaje y diagnóstico óptimo de la sífilis,

² Organización Panamericana de la Salud. Informe de Progreso de 2012: Eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita en las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2013.

³ Kahn JG, Jiwani A, Gomez GB, Hawkes SJ, Chesson HW, Broutet N, Kamb ML, Newman LM. The Cost and Cost-Effectiveness of Scaling up Screening and Treatment of Syphilis in Pregnancy: A Model. PLoS One. 2014; 9(1).

⁴ García PJ, Cárcamo CP, Chiappe M, Valderrama M, La Rosa S, Holmes KK, Mabey DC, Peeling RW. Rapid Syphilis Tests as Catalysts for Health Systems Strengthening: A Case Study from Peru. PLoS One. 2013;8(6)

centrándose en los esfuerzos realizados a escala regional para la eliminación de la sífilis congénita, el control de la sífilis en las poblaciones más expuestas y la vigilancia de esta enfermedad.

2. Lograr un consenso sobre las recomendaciones para elaborar los algoritmos de tamizaje/diagnóstico de la sífilis en entornos específicos de la Región teniendo en cuenta las técnicas de diagnóstico nuevas, su disponibilidad y rentabilidad, así como el contexto epidemiológico regional.
3. Definir las actividades principales para el seguimiento a escala regional y de país de las políticas y la puesta en práctica de programas y la ampliación a mayor escala del tamizaje y diagnóstico eficaz de la sífilis.

Métodos

Esta reunión se convocó a los expertos y representantes nacionales, regionales y mundiales de los países seleccionados para tratar y establecer un planteamiento común de los temas y proponer estrategias que los países pueden utilizar para avanzar en el programa de calidad del tamizaje y diagnóstico de la sífilis.

Se presentó la situación sobre el diagnóstico de Sífilis, los algoritmos convencionales y nuevas herramientas para nuevos algoritmos. Se presentó además la situación del diagnóstico de los países participantes, los principales desafíos y retos que presentan para la optimización del mismo.

Desarrollo de la reunión

Presentación de objetivos de la reunión

Dr. Freddy Perez -OPS/OMS-

Se remarcó la importancia de la reunión para lograr los consensos para la estrategias que puedan y deban aplicarse en la región de las Américas para alcanzar un acceso amplio a las pruebas para la detección de la sífilis.

Para establecer estas estrategias es necesario examinar las políticas y prácticas actuales sobre el diagnóstico de sífilis y conocer las barreras que obstaculizan, así como las oportunidades que existen en apoyo al tamizaje y diagnóstico óptimo de la sífilis y centrar los esfuerzos realizados a escala regional para la eliminación de la sífilis congénita, el control de las sífilis en poblaciones más expuestas y la continua vigilancia.

La participación y experiencias de los participantes buscarán lograr el consenso sobre las recomendaciones para elaborar los algoritmos de tamizaje y diagnóstico de Sífilis tomando en cuenta las nuevas técnicas diagnósticas y la mejor forma para ser aplicada en los países de acuerdo a su contexto epidemiológico.

Situación del diagnóstico de Sífilis en la Región de las Américas

Dr. David Ham- CDC-

Se presentaron los resultados parciales de la encuesta regional sobre la situación del diagnóstico de sífilis. De los 35 Estados Miembro, el 34% había enviado respuesta de al

menos un laboratorio. La mayoría de los participantes pertenecen al laboratorio de referencia nacional (54%). La mayoría de laboratorios de nivel nacional o regional utilizan las pruebas convencionales de VDRL (53%) y RPR (65%) para el tamizaje y para la confirmación utilizan FTA abs (59%) o TPHA (41%). Un 65 % de laboratorios que habían respondido hasta ese momento referían utilizar pruebas rápidas para el tamizaje. El 70% de los laboratorios refiere contar con un algoritmo para el tamizaje de Sífilis en mujeres embarazadas. Sobre el uso de pruebas rápidas, los encuestados refieren que sería aceptable el uso de estas pruebas en unidades móviles (en un 66%), clínicas de VIH (56%), clínicas de ITS (56%), clínicas de atención prenatal (44%), clínicas de atención primaria (44%) y laboratorios (44%), menos aceptables serían en farmacias (0%) y en situaciones de emergencia (11%). Se observó también una gran variación en los algoritmos de prueba utilizados; sin embargo el uso de prueba no treponémica seguido de confirmación treponémica basado en el laboratorio fue lo más común (65%). El algoritmo inverso no se utiliza con frecuencia (7%). Se refirió desabastecimiento de pruebas principalmente en reactivos de RPR y el 17% de los laboratorios encuestados no cuentan con procedimientos de Garantía y control de calidad. Lo que más se indicó que requerían los laboratorios fue capacitación.

Aunque los resultados en el momento de la reunión eran preliminares y no eran representativos de la región, se observó que los temas que requieren mejoramiento o fortalecimiento son el control de calidad en los laboratorios de diagnóstico, la compra y adquisición de las pruebas y los adecuados procesos programáticos. Se observan limitaciones en la implementación y uso de pruebas rápidas, en el abastecimiento de pruebas hasta el nivel local y un adecuado control de calidad de esas pruebas.

Algoritmos diagnósticos de Sífilis

Dr. Mary Kamb –CDC-

Se presentó la propuesta de algoritmos diagnósticos y la importancia de determinar o establecerlos de acuerdo al tipo de población y a la factibilidad de contar o no con un laboratorio. Es un muy importante tomar en cuenta que ninguna estrategia para el diagnóstico de sífilis provee el diagnóstico perfecto, por lo que la elección debe ser balanceada entre las necesidades de contar con un diagnóstico, tratamiento y consejería oportuna y las razones de salud pública en promover la necesidad de identificar y tratar en ciertas poblaciones como mujeres embarazadas, para reducir la transmisión de madre a niño y evitar las complicaciones. En otros grupos de riesgo, para reducir la transmisión y adquisición de HIV, así como en la comunidad en general para reducir la diseminación de esta enfermedad. El primer escenario propuesto es el algoritmo convencional que se realiza en clínicas u hospitales que cuentan con laboratorio y personal capacitado para realizar las pruebas de diagnóstico, en este escenario se utiliza una prueba No Treponémica (NTP) que de resultar positiva se confirma por una Prueba Treponémica (TP) (Figura 1). Para la utilización de este algoritmo es necesario contar con personal capacitado, reactivos adecuados y de calidad, capacidad de un laboratorio que garantice la calidad de sus procesos. Aunque los anticuerpos anti treponema se producen primero que los no treponémicos por lo que se puede perder algunos casos de sífilis primaria con este algoritmo.

Figura 1. Algoritmo tradicional para la detección serológica de sífilis



Este algoritmo:

- Detecta infección activa
 - El RPR tiene alta tasa de falsos positivos biológicos
 - Utilizado con una prueba treponémica confirmatoria: El uso de ambos da un resultado con un valor predictivo positivo alto
- Con este algoritmo se pueden perder casos de infección primaria, Antigua o pasada.
- Requiere de técnicos de laboratorio capacitados y con equipo de Laboratorio adecuado

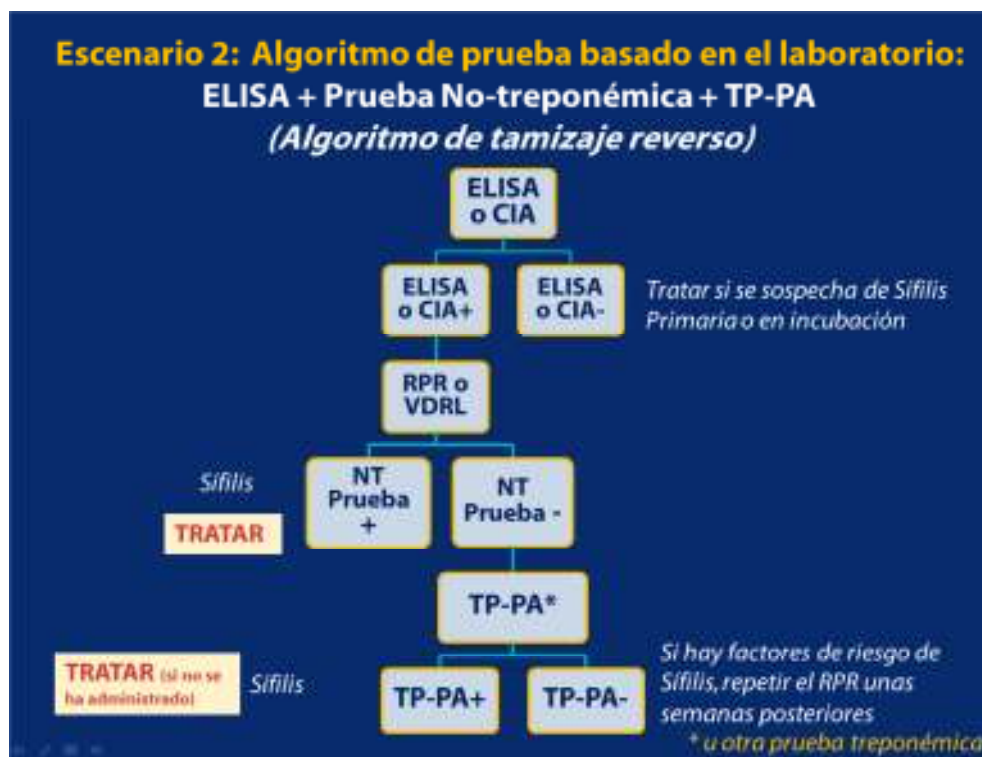
El escenario propuesto No. 2 es para uso en clínicas de atención a pacientes con riesgo de infección de sífilis con disponibilidad de laboratorio para la realización de las pruebas, el laboratorio cuenta con una buena capacidad pero con personal limitado, utiliza equipos automatizados y una secuencia reversa de tamizaje, que consta de prueba treponémica automatizada (ELISA o quimioluminiscencia) con confirmación de una prueba no treponémica (Figura 2).

Uno de los elementos que se debe tomar en cuenta al utilizar este algoritmo diagnóstico es cómo manejar los resultados de prueba treponémica positivos y prueba no treponémica negativo, que requeriría una segunda prueba treponémica para acertar en el resultado.

Dentro de las ventajas de este algoritmo está el que se detecta tanto infección primaria como pasada que se perderían con la prueba de RPR únicamente. Las pruebas treponémicas son más sensibles que las no treponémicas, pero estas últimas son necesarias para la detección de infección activa. Dentro de las desventajas están que su especificidad variable que es menor que la del TP-PA, con una alta tasa de falsos positivos y varía en las distintas poblaciones, requiere confirmar con TP-PA y de personal entrenado, equipamiento, reactivos y continuo control de calidad. Es una estrategia más costosa pero puede ser automatizada lo que hace requerir poco recurso humano.

Figura 2. Secuencia reversa de la prueba serológica para diagnóstico de sífilis en el laboratorio

Tamizaje con prueba treponémica puede ser con equipo automatizado y confirmado con prueba no treponémica

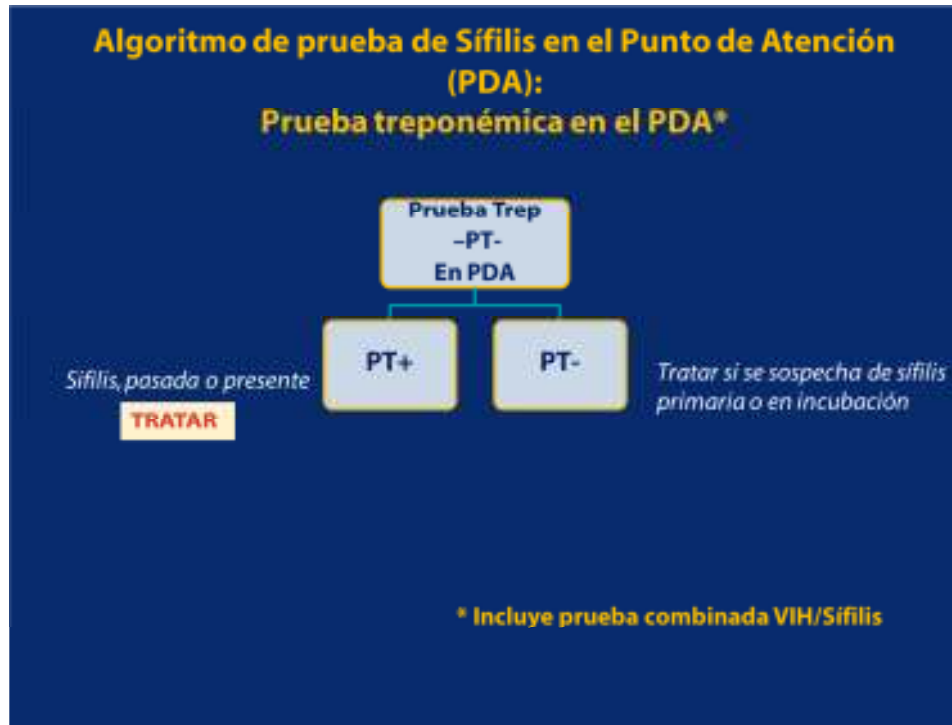


Este algoritmo:

- Detecta infección primaria o pasada que puede perderse solamente con el RPR. La prueba no treponémica es necesaria para detectar infección activa
- Las pruebas ELISAs y de Quimioluminiscencia no han tenido buena especificidad
 - Presentan una tasa alta de falsos positivos
 - Varía su especificidad de acuerdo al riesgo en la población
 - Requiere confirmación con TP-PA
- Requiere Laboratorio con personal capacitado y equipo apropiado
- Es más caro

El tercer escenario son clínicas de atención prenatal sin un laboratorio en donde si el riesgo de transmisión de madre a hijo es alta, es alta la probabilidad de tener problemas adversos en el embarazo. La estrategia es el uso de pruebas rápidas con entrega de resultados y la posibilidad de tratamiento al mismo momento.

Figura 3. Prueba rápida treponémica realizada en el punto de atención (PDA) sin confirmación en el laboratorio



Este algoritmo:

- Detecta infecciones pasadas y activas
 - Habrá sobretratamiento
- Puede ser realizada en el lugar y momento de la visita (puesto o centro de salud)
- Facilita el diagnóstico y tratamiento el mismo día.

El cuarto escenario incluye la prueba rápida treponémica en el punto de atención y la posterior confirmación con el envío de la muestra a un laboratorio para la realización de la prueba no treponémica y confirmar una infección activa y también para contar con la información para vigilancia de la enfermedad.

Figura 4. Prueba rápida treponémica realizada en el punto de atención (PDA) con confirmación con prueba no treponémica

Oportunidad de realizar la prueba en la clínica de atención



Este algoritmo:

- La realización de una prueba no treponémica identifica infección activa
 - Se reduce el sobre tratamiento
 - Facilita el diagnóstico y tratamiento el mismo día que minimiza la pérdida por falta de seguimiento
- Las pruebas en el PDA pueden realizarse en el sitio de la visita (centro de salud), mientras el RPR o VDRL requiere el laboratorio
- Las pruebas treponémicas en el PDA incluyen la nueva prueba rápida combinada HIV/sífilis en el mismo dispositivo (el componente de sífilis es una prueba treponémica)

El quinto escenario se trata de clínicas de especialidades donde no se cuenta con laboratorio (o cuenta con pruebas básicas). Estas clínicas atienden poblaciones vulnerables a infectarse con sífilis, que pueden haber tenido sífilis en el pasado que no se tratan en estas clínicas y se pierden por falta de seguimiento adecuado.

El uso de pruebas rápidas es una estrategia que junto a pruebas no treponémicas pueden ayudar a la confirmación del diagnóstico.

Figura 5. Prueba Dual de antígeno no-treponémica/treponémica (NT/T) en el Punto de Atención (PDA)

Oportunidad de realizar la prueba en la clínica de atención



Este algoritmo:

- Identifica y confirma la infección activa en el lugar de la visita clínica (centro de salud)
- No se requiere laboratorio
- Facilita el diagnóstico y tratamiento el mismo día y minimiza la pérdida en el seguimiento.

Estos algoritmos son los propuestos para implementar en los países de acuerdo a los tipos de servicios de salud con que cuenten, la disponibilidad de servicios de laboratorio y las poblaciones a riesgo.

Dentro de la discusión se comentó que el tratamiento puede ser útil aún en donde no se cuenten con pruebas rápidas dependiendo de los sitios de atención y el tiempo en que demora la obtención de resultados. Es necesario también contar con disponibilidad de penicilina en los centros de atención si se quiere realizar el diagnóstico y tratamiento en la misma visita de los pacientes. Las poblaciones de lugares remotos cuentan con diferentes necesidades, por lo que los resultados de las pruebas rápidas diagnósticas en el punto de atención son necesarias y sus resultados utilizados para el tratamiento. Aunque se tendrá sobretratamiento es necesario establecer recomendaciones sobre pruebas rápidas no treponémicas en términos del valor predictivo positivo. Se debe establecer cuales grupos y servicios de salud se puede aceptar el sobretratamiento dada la utilización de una sola

prueba rápida. En Brasil se han tenido problemas con la lectura de resultados de las pruebas rápidas y se requiere de lectores de las pruebas para una mejor certeza en la interpretación. En el proceso, se obtienen las pruebas por múltiplos de 100 y una vez abierta la caja, la humedad puede afectar las pruebas si no se utilizan rápidamente, lo que puede representar la eliminación o descarte de las pruebas si no se conservan adecuadamente. Es necesario entonces establecer todas las condiciones necesarias para mantener y asegurar la calidad del proceso incluido la preservación adecuada de las pruebas diagnósticas en los PoC.

Es necesario establecer las estrategias para impulsar en los países la utilización de los nuevos algoritmos con la inclusión de las pruebas en los PDA's de acuerdo a contextos determinados que facilitará la realización del diagnóstico y el tratamiento oportuno. Es necesario además, establecer las definiciones de caso para la utilización de cada algoritmo y en estas establecer recomendaciones sobre el tratamiento a las parejas que resulten positivas a la prueba diagnóstica.

Experiencias de países en la implementación de las pruebas para el diagnóstico de la sífilis:

Guatemala

Lic. Paola Marchorro –Laboratorio Nacional de Salud, Ministerio de Salud Pública-

Las tasas más altas de morbilidad de Sífilis en el 2013 las tienen los departamentos de Escuintla (33.2) y Zacapa (9.6), tasas por 100,000 habitantes, según la información del sistema nacional de gestión de la información SIGSA. Los grupos de edad más afectados son, en hombres de 15 a 59 años siendo el grupo entre 25 y 39 años con la tasa más alta. En mujeres va desde los 20 a los 59 años siendo el grupo de 40 a 49 con la tasa más alta.

En referencia al diagnóstico, el Laboratorio Nacional de Salud (LNS) está trabajando en conjunto con el programa de Vigilancia Centinela de ITS (VICITS) de la oficina de CDC en Guatemala que tienen implementadas en varias clínicas de 5 departamentos del país y reciben muestras para confirmación de sífilis de todo el país. Los tiempos de entrega de resultados van de 3 a 10 días sin incluir el tiempo de envío desde el centro o área de salud hacia el LNS. El algoritmo que utilizan actualmente es con la prueba inicial no treponémica RPR o VDRL con la posterior confirmación en el caso de positivos con TPPA o TPHA. Actualmente están finalizando un nuevo manual de técnicas y procedimiento de diagnóstico de VIH y Sífilis el cual incluye un algoritmo con pruebas rápidas como primera prueba en sitios donde no se cuenta con laboratorio y el envío de muestras positivas a un centro que cuente con laboratorio para la realización de VDRL o RPR y posterior confirmación de acuerdo al algoritmo actual, aunque se debe revisar el algoritmo para una adecuada interpretación en cuanto a las diluciones a tomar como pruebas positivas.

El LNS ha realizado la validación de algunas pruebas rápidas SD Bioline HIV/Syphilis DUO, Alere Determine Syphilis TP, SD Bioline Syphilis 3.0, Rapid Omega Visitec donde actualmente solo la prueba Alere Determine Syphilis TP están dentro de las compras del Programa Nacional de SIDA el proceso de compras no está aún estandarizado.

En cuanto a control de calidad de pruebas diagnósticas, el LNS realiza control de calidad por repetición del análisis solamente a las muestras del departamento de Jutiapa. Refieren que el nuevo manual de diagnóstico de VIH e ITS contempla que cada laboratorio debe contar con una evaluación externa de calidad, este manual está próximo a socializarse a los laboratorios.

El LNS refiere que están trabajando en la implementación de la metodología de la muestra seca en tubo primero para VIH y luego se hará para Sífilis y establecer así un control de calidad externo accesible a la red de laboratorios.

El Salvador

Dra. Wendy Melara –Ministerio de Salud-

En 2012 hubo más casos de Sífilis en mujeres (627) que en hombres (506). La prevalencia de sífilis materna es de 0.47% en el 2009 y la incidencia de sífilis congénita fue de 5.1% por mil nacidos vivos.

Se ha implementado desde el año 2003 un paquete de estrategias orientadas a la disminución de la transmisión materno-infantil del VIH y Sífilis que ha significado una reducción considerable del número de nuevos casos de niños menores de 1 año infectados con el virus de VIH. Estas estrategias se ejecutan a través del Programa de Prevención Materno Infantil del VIH- Sífilis e involucra una serie de acciones a diferentes niveles del sistema de salud. Las metas establecidas son la reducción de la transmisión materno-infantil de VIH al 2% o menos y la reducción de la incidencia sífilis congénita a 0,5 casos o menos por 1.000 nacidos (incluidos mortinatos). En 2012 tuvieron 15 casos de sífilis congénita.

Las acciones para el cumplimiento de esas metas han sido el trabajo integrado con campañas masivas, integración de la Unidad de Salud Sexual y Reproductiva, la estrategia AIEPI, capacitación al personal de salud y validación de Pruebas rápidas de Sífilis.

Se han establecido algoritmos para el manejo de la prevención de la transmisión vertical de VIH y Sífilis, estos incluyen algoritmos para el manejo de mujeres embarazadas captada en unidades comunitarias de salud familia, así como en mujeres en trabajo de parto sin control prenatal o sin prueba de VIH y Sífilis, en estos algoritmos se indica las pautas de diagnóstico para las dos enfermedades.

En cuanto al diagnóstico, refirieron realizar una validación de pruebas rápidas en el año 2012 apoyados por el Ministerio de Salud y OPS, se llevó a cabo en en la población general y en embarazadas, obteniéndose un total de 460 muestras y evaluaron la prueba Bioline, en los laboratorios, las pruebas son realizadas por profesionales de laboratorio como lo establecen las normativas nacionales.

Actualmente cuentan con dos algoritmos, uno utilizado en la red de laboratorios donde inicialmente utilizan una prueba no treponémica, RPR, y luego la muestra es enviada a confirmación a nivel central donde se verifica el RPR, se realizan diluciones y se confirma por medio de la prueba de FTA-Abs y otro algoritmo donde se utilizan pruebas rápidas se confirman por medio de pruebas RPR y posteriormente enviadas para confirmación al nivel central con la prueba de FTA-Abs.

Jamaica

Dra. Tina Hylton-Kong - ERTU-CHART-

Se tiene establecida la evaluación para VIH y Sífilis para los mujeres embarazadas en atención prenatal, pacientes con ITS o con alto riesgo de tiene ITS, contactos de pacientes con VIH y/o Sífilis, en clínicas comunitarias de atención a hombres que tienen sexo con hombres (HSH) o mujeres trabajadoras del sexo, en ingresos hospitalarios (solamente VIH) y es obligatorio para donadores de sangre y para infantes hijos de madres positivas. La tasa es de 5-10/100,000 habitantes.

En la prevención de la transmisión de Sífilis de madre a niño, se realiza tamizaje universal a todas las mujeres en la atención prenatal (1ero y 3er trimestre). Se trata a los pacientes y se investiga a los contactos tratando a las parejas sexuales que sean positivas para prevenir la reinfección. Se promueve el uso del condón durante el embarazo y se da consejería a todas las mujeres en cómo prevenir la infección.

Los algoritmos diagnósticos incluyen pruebas rápidas en las clínicas comunitarias en donde al obtener un resultado positivo se refiere a un centro regional con laboratorio en donde se realiza la confirmación, en el centro regional se realiza de nuevo la prueba utilizando la prueba no treponémica TRUST (Toluidine Red Unheated Serum Test) y de obtenerse un resultado reactivo se realizan dilución para su cuantificación y los resultados con dilución ≥ 8 son reportados como positivos y los menores se reportan como indeterminados y se refieren al Laboratorio Nacional de Salud Pública.

El Laboratorio Nacional de Salud Pública realizar y coordina y realiza el control de calidad a los laboratorios que realizan las pruebas de sífilis. Este laboratorio ha realizado la validación de la prueba SD Bioline Syphilis 3.0. Hasta el momento se obtuvieron buenos resultados cuando se enviaron entre 1 y 15 muestras para control de calidad a los sitios que realizan estas pruebas.

El personal ha sido entrenado en todos los sitios para la realización de pruebas de VIH y Sífilis incluyendo a los educadores comunitarios.

En mujeres embarazadas con resultado negativo para Sífilis pero con factores de riesgo, la prueba se realiza a las 4 semanas posteriores a la primera evaluación y en mujeres sin factores de riesgo de sífilis la prueba la repiten a las 28 semanas.

Dentro de los desafíos existentes está la sostenibilidad del diagnóstico con pruebas rápidas, problemas con el abastecimiento y las fechas de caducidad de las pruebas confirmatorias en el laboratorio de referencia nacional, así como la priorización de envío de pruebas a bancos de sangre más que para el laboratorio central de referencia. Otro desafío es vencer el estigma de integrar el diagnóstico de VIH y Sífilis, la interpretación de las pruebas serológicas en la madre e hijo y el establecimiento de políticas para el diagnóstico en adolescentes.

Bolivia

Dra. Luisa Valentina Hurtado López - Laboratorio Nacional de Referencia-

Bolivia cuenta con una red nacional de ITS/VIH/SIDA coordinada a nivel nacional por el Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA) que es el centro de referencia nacional, cuenta además con 8 centros departamentales de vigilancia, información y referencia y dos laboratorios de confirmación que son el LABIMED y el Centro Nacional de Enfermedades Tropicales (CENETROP) y a nivel municipal con el centro regional de vigilancia, información y referencia (CRVIR).

El 2011 se estableció la línea de base para conocer la prevalencia de VIH y Sífilis, en parturientas y puérperas y la vigilancia centinela en mujeres que realizan el control prenatal. La prevalencia de sífilis en mujeres parturientas o puérperas es de 1.02% así como la prevalencia en el estudio de vigilancia centinela fue del de 1% aproximadamente, presentándose la mayor cantidad de casos en el departamento de Cochabamba.

Bajo estos criterios el Programa Nacional ITS/VIH/SIDA en el año 2010 se alinea a la estrategia de eliminación de la prevención de la transmisión materno infantil de VIH y Sífilis Congénita y en el año 2010 se emite la resolución ministerial 0501 que obliga a los servicios de salud de todos los niveles ofertar la prueba rápida para VIH y Sífilis. A partir de esto, los municipios deben comprar prueba rápida, el 60% lo hace para VIH mientras que Sífilis solo 20% por poca disponibilidad de prueba rápida en el país.

Para el año 2012 la vigilancia regular estableció un 5.2% de positividad en las muestras evaluadas.

Los algoritmos utilizados están basados en la existencia o no de laboratorio, en el caso de establecimientos con capacidad de laboratorios, se realiza la prueba de RPR o VDRL y de resultar reactivo se realiza la titulación y se confirma con una prueba rápida treponémica. En el caso centros de atención sin laboratorio, se realiza a la muestra inicialmente una prueba rápida y de resultar positiva se envía hacia un laboratorio en donde se realiza una prueba de RPR o VDRL y su respectiva titulación en el caso de resultar positiva. En el caso de resultar negativa se repite la prueba de 4 a 6 semanas después.

Se ha implementado la realización de prueba rápida o RPR para diagnóstico de Sífilis, tratamiento garantizado para la madre en las prestaciones del Seguro Universal Materno Infantil (SUMI). Hay una cobertura del 35% de mujeres embarazadas que se les realiza la prueba de sífilis.

El Control de calidad y aseguramiento de la calidad de las pruebas de diagnóstico se realiza por medio de un Programa de evaluación externa de la calidad (PEEC) a través de multipaneles de sueros, dos veces al año a los laboratorios de la Red de ITS/VIH/SIDA. Aún está pendiente la implementación del control de calidad externo pruebas rápidas para incrementar la cobertura del PEEC y asegurar la calidad de resultados emitidos. El control de calidad interno se ha impulsado y los laboratorios están realizándolo de manera rutinaria.

En cuanto a las acciones para el control de la sífilis en poblaciones clave, se realiza vigilancia centinela en embarazadas, a través del estudio de Sexualidad Masculina y VIH en Bolivia (SEMVBO II), se realiza en HSH, se realiza control en los CDVIR en trabajadores sexuales comerciales (TSC) y a través de una unidad móvil, donde se realiza prueba rápida de VIH y Sífilis y se trata la sífilis y se envía de referencia al CDVIR para su seguimiento.

Algunos de los desafíos que se encuentran en Bolivia radican en el aumento de la cobertura del diagnóstico de mujeres embarazadas y en mejorar el sistema de compras de pruebas para el diagnóstico, el diagnóstico actualmente está descentralizado y algunos centros de atención pequeños no cuentan con las pruebas adecuadas dado el bajo número de pruebas que requieren, por lo que sería adecuado centralizar el proceso de compras a fin de comprar un volumen adecuado de pruebas y luego proveer a todos los centros que realizan el diagnóstico sin problemas de abastecimiento.

En Bolivia una barrera para el abordaje adecuado de Sífilis, que permita introducir nuevas pruebas y tratamiento lo representa la medicina tradicional, que debe ser analizado por las autoridades nacionales y sociedad civil a fin de encontrar soluciones adecuadas para tratar esta enfermedad.

Vigilancia Centinela de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) VICITS en tres países de Centroamérica

Cesar Galindo – Centro de Estudios en Salud, UVG-

VICITS es una estrategia de vigilancia centinela de las Infecciones de Transmisión Sexual que se ha implementando en Centroamérica con enfoques en prevención para poblaciones en más alto riesgo que tienen poco acceso a servicios de salud. La estrategia de VICITS son estrategias de país, donde los Ministerios de Salud tienen la rectoría de la misma.

VICITS incluye diagnóstico y tratamiento de ITS, uso de condón, información, educación y comunicación para el cambio de comportamiento para disminuir la prevalencia de ITS y del VIH.

Las clínicas VICITS en cada país tienen su propio flujo de trabajo, en Guatemala para el diagnóstico de Sífilis se utiliza como primera prueba RPR y se confirma con TPHA en un laboratorio regional o en el Laboratorio Nacional de Salud. La provisión de estas pruebas corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (con fondos propios o con fondos de FM), en algunas ocasiones, PEPFAR ha apoyado con este insumo.

En ocasiones, solo se ha contado con prueba rápida y solo se han detectado anticuerpos treponémicos (por periodos cortos de tiempo por desabastecimiento). En Costa Rica se utiliza RPR y se confirma con TPHA en el siguiente nivel de atención, la provisión de insumos en su totalidad es por medio de la Caja Costarricense del Seguro Social. En Nicaragua se utiliza RPR y se confirma con TPHA en el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia (CNDR), la provisión de insumos depende actualmente únicamente de PEPFAR.

Dentro de las ventajas de esta vigilancia están que los sitios centinelas obtienen información oportuna que no se puede obtener de los sistemas de vigilancia rutinaria. Se ofrece información de mayor calidad. Se recolecta información por largos períodos de tiempo con calidad relativamente constante y comparable. Se realiza en sitios que tienen

alta probabilidad de ver casos de enfermedades de interés. Es una intervención de prevención combinada que a la vez es una respuesta a la demanda de las poblaciones de mayor riesgo de acceder a servicios de atención diferenciada y se permite mejores diagnósticos de ITS porque cuentan con laboratorio equipado y personal capacitado.

Algunas limitantes son el sesgo del auto reporte, datos no ingresados en su totalidad, la dificultad para la realización de pruebas de laboratorio a todas las personas adscritas, el desabastecimiento de reactivos, la falta de RRHH de laboratorio, solamente se atiende a las poblaciones que acuden a los servicios, por lo que se requiere promoción para aumentar acceso de poblaciones clave.

Discusión día 1

Al finalizar el primer día, se discutieron algunos aspectos referentes a cada una de ellas, a continuación se presenta el resumen de las intervenciones del primer día de la reunión.

Algoritmos diagnósticos

- Se hizo énfasis en que para fines de vigilancia es necesario la confirmación del diagnóstico y no solamente la utilización del resultado de pruebas rápidas.
- Es necesario tomar en cuenta que para la implementación de los algoritmos en los puntos de atención en donde se utilicen pruebas rápidas para un diagnóstico y tratamiento más rápido se debe contar en estas unidades con penicilina para que el objetivo del algoritmo se cumpla.
- Los algoritmos que incluyen pruebas rápidas son necesarios en lugares lejanos donde es necesario el diagnóstico y tratamiento oportuno.
- Se debe establecer claramente sobre que grupos es aceptado el tratamiento basado solamente en el resultado de una prueba.
- Para la implementación de algoritmos con pruebas rápidas en centros de atención sin laboratorio se debe establecer un adecuado programa de entrenamiento para la adecuada realización y lectura de las pruebas.
- Es necesario considerar y establecer el manejo y tratamiento del compañero sexual, así como la frecuencia en que se repetirán las pruebas en los pacientes con sífilis.
- Se debe establecer claramente la definición de caso para cada algoritmo.
- Se considera de mucha importancia de integrar el diagnóstico de Sífilis a las estrategias de diagnóstico de VIH.

Presentación de países

En general los países deben de realizar una revisión de algoritmos, definiciones de caso así como de tratamiento.

Es necesario discutir con mayor evidencia el tratamiento para los diferentes grupos de riesgo al contraer sífilis. En el caso de mujeres embarazadas el tratamiento depende del período del embarazo en que se encuentra, para establecer las dosis de tratamiento a administrar.

Es necesario que posterior al establecimiento de nuevos algoritmos, reciban el apoyo de las autoridades para su socialización e implementación.

Es necesario generar un mecanismo de adquisición de pruebas diagnósticas que permita que de acuerdo a los algoritmos establecidos, todos los centros de atención cuenten con las pruebas establecidas por el algoritmo.

Algunos países como Bolivia cuentan con barreras como las creencias culturales a no utilizar la atención para diagnóstico y tratamiento de la enfermedad sino utilizan servicios y tratamientos de medicina tradicional.

En Centroamérica el CDC a través de la oficina regional en Guatemala ha establecido 30 clínicas VICITS en Centroamérica que apoyan a los países en el diagnóstico de ITS, sin embargo deben de establecerse líneas estratégicas con los Ministerios de Salud a fin que estas iniciativas sean sostenibles.

Sesiones Día 2

Modelos preliminares de evaluación de costo beneficio de la aplicación de algoritmos.

Dra. Fern Terris Prestholt

Actualmente la OMS está en proceso de actualizar las pautas de tratamiento de ITS. Además están en desarrollo nuevas pruebas rápidas para el diagnóstico de sífilis tanto treponémicas y no treponémicas como combinadas treponémicas con VIH. Se requiere entonces de establecer algoritmos diagnósticos con factibilidad en la implementación y a un costo accesible.

Este estudio de evaluación se está llevando a cabo con la utilización de cuatro algoritmos propuestos para utilización de pruebas rápidas en el diagnóstico de sífilis, el primero, con la utilización de una prueba rápida y de resultar positiva se trata, el segundo algoritmo utiliza una prueba rápida treponémica inicialmente y de resultar positiva se realiza una prueba rápida combinada de TP y NTP y a los pacientes con resultados positivo tanto a TP como a la NTP se trata, al igual que a los resultados negativos a la TP pero positivos a la NTP. El tercer algoritmo utiliza prueba rápida combinada TP y NTP inicialmente y se sugiere el tratamiento cuando ambas son positivas. El cuarto algoritmo es la utilización de pruebas NT RPR o VDRL donde se requiere de laboratorio.

Estos modelos están estudiando los costos aproximados de la detección, diagnóstico y tratamiento de casos de sífilis y conocer su costo efectividad para países de ingresos bajos, actualmente se está llevando a cabo en Perú en 6 localidades.

El costo aproximado calculado es de US\$ 0.90 por la prueba rápida treponémica y la prueba dual se calculó en US\$ 1.20. El tratamiento se calculó en US\$1.40. Se tuvo el 13% de pérdida en el seguimiento y se trató al 52% de compañeros sexuales de los pacientes con sífilis. Las pruebas rápidas tuvieron más alta reactividad que las pruebas de RPR.

Los resultados preliminares muestran que el costo por persona utilizando los diferentes algoritmos varía entre ellos aunque la diferencia más importante se vio en la utilización del algoritmo con prueba de RPR en donde el costo en 5 de las 6 localidades fue el más alto.

Estos son resultados preliminares en donde también se tienen algunas limitaciones como el que no se incluyen los costos evitados, no se incluye la sensibilidad y especificidad del RPR, subestima los casos no tratados y no están incluidos los costos de los pacientes.

Control de calidad de laboratorio y bioseguridad

Dr. Kevin Karem –CDC-

Para la realización de las actividades de Laboratorio se deben asegurar los procesos y operaciones que se realizan en ellos, se debe contar con estándares nacionales e internacionales de bioseguridad, así como los protocolos de laboratorio para el uso y mantenimiento de la calidad de los procesos y equipos. Una de las guías utilizadas es la de Bioseguridad en los Laboratorios Biomédicos y de Microbiología de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades 5th edición del año 2007. Esta guía cuenta con procedimientos de seguridad para el laboratorio y el adecuado manejo de microorganismos infecciosos, bioseguridad para las prácticas experimentales y procedimientos de descontaminación.

En Estados Unidos de América cuentan y utilizan la Ley de Mejora del Laboratorio Clínico (CLIA por sus siglas en inglés) para asegurar la estandarización y calidad de los ensayos y procedimientos. La Secretaria de Salud y Servicios Humanos requiere de una regulación para los laboratorios que realizan pruebas en muestras humanas para el diagnóstico, con propósitos de prevención y tratamiento.

Los requisitos de CLIA incluyen: cumplimiento de bioseguridad en el laboratorio, criterios de monitoreo de la expiración de reactivos, criterios para el monitoreo de los POE incluyendo monitoreo y mantenimiento de equipo, evaluaciones de competencias del personal, procedimientos de evaluación de competencia a los laboratorios, reporte de estándares clínicos y de validación.

Es importante contar y desarrollar paneles de control para la validación de pruebas y control de calidad y evaluar así la concordancia de las pruebas entre los laboratorios a nivel nacional. Para esto, se deben preparar paneles de sueros estándar para su uso en la red de laboratorio y su comparación con el laboratorio coordinador. Estos paneles incluyen sueros con varios estadios de la enfermedad. También es importante contar con POEs a nivel nacional para asegurar que los datos de los laboratorios son comparables, así como también garantizar que las pruebas sean reproducibles lote a lote por el fabricante.

El personal a cargo de los procedimientos de Laboratorio debe contar con conocimientos básicos necesarios sobre bioseguridad en el laboratorio y sobre microorganismos infecciosos. A nivel nacional se debe contar con programas de entrenamiento continuo y evaluar las competencias del personal que realiza los procedimientos.

Experiencias de Brasil en pruebas de competencia y control de calidad de pruebas para el diagnóstico de Sífilis

Dra. Adele Benzaken –Ministerio de Salud de Brasil-

En Brasil, de acuerdo al Sistema de Información de Enfermedades de Notificación (SINAN) en el año 2012 se detectaron 16,930 casos de sífilis en embarazadas, la cobertura del diagnóstico en embarazadas fue de 51 a 81%. Se detectaron 11,316 casos de sífilis congénita con una tasa de incidencia de 3.9 por 1000 nacidos vivos. Las muertes por sífilis

congénita en Brasil del año 1998 al 2012 fueron de 1,780 casos. En el estudio centinela en parturientas realizado en 225 maternidades del Sistema Único de Salud (SUS) se tuvieron 36,713 formularios válidos en los años 2010-2011 y se determinó una prevalencia de sífilis en embarazadas de 0.85% con una reducción del 47 % comparado con el estudio en el año 2004.

La tasa de detección de sífilis en embarazadas ha aumentado considerablemente en los últimos años y paso de menos de 1 por 1000 nacidos vivos en 2005 a entre 4 y 7 por 1000 nacidos vivos. Se ha establecido la prevalencia en distintos grupos de riesgo, en jóvenes en servicio militar en 2002 se tenía una prevalencia del 0.84% para Sífilis y del 0.088% para VIH y para el 2007 se tuvo 0.53 % para Sífilis y del 0.12 para VIH. En HSH se estableció una prevalencia del 13.40%, en profesionales del sexo 13.30%, en persona que usan drogas un 7.20%, en HSH de 18-24 años un 3.80% y en mujeres en edad de gestación un 0.85%.

Brasil ha implementado un sistema centralizado para la adquisición y distribución de pruebas rápidas a través del Ministerio de Salud, esto ha incrementado el uso de estas en clínicas prenatales y otros sitios de atención. De la misma forma, se estableció un programa de control de calidad (programa de competencias) de pruebas rápidas para evaluar tanto la realización de estas en los diferentes puntos de atención como al personal que las realiza. Este control de calidad externo es coordinado y realizado en acuerdo con la Universidad Federal de Santa Catarina quién ha montado todo el sistema para la evaluación nacional con muy buenos resultados. La implementación de estos sistemas a requerido de un programa continuo de talleres para la capacitación en la realización de la prueba y para el tratamiento de pacientes. El sistema incluye la utilización en línea para recibir resultados por internet, además de las opciones telefónicas, personalizadas y mensajes de texto.

Para la implementación de todo este sistema, han desarrollado varias herramientas de apoyo, como videos de capacitación para personal clínico y de laboratorio en la realización de las pruebas diagnósticas. Para el montaje del programa de control de calidad por medio de la técnica de muestra seca en tubo, ellos han estandarizado la prueba en cuanto a su manejo, transporte y mantenimiento. Se considera que el punto más crítico para la realización de este programa ha sido el costo de el envío de los paneles de control de calidad.

El abordaje de la detección, diagnóstico y tratamiento de Sífilis en Brasil ha tenido muchos desafíos sobre todo en poblaciones claves y ubicaciones remotas, las poblaciones en la amazonía cuentan con desafíos muy grandes desde la percepción del diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad. Para poder abordar esto se han entrenado agentes para la promoción de salud en estas población incluyendo tanto sífilis como VIH, estos agentes son parte de la comunidad de estas poblaciones para que la promoción sea fácilmente aceptada.

En el año 2011 Brasil implemento el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Pruebas Rápidas para el Diagnóstico de VIH y Sífilis con metodología DTS en 8 estados del país, esta evaluación consistió en el envío de 4 muestras desconocidas 3 veces al año a los laboratorios que realizan pruebas rápidas de Sífilis y VIH, estos laboratorios realizaron las pruebas rápidas y enviaron los resultados vía internet. Este programa implicó la creación de todo un sistema para la preparación del material a enviar, los paneles a enviar, el

embalaje y su transporte. El envío se realizó a 299 instituciones, el 81.6 % había sido entrenado y el 18.4% no se entrenó previamente. Adicionalmente a la realización de las pruebas rápidas, se enviaron preguntas teóricas a ser respondidas por el evaluado, estas constaban de preguntas de procedimiento, sobre legislación y sobre consejería. De los evaluados, el 75% de las instituciones enviaron las respuestas al cuestionario. En base a los resultados de esta primera evaluación se realizaron talleres de capacitación en los puntos más débiles que se encontraron y posteriormente se continuó con el envío de paneles para su respectiva evaluación y conocer acerca de las mejoras en las diferentes instituciones. Este programa se ha instaurado y ha ido ampliándose a otras instituciones, ha fortalecido el diagnóstico en los diferentes estados y la capacidad del recurso humano que realiza las pruebas. Para este año 2014, han contemplado incluir dentro del panel de evaluación, muestras para evaluar sobre pruebas en hepatitis virales y se tiene como meta incluir a la maternidades de todo el país.

Diagnóstico de Sífilis y Control de Calidad de las pruebas

Dr. Kevin Karem -CDC-

Se debe contemplar la participación de los laboratorios en programas de pruebas de competencia (PPC) para verificar las competencias y capacidades de los laboratorios que realizan las pruebas de diagnóstico.

Los CDC's como centro colaborador de OMS cuenta con un programa de competencia para Sífilis a nivel global, el cual consiste en el envío de un panel de 5 muestras de suero a los participantes 3 veces al año, los resultados de los participantes son reportados por estos hacia CDC y este provee un reporte anualmente sobre los resultados de este programa. Se incluye y compara pruebas no treponémicas de VDRL y RPR y las pruebas treponémicas incluye el TPPA o el FTA-Abs. Actualmente participan 59 países alrededor del mundo con 85 laboratorios de regiones de Norte América, Sur América, Asia, África, Medio oriente, Europa y países del pacífico.

Dada la importancia del diagnóstico de Sífilis, es necesario establecer los pasos a implementar en los laboratorios e instituciones que realizarán el mismo. Se debe estandarizar las operaciones del laboratorio, desarrollar los protocolos estandarizados para las pruebas de interés, implementar las opciones del algoritmo con las pruebas estandarizadas y planificar la implementación en las diferentes instituciones, estableciendo las capacidades y niveles en cada una de ellas, regional, provincial o departamental y local.

La estandarización es un proceso que ofrece beneficios a los países en general, ya que ordena los procesos y establece la guía general para todas las instituciones que realizan el diagnóstico. Dentro de los beneficios de la estandarización están: el aseguramiento más preciso del diagnóstico, la evaluación de la calidad para mejorar continuamente, optimización de recursos y disminución de costos, tratamiento oportuno a los pacientes, permite establecer parámetros epidemiológicos para conocer el comportamiento de la enfermedad en las poblaciones. Existen también algunas limitaciones como la dificultad del cambio de cultura a nivel local, los costos asociados con la implementación y se requiere de un compromiso permanente de las autoridades.

Los laboratorios deben establecer listas de verificación de sus procesos con el fin de asegurar los mismos, algunos modelos incluyen lista de verificación para estándares de laboratorio que podría incluir la verificación de los POE's de bioseguridad así como POE's de sus procedimientos. Otras listas de verificación pueden incluir, para implementación de nuevas pruebas, así como para la participación en redes de laboratorios o su participación con centros colaboradores de OMS.

Fondo estratégico de la OPS

Lic. Jorge Matheu -OPS/OMS-

Es un mecanismo por medio del cual la OPS facilita a los países la adquisición de medicamentos y pruebas de laboratorio, este mecanismo evalúa no solamente la calidad de las pruebas sino la factibilidad de que las pruebas puedan ser proveídas en los países de la región a precios más accesibles basado en el número de pruebas solicitadas por los países. Actualmente para el diagnóstico de VIH existe una lista de pruebas rápidas que los países pueden solicitar para la compra a través de este mecanismo, lo que facilita la adquisición a precios asequibles, así como la estandarización a nivel de cada país y el abastecimiento continuo en todos los centros que realizan el diagnóstico. OPS continúa apoyando en la evaluación y creación de la lista de pruebas que puedan ser evaluadas por el fondo estratégico para ser incluidas y poner a disposición de los países de la región.

Discusión día 2

Diagnóstico de Sífilis y Control de calidad Parte 1

- Para la evaluación de pruebas diagnósticas se debe tomar en cuenta no solamente la sensibilidad y especificidad sino también aspectos importantes como temperatura y condiciones de almacenaje y labilidad a la humedad entre otros. Además de establecerse un mecanismo de monitoreo de la calidad de las pruebas para verificar su reproducibilidad lote a lote.
- Se recomienda una revisión sistemática sobre las pruebas rápidas de Sífilis que podría realizar el grupo Cochrane de Colombia.
- Es necesario establecer las líneas de apoyo a los países en la implementación de las nuevas pruebas y algoritmos.
- Será importante contar con un plan de trabajo de corto y largo plazo para la estandarización de pruebas y algoritmos diagnósticos.
- Dado que es una debilidad y que debe ser implementado un debido control de calidad de pruebas rápidas de Sífilis, el método de la muestra seca en tubo es recomendable implementar en los países como primera línea de abordaje en los laboratorios.
- La lista de pruebas disponibles bajo el fondo estratégico de OPS es un mecanismo adecuado que ayudará a los países a poder realizar compras de pruebas de calidad y en cantidad para abastecer a todos los centros de atención que realicen el diagnóstico.

Experiencia de Brasil en el uso de pruebas rápidas y control de calidad externa

- Brasil ha tenido buenos resultados con la integración del control de calidad para pruebas de VIH y Sífilis.
- Han generado estrategias de capacitación a través de seminarios y videos que permiten con mayor facilidad la capacitación del personal tanto de laboratorio como clínico.
- La experiencia con la utilización de la muestra seca en tubo para la evaluación de competencias en los laboratorios ha funcionado muy bien y se ha determinado que estos tubos pueden ser guardados por años y que es mucho mejor utilizar suero que plasma.
- La experiencia exitosa de Brasil puede ser utilizada para otros países de la región por medio de colaboración Sur-Sur para los programas de pruebas de competencia y control de calidad.

Conclusiones

1. Se consensuaron los nuevos algoritmos diagnósticos a implementar en diferentes escenarios con el fin de dar cobertura a los diferentes grupos de riesgo así como a la población en general en los países.
2. Dentro de los algoritmos propuestos se incluirá uno sobre el tratamiento cuando solamente se cuente con pruebas rápidas para el diagnóstico.
3. Algunos países como Brasil han establecido estrategias nacionales para el abordaje de Sífilis congénita, incluyendo diagnóstico y tratamiento.
4. Los participantes reconocen la necesidad de implementar los nuevos algoritmos y promover y fortalecer las actividades para la eliminación de Sífilis congénita.
5. Los países deben fortalecer sus capacidades y actividades en línea con la estrategia regional de eliminación de sífilis congénita.
6. La implementación de nuevo algoritmos requerirá de la implementación de programas de capacitación continuo y de evaluación de competencias de las persona en las instituciones que realicen el diagnóstico.
7. Producto de esta reunión será el lanzamiento de una orientación regional para el diagnóstico y tratamiento de sífilis a impulsarse e implementarse en los países.
8. La OPS trabajará en la inclusión de una lista de pruebas para el diagnóstico de sífilis dentro del mecanismo del Fondo Estratégico.
9. Es necesario impulsar los diferentes componentes de laboratorio para el control de calidad del diagnóstico de Sífilis.
10. Se crea el grupo de expertos para la preparación, revisión y difusión de la Orientación de Pruebas para el Diagnóstico de Sífilis, coordinada por OPS, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades y el Ministerio de Salud de Brasil.

Recomendaciones

1. La OPS en conjunto con CDC y el Ministerio de Salud de Brasil establecerán un marco de actividades para el fortalecimiento de las capacidades en los países y la mejora en la implementación de la estrategia de eliminación de Sífilis Congénita.

2. Se establecerá un grupo de trabajo de expertos regionales para la evaluación e implementación de pruebas de diagnóstico para impulsar los algoritmos consensuados en esta reunión y la orientación regional del abordaje de Sífilis.
3. Establecer por parte de OPS un programa de seguimiento al fortalecimiento de la implementación de los nuevos algoritmos de diagnóstico de Sífilis así como de la estrategia de eliminación de Sífilis congénita.
4. Los países deben impulsar en sus Laboratorios de Referencia Nacional la implementación de procedimientos de control de calidad y establecer un programa de evaluación de competencias a los centros que realicen el diagnóstico a nivel nacional.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Estrategia y Plan de acción para la eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita. 50.º Consejo Directivo, 62.ª sesión del Comité Regional. Resolución CD50.R12. OPS, Washington, D.C.; 2010. <http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R12-e.pdf>
2. Organización Panamericana de la Salud. Informe de Progreso de 2012: Eliminación de la transmisión materno-infantil del VIH y de la sífilis congénita en las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2013.
3. Kahn JG, Jiwani A, Gomez GB, Hawkes SJ, Chesson HW, Broutet N, Kamb ML, Newman LM. The Cost and Cost-Effectiveness of Scaling up Screening and Treatment of Syphilis in Pregnancy: A Model. PLoS One. 2014; 9(1).
4. García PJ, Cárcamo CP, Chiappe M, Valderrama M, La Rosa S, Holmes KK, Mabey DC, Peeling RW. Rapid Syphilis Tests as Catalysts for Health Systems Strengthening: A Case Study from Peru. PLoS One. 2013;8(6)

ANEXO 1. Agenda



Consulta regional sobre algoritmos para el diagnóstico de la sífilis en América Latina y el Caribe

Primer día: 24 de abril del 2014

HORA	TEMA	Responsable
8:00 – 8:30	Registro	Gabriela de León (PAHO)
8:30 – 9:00	Instrucciones de seguridad	Representante NU UN
9:00 – 9:15	Apertura	Dr. Guadalupe Verdejo (PAHO-Guatemala)
9:15 – 9:45	Introducción y presentación de los objetivos de la reunión, los participantes y la logística	Freddy Pérez (PAHO)
9:45 – 10:45	Presentación de la situación actual en lo relativo a las pruebas diagnósticas de la sífilis en la Región (encuesta): políticas, prácticas, problemas y desafíos. Ronda de preguntas, debate	David Ham (CDC)
10:45 – 11:00	Receso café	
11:00 – 12:00	Avances recientes en el enfoque de las pruebas de detección de la sífilis (algoritmos, algoritmo inverso, pruebas rápidas) Ronda de preguntas, debate	Mary Kamb (CDC)
12:00 – 13:00	Experiencias de países en la implementación de las pruebas para el testeo/diagnóstico de la sífilis: <u>Grupo A</u> - Guatemala (Leticia Castillo) - El Salvador (Wendy Melara) - Jamaica (Tina Hylton-Kong)	Moderador : Hernando Gaitan (Universidad Nacional Colombia)
13.00 – 14:00	Almuerzo	
14.00 – 14:45	Discusiones de las presentaciones del Grupo A	
14:45 – 17:00	<u>Grupo B</u> - Bolivia (Luisa Valentina Hurtado) - Peru (Ruben Vasquez) - St. Vincent & Gren. (Claudette Williams) - Guatemala (Cesar Galindo)	Moderador: Maria Luiza Basso (Uni Fed Sta.Catarina)
17:00- 17:45	Discusiones de las presentaciones del Grupo A Llegando a un consenso en cuanto a recomendaciones en cuanto a los algoritmos de despistaje/diagnóstico de la sífilis en la Región de ALC: <i>Introducción</i>	Moderadores: M Kamb (CDC)/ F Pérez (PAHO)

Segundo Día 25 de abril, 2014		
8:30 – 9:15	Resultados preliminares de modelos de costo-eficacia de algoritmos de tamizaje sífilis en Perú (video-conferencia)	FernTerris Prestholt (LSHTM)
9:15-10:15	Diagnostico Sífilis y Control de Calidad - 1era Parte Control de calidad de laboratorio y seguridad (<i>K. Karem</i>) - Estándares como CLIA (USA) - Componentes Principales –Funciones Centralizadas versus Des-centralizadas Diagnóstico de Laboratorio Sífilis (<i>M Kamb and K Karem</i>) - Métodos de Diagnostico - Programa PT de CDC CDC PT Ronda de preguntas, debate	Responsable : Kevin Karem (CDC)
10:15-10:30	Receso café	
10:30 – 11:30	Diagnostico Sífilis y Control de Calidad - 2da Parte Desarrollo de un plan operacional (<i>K Karem, J Matheu</i>) - Grupos de trabajo (afiliaciones, operaciones) - Intercambio de operaciones de un laboratorio/modelos (ejemplo. equivalente CLIA) - Listas de verificación del proceso Abastecimiento pruebas de calidad para la Región (<i>JMatheu</i>) Ronda de preguntas, debate	Responsable : Kevin Karem (CDC)
11:30 – 12:15	Experiencia de Brasil en el uso de pruebas rápidas y control de calidad externa Ronda de preguntas, debate	Adele Schwartz Benzaken (MoH Brazil)
12:15 – 13:00	Lograr un consenso sobre las recomendaciones para los algoritmos de tamizaje/diagnóstico de la sífilis en entornos específicos de la Región <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué necesitan los países para acelerar las intervenciones? • Qué puede hacerse de inmediato y a mediano plazo 	Moderators: F Perez, J Matheu (PAHO) Mariangela Freitas da Silveira (CLAPS) M Kamb (CDC)
13:00 – 14:00	Lunch	
14:00 – 15:30	.. Continuación: Lograr un consenso sobre las recomendaciones para los algoritmos de tamizaje/diagnóstico de la sífilis en entornos específicos de la Región	
15:30 – 16:45	Pasos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Creación de grupos de trabajo (afiliación, operaciones) • Cooperación técnica (de Sur a Sur, socios regionales..) • Políticas de Salud 	Moderadores: TBC
16.45 – 17.15	Clausura	

Anexo 2. Lista de Participantes

Regional Consultation on Algorithms for Syphilis Testing and Diagnosis in Latin America and The Caribbean 24-25th April, 2014 (Guatemala)

List of Participants

Expert	Institution	Country	e-mail
Edgar Ponce Bedoya	Jefe Programa Nacional VIH-Guatemala	Guatemala	drponcebedoya@gmail.com
Freddy Román	Programa Nacional VIH-Guatemala	Guatemala	crofter11@hotmail.com
Lic. Verónica Girón	Programa Nacional VIH-Guatemala	Guatemala	verito2.fig@gmail.com
Lic. Leticia Castillo	Laboratorio Nacional de Salud - GUAT	Guatemala	leticiadelcarmen@gmail.com
Lic. Paola Machorro	Laboratorio Nacional de Salud GUAT	Guatemala	paolamachorro@yahoo.es
Mary Kamb	CDC-Atlanta (PAHO-CC)	USA	mlk5@cdc.gov
Kevin Karem	CDC-Atlanta (PAHO-CC)	USA	kdk6@cdc.gov
David Ham	Consultant	USA	ink4@cdc.gov
María Luiza Bazzo	Depart Análises Clínicas - Uni Fed Sta.Catarina	Brazil	mlbazzo@yahoo.com.br
Adele Schwartz Benzaken	Asistant Director - NAP Brazil	Brazil	adele.benzaken@aids.gov.br
Arturo Centurion	University of Washington-Seattle	USA	acentur@u.washington.edu
Hernando Gaitan	Universidad Nacional Colombia	Colombia	hggaitand@unal.edu.co
Wendy Melara	Ministry Health ELS-MCH Program	El Salvador	wmelaravaquero@hotmail.com
Sanny Northbrook	CDC-Guatemala	Guatemala	gdo0@cdc.gov
Cesar Galindo	CES UVG	Guatemala	cgalindo@ces.uvg.edu.gt
Ricardo Mendizabal	CES UVG	Guatemala	rimentizabal@ces.uvg.edu.gt
Freddy Tinajero	Consultant	Honduras	ftinajeros@gmail.com
Mariangela Freitas da Silveira	CLAP-Universidad Federal de Pelotas, Brasil	Brazil	maris.sul@terra.com.br
Tina Hylton-Kong	ERTU-CHART - Jamaica	Jamaica	tina.hyltonkong@gmail.com
Luisa Valentina Hurtado Lopez	Laboratorio Nacional de Referencia BOL	Bolivia	lualhurtado@gmail.com
Pedro Avedillo	PAHO-Guatemala	Guatemala	avedillop@paho.org
Gabriela de Leon	PAHO-Guatemala	Guatemala	deleong@paho.org
Jorge Matheu	PAHO-Washington DC	USA	matheujo@paho.org
Freddy Perez	PAHO-Washington DC	USA	perezfr@paho.org