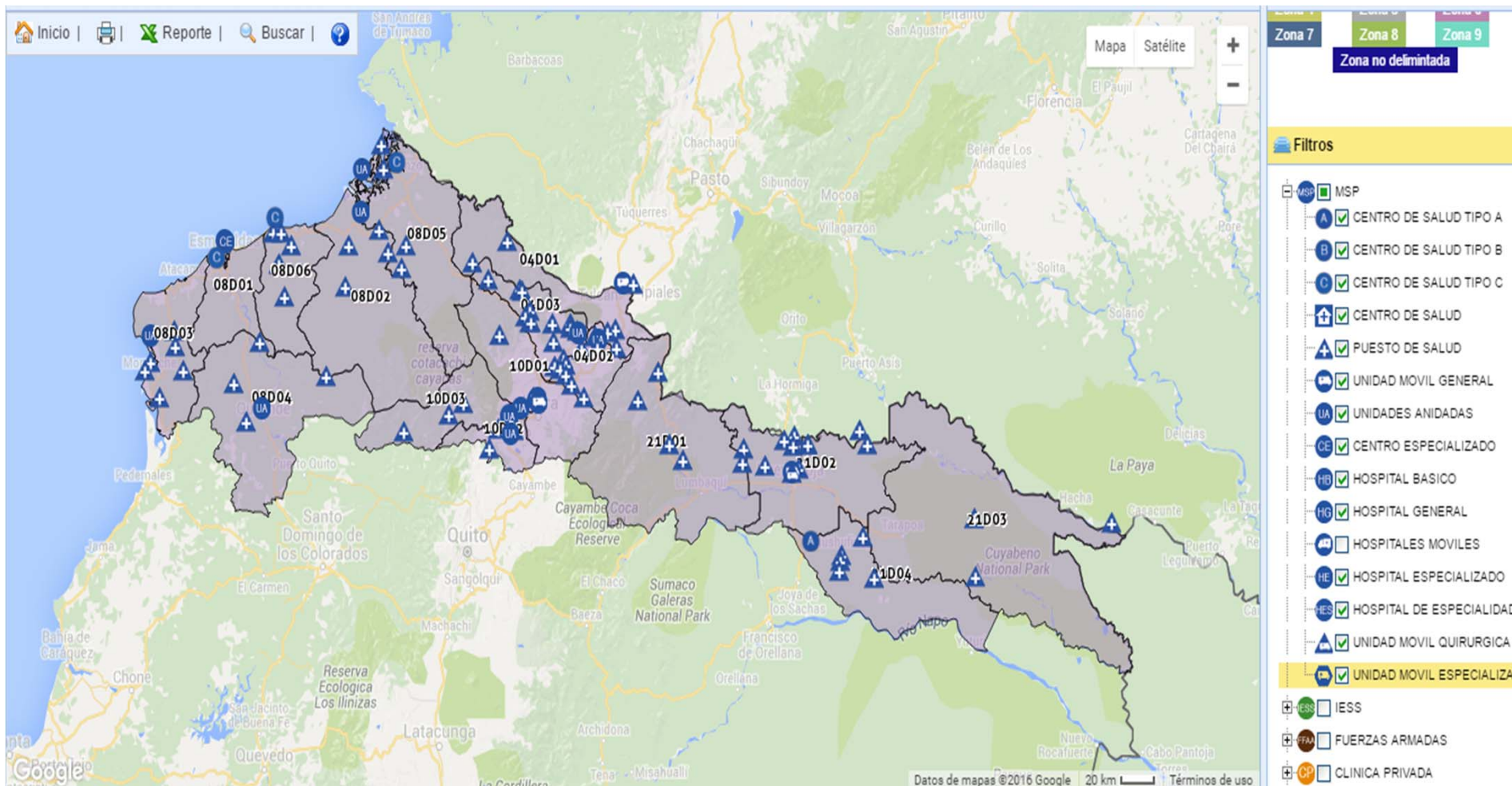


Diagnóstico de malaria: uso de pruebas rápidas

Red de servicios de salud: frontera norte de Esmeraldas



Antecedentes de uso de PDR (1)

- 1995, en la provincia de Esmeraldas (cuenca hidrográfica del Rio Cayapas) , se introdujeron PDRs para detectar malaria ocasionada por *P. falciparum* y *P. vivax*. No se evaluó la concordancia de resultados frente gota gruesa o PCR.
- 2005, en el marco del proyecto RAVREDA/AMI se introdujo el uso de *OptiMAL* IT (individual test), en poblaciones indígenas da la Amazonia Ecuatoriana
- 2008, con el Proyecto PAMAFRO.se introdujo *Parascreen* siguiendo indicaciones técnicas y con participación comunitaria., priorizando las poblaciones amazónicas para fortalecer el diagnóstico.
- Durante al ejecución del proyecto malaria financiado por el Fondo Global, se retomo la iniciativa en las provincia amazónicas, evidenciándose deficiencias y administrativas.

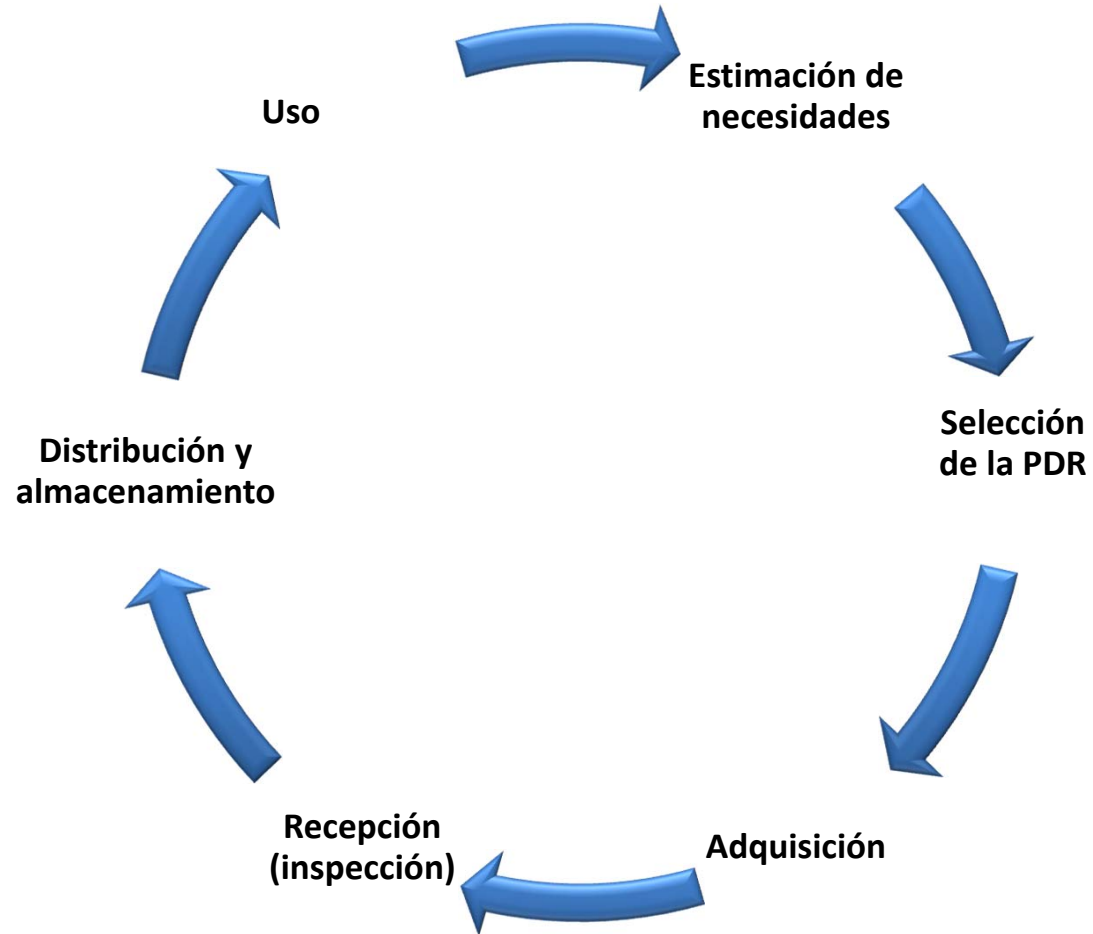
Antecedentes de uso de PDR (2)

- El país no incorporó esta herramienta en las acciones de vigilancia y control de malaria.
- PDR es una herramienta importante para las acciones de vigilancia y control de malaria, que será implementada como parte de la rutina para ampliación del acceso al diagnóstico.

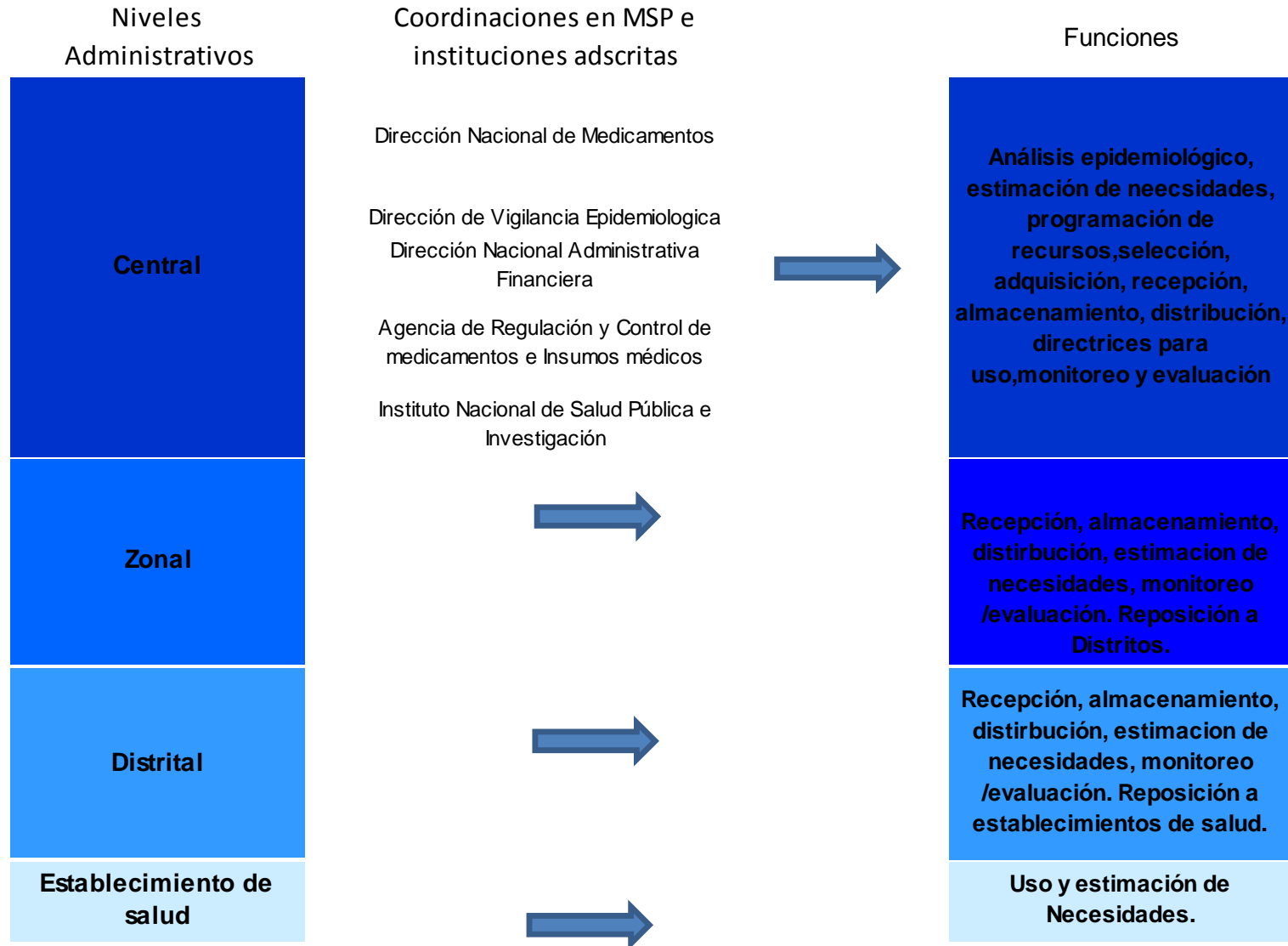
Implementación de PDRs en para el fortalecimiento del diagnóstico en Ecuador

- El MSP incluye el uso de PDRs como parte de la estrategia para mejorar el acceso al diagnóstico de malaria.
- Documentos técnicos normativos: se define los procesos de gestión de PDR por niveles administrativos.
- Asignación de presupuesto regular, según planificaciones operativas anuales.
- Actualización de documento para uso de PDRs que incluye el aseguramiento de la calidad - INSPI.

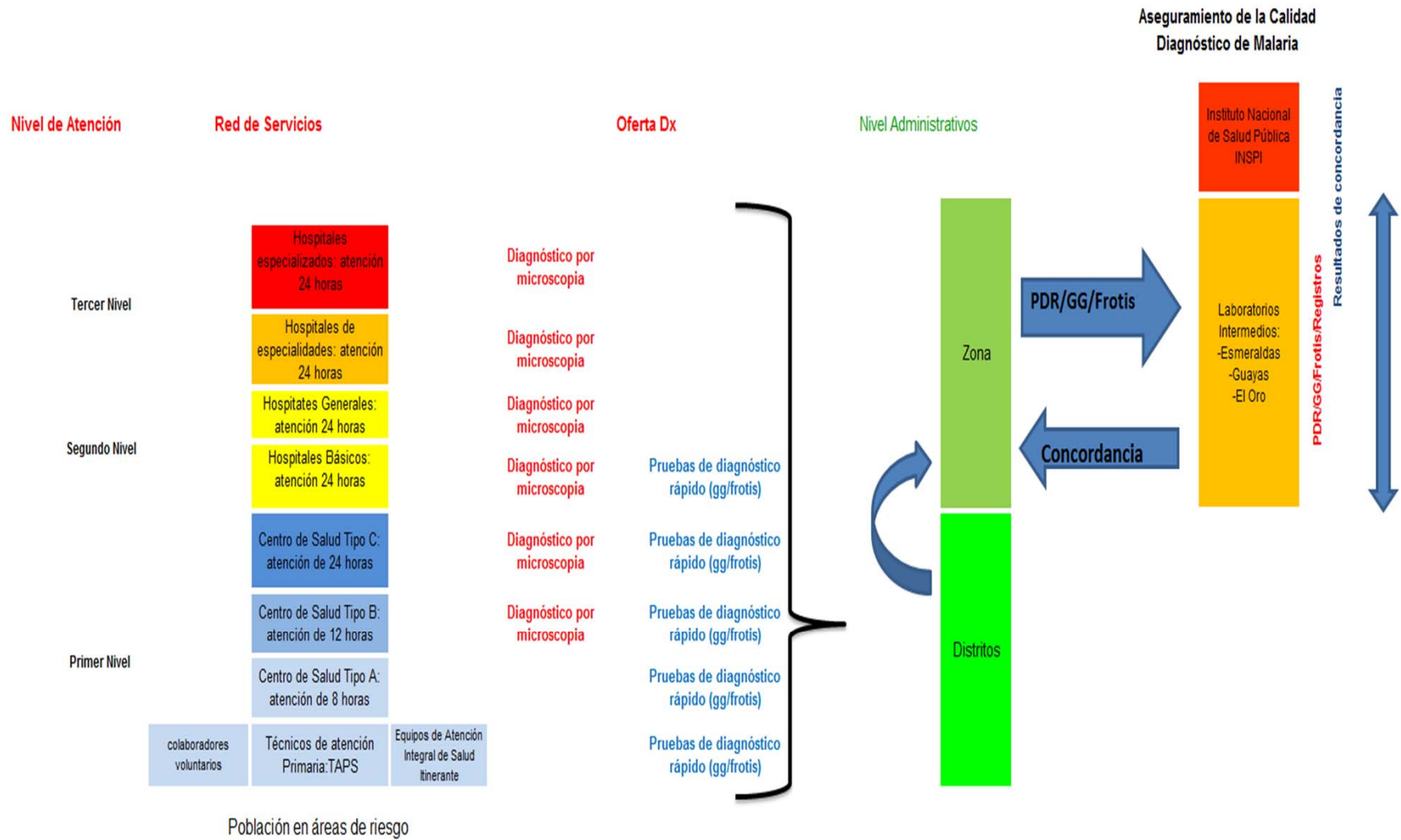
Proceso de Gestión PDRs



Gestión PDRs



Uso de pruebas rápidas: Diagnóstico de Malaria



Estimación del cálculo de necesidades PDRs (1)

- **Escenario I**

Cuando no se dispone de información sobre uso o consumo de PDRs. Se calcula el **índice de exploración de la población que vive en áreas de riesgo** (60% de la población total)

Población total INEC 2014	Población en riesgo	Total de gota gruesa realizadas en 2014	Índice de exploración
a	$b = a * (60\%)$	c	$d = c * 100/b$
16.027.466	9.616.480	375.067	4%

Estimación del cálculo de necesidades PDRs (2)

- Selección de áreas geográficas con riesgo :
 - Distantes y difícil acceso
 - Horarios no habituales de atención

Provincia	Población rural 2016 INEC	Riesgo Epidemiológico	Difícil acceso a servicios	PDR estimadas
Morona Santiago	118.920	SI	SI	4.757

Se agrega un número de 24 PDR por Hospital en el área

Total de PDR para zonas de difícil acceso	4.757
PDR requeridos para 2 Hospitales seleccionados (24 PDR para c/u)	48
TOTAL DE PDR REQUERIDAS	4.805

Estimación del cálculo de necesidades PDRs (3)

- **Escenario II**

Se realizan cálculos para:

- Stock de seguridad:
- Cantidad de PDR para una nueva adquisición
- Stock que se va a manejar en los diferentes niveles del sistema de salud (nacional, zonal, distrital, establecimientos de salud).

Cálculo Fase 2

Cálculo de stock de seguridad(4)

- $SS = ca + Te$

- **SS**: stock de seguridad.
- **Ca**: consumo promedio mensual, ajustado al desabastecimiento.
- **Te**: tiempo de espera **desde el pedido hasta la entrega en el almacén** (expresado en meses).

Cálculo Fase 2

Cálculo de cantidad de PDR para una nueva adquisición (5)

- **QPDR = ca x (Te+ Pa) + SS - (Si + So)**
 - **QPDR:** cantidad de PDR a ser ordenadas en una nueva adquisición
 - **Ca:** consumo promedio mensual, ajustado al desabastecimiento.

- **Te:** tiempo de espera desde el pedido hasta la entrega del producto en el almacén (expresado en meses).
 - **Pa:** período de adquisición (expresada en meses)
 - **SS:** stock de seguridad (aproximadamente 20% de la necesidad general)
 - **Si:** stock del inventario o saldo (a mano)
 - **So:** stock que se ha ordenado pero aún no se ha recibido.

Selección de la PDR

1. Características técnicas que se soportan en la evaluación de PDRs que realiza OMS y FIND.
2. Detección de especies circulantes en Ecuador: *P. falciparum*, *P. vivax* e infección mixta.
3. Antígeno blanco:

<i>P. falciparum</i>	<i>P. vivax</i>
HPR2* pLDH	pLDH

Datos considerados para selección de PDRs

Estudios presencia de delección de la HRP2 de *P. falciparum*

- Hallazgo en costa norte de Ecuador : 3% de cepas de *P. falciparum* con ausencia del gen pfhrp2*.
- Del 25 al 50% de las muestras provenientes de San Lorenzo e importadas de Perú y Colombia no poseen los genes HRP2 y HRP3*.

- *Sáenz FE, Morton LC, Okoth SA, Valenzuela G, Claudia A. Vera-Arias CA, et al. Clonal population expansion in an outbreak of Plasmodium falciparum on the northwest coast of Ecuador. Malar J. 2015 ;14: 497.
- *Sáenz FE. Resumen de estudios moleculares 2013-2014. Centro de Investigación en Enfermedades Infecciosas. Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

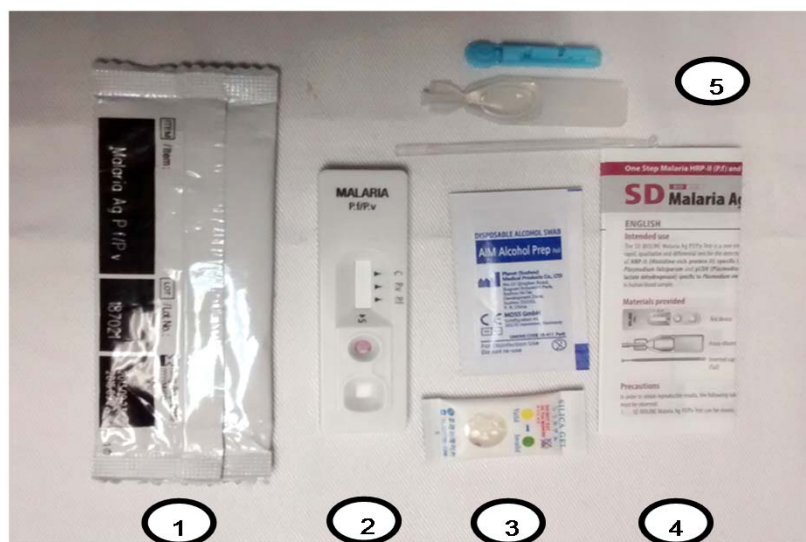
Selección de la PDR

- **Desempeño de la prueba:**
 - Puntaje de detección $\geq 75\%$ para las dos especies en bajas parasitemias (200 parásitos/ μL):
Seleccionada 85% *P. falciparum* , 91 *P. vivax*.
 - Tasa de falsos positivos: <10%
 - Tasa de resultados inválidos: <5%
 - Estable a 35 ° C y a 45 ° C

Selección de la PDR

4. Presentación

- individual: comunidad, búsquedas activas, etc.
- cajas por 25: establecimientos de salud



1. Empaque que indica fecha de caducidad de la PDR
2. Casete de PDR
3. Empaque de Pañito con alcohol y desecante
4. Instrucciones
5. Laceta (azul), ampolleta con buffer y copa (recolector de sangre)

Facilidad en el
USO

Adquisición

- Se realiza a través del Fondo Estratégico de la OPS



Recepción de PDRs

Inspección visual del estado del producto y verificación de especificaciones técnicas.

- Muestreo del 10% por lote recibido. Se registran hallazgos.



Distribución y almacenamiento* de PDR

- Niveles de ubicación de stock de PDRs son:

Nivel central – MSP distribuye: cumplimiento de condiciones temperatura y humedad transporte y almacenamiento.

- Central:
- Coordinación Zonal: Salud
- Dirección Distrital Salud

INSPI (estudios que debería plantear con las PDR en uso, sensibilidad, especificidad, calidad de la prueba)

- Los distritos son los encargados de distribuir las pruebas a la red de diagnóstico que cumpla con:
 - Lugares distantes y de difícil acceso que no disponga de diagnóstico microscópico.
 - Unidades de Salud (Hospitales) con horarios no habituales de atención.

*:

Uso de las PDRs – aseguramiento de la calidad

Personal capacitado: taller teórico-práctico

- Toma muestra (PDR y gota gruesa), montaje, interpretación, almacenamiento, diligenciamiento formularios, ficha de notificación, tratamiento.
- Coloración Giemsa.



Uso de las PDRs – aseguramiento de la calidad

Control de calidad:



1. Diagnóstico con PDR
2. Control de calidad: microscopía 100% de diagnósticos
 - Primer lector : institución de salud
 - Segundo lector: laboratorio intermedio (Evaluación indirecta/chequeo cruzado)
 - Discordancia de lectura: par técnico del laboratorio intermedio.
3. Insatisfacción de el Primer lector: Confirmación por Nivel nacional (INSPI)

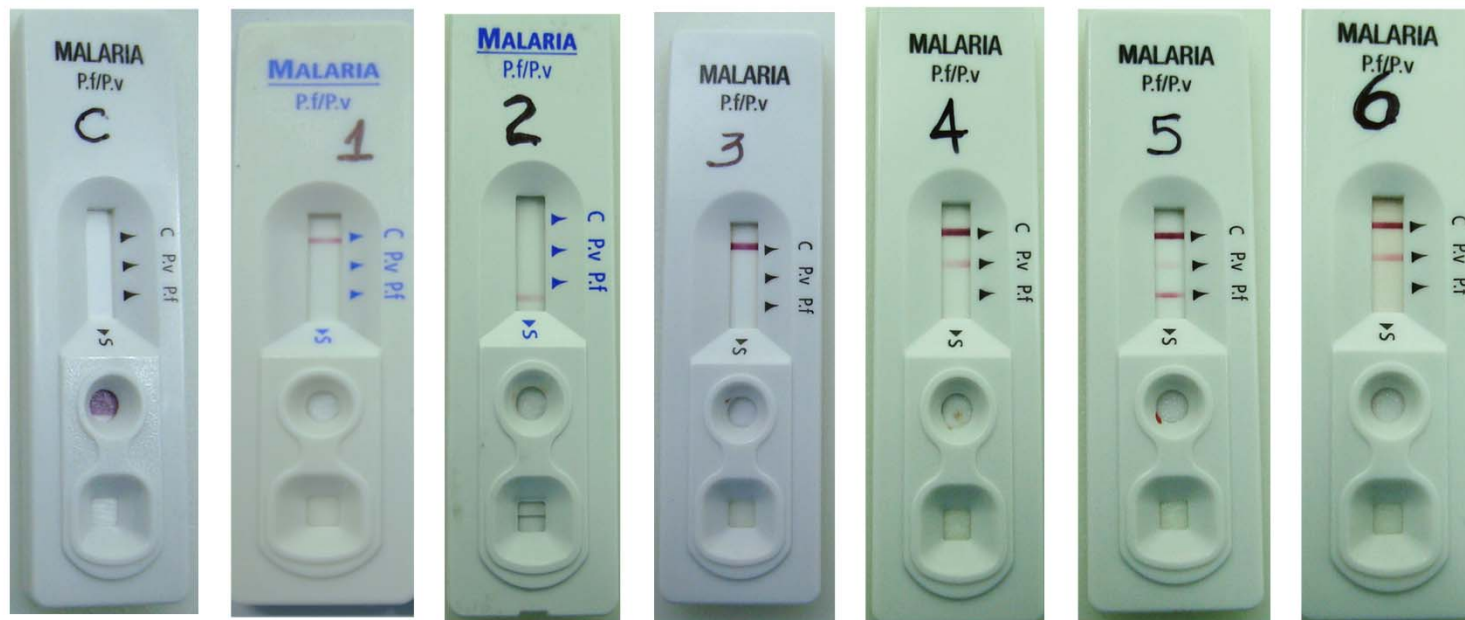
Uso de las PDRs – aseguramiento de la calidad

Supervisión – Monitoreo y evaluación:

Puestos o laboratorios que utilicen las PDRs para malaria.

Frecuencia: 1 semestral.

Actividades adicionales aseguramiento de la calidad



- Set de 20 de PDR para evaluación de la interpretación de las pruebas.

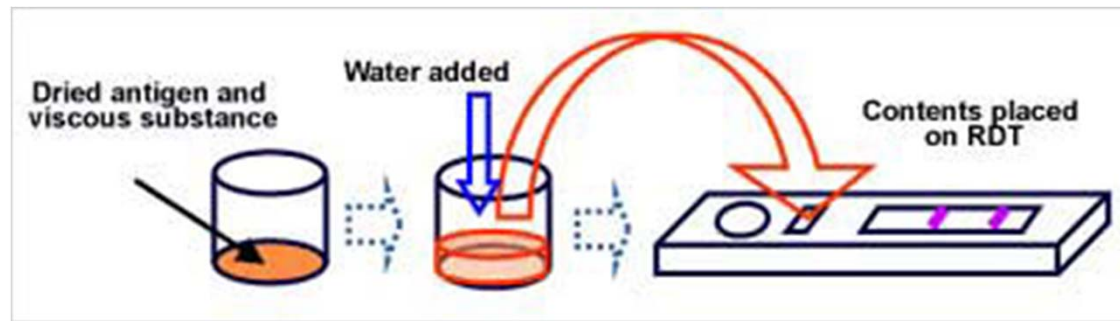
Actividades aseguramiento de la calidad a implementar

- **Set de PDR Incluye:** negativas, inválidas, positivas para las dos especies e infecciones mixtas.
- **Montaje de set de PDRs a partir:**
 - Alícuotas de sangres con bajas (200 parásitos/ μ L) y altas parasitemias (2000 parásitos/ μ L).
 - Alternativa: paneles de proteínas recombinantes*

*: cuando estén disponible

Actividades aseguramiento de la calidad a implementar

- Control de la prueba en el sitio de uso:
Pozos de controles positivos: aplicabilidad en campo. Depende de disponibilidad.



Fuente de imagen: <http://www.who.int/malaria/areas/diagnosis/rapid-diagnostic-tests/positive-control-wells/en/>

Herramienta para cálculo de concordancias



Laboratorios Intermedios



Aseguramiento a la Calidad del Diagnóstico

2	Apellidos y Nombres	Arroba Avila Jefferson Hugo
Persona Evaluada	Distrito	Dirección Distrital 08D01 Esmeraldas
	Unidad Salud	Scs. Tablazo

Nº lámina	EVALUADO						Panel
	Resultado	Especie	Recuento - Vivas Aseados	Recuento - Vivas Secuados	Recuento - Falciparum Aseados	Recuento - Falciparum Secuados	D
1	P	F					
2	P	F					
3	N						D3
4	N						D4
5	P	V	300				D5
6	P	V	690				D6
7	N						D7
8	P	F			411		D8
9	N						D9
10	P	F			2647		D10
11	P	V	308				D11
12	P	F			4506		D12
13	N						D13
14	N						D14
15	P	V	164				D15
16	N						D16
17	N						D17
18	P	F			623		D18
19	P	F			71		D19
20	P	F			1088		D20

RESULTADOS

Número láminas en panel		20		
Número Láminas Positivas Evaluado	12	Interpretación	Acción a tomar	
Resultado	85%	Cuestionable	Supervisión Directa	
Especie	75%	In satisfactorio	Reentrenamiento	
Estadíos	75%	Cuestionable	Supervisión Directa	
Recuentos	67%	Cuestionable	Supervisión Directa	

