


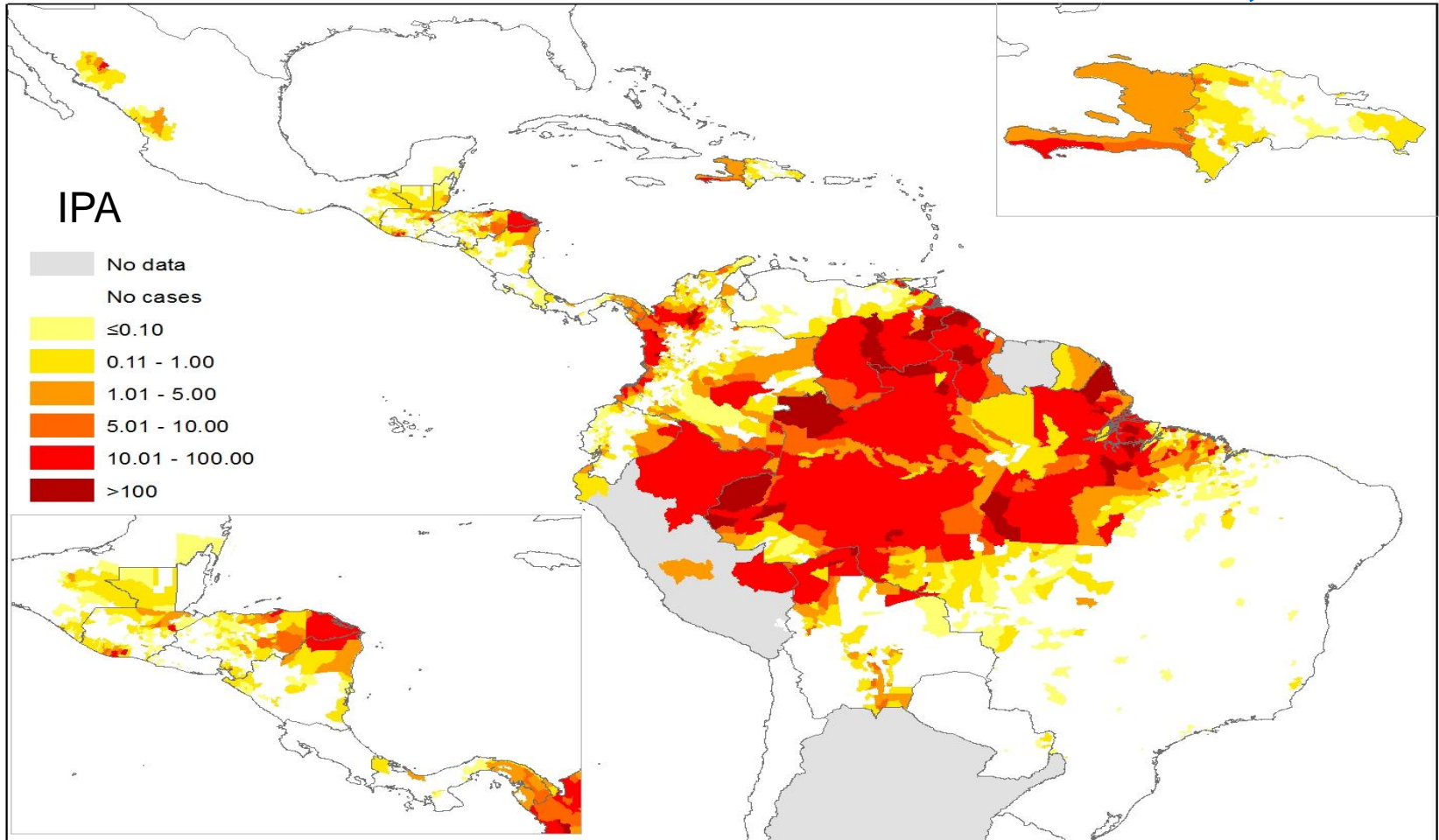


Utilización y validez de las PDR para malaria en el contexto actual



María Paz Adé
Especialista, Prevención y Control de la Malaria
Programa Regional de Malaria
OPS/OMS

Situación de la Malaria en las Américas, 2011



- 21 países endémicos en la Región (n= 489,610 casos de malaria en 2011); 59 % reducción de casos desde el 2000
 - **69% *P. vivax*; 30% *P. falciparum***; <1% *P. malariae* (reportados por Brasil, Colombia, F. Guiana, Guyana, Perú, Surinam y Venezuela)
- 113 fallecidos reportados en 2011; 70% reducción desde el 2000
- 27 estados miembros libres de transmisión local de malaria

Herramientas disponibles para el diagnóstico

- Microscopía (*gold standard*): visualización del parásito
- **PDR: detección por presencia de antígeno parasitario, (aldolasa, pLDH, HRP2)**
- PCR: para confirmación diagnóstica (potencial uso fase de eliminación) o diferenciar entre relapso o recrudescencia

Pruebas de Diagnostico Rápido (PDR)

Ampliación del diagnostico para malaria en lugares donde la microscopia no este disponible

Como seleccionar la mas adecuada?

Desempeño de las Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) de la Malaria

Resultados de las evaluaciones realizadas por OMS (2008-2012)



Resumen Rondas 1-4 (2008-2012)

Colaboración

OMS, TDR, FIND, CDC

Compañías productoras – Sistema estándar de calidad
ISO13485:2003

Programa continuo

4 rondas finalizadas – 5ta. En proceso

Proveer datos comparativos del desempeño del lote
producido para cada producto sometido

Resultados  decisión de compras OMS, otras
agencias de NU y Gobiernos Nacionales

Proceso

- Invitación a enviar hasta 3 productos por cada compañía productora
- Total 168 productos recibidos – 164 evaluados (2 lotes de cada producto)
- Uso de paneles positivos con *P. falciparum*, *P. vivax* (200 parásitos/ μ) (2000-5000parásitos/ μ) y paneles negativos
- Estabilidad térmica evaluada a los 2 meses (almacenamiento a temperatura y humedad elevada)

Ronda/Periodo	Número de productos sometidos	Compañías productoras
1era./2008	41	21
2da./2009	29	13
3era./2010-2011	50	23
4ta./2012	48	27

Proceso

- 21 de las 164 evaluadas mas de una vez, y 8 evaluadas tres veces entre rondas 1-4. (Tabla S3 pág.16)
- 128 productos individuales (Tabla S1)
 - 35 detectan *P. falciparum* solo,
 - 83 detectan y diferencian *P. falciparum* de no-*P. falciparum* (*Pan* y especie)
 - 9 detectan *P. falciparum* y no-*P. falciparum* (solo *Pan*)
 - 1 detecta solamente *P. vivax*

Resultados

- Datos comparables de los dos lotes del producto contra paneles de bajas (200 parásitos/ μ l) y altas (2000 – 5000 parásitos/ μ l) parasitemias.
- Programa continuo que ha permitido ver una mejoría en el desempeño de las PDR evaluadas.
- Mejor nivel de detección con parasitemias elevadas (2000-5000 parásitos/ μ l)
- PDR basadas en detección del antígeno HRP2 con altas tasas de detección

Link al documento

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=19580&Itemid=

A tener en cuenta antes de la selección de una PDR

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

- Especies circulantes
- Antígeno target (aldolasa, pLDH, HRP2)
- Parasitemias bajas
- Clima (temperatura y humedad)
- Presentación (fácil manejo)

Amazonia no debería utilizar pruebas basadas en detección del antígeno HRP2, para evitar falsos negativos*

* HRP2 surveillance report, CDC

A tener en cuenta una vez adquiridas:

- Entrenamiento del personal
- Adecuado manejo y almacenamiento (logística)
- Aseguramiento de la calidad
 - Control de lotes (inspección/visualización)
 - Nivel local – distribución
 - Confirmar diagnóstico (lamina)

Como asegurar la calidad del diagnóstico

Desempeño del recursos humano

Nivel Central	Nivel Sub nacional	Nivel local - atención
1.Regulación del personal		
2.Estándares de calidad para el desempeño de las pruebas y para el sitio a realizarse		
3.Accreditación de microscopistas	3.1Entrenamiento de los microscopistas, personal para uso de PDR y personal de salud	3.1.1Supervisión local (procedimientos) 3.1.2 Supervisión de los laboratorios 3.1.3Competencia del personal realizando el diagnóstico 2.1 Auditorias internas
4.Certificación de laboratorios		

Como asegurar la calidad del diagnóstico

Herramientas diagnósticas

Nivel Central	Nivel Sub nacional	Nivel local - atención
1. Definición de los estándares de calidad de los productos		
2. Selección de productos con garantías de calidad: microscopios, PDR y equipo necesario.....		
3. Control PDR ante del envío a niveles locales – control de lotes (inspección/visualización)	3.1 Distribución y almacenamiento: Protección y cuidado de los equipos, correcto almacenaje (temperatura/humedad)	
		3.2 Manejo del stock; Mantenimiento de los equipos
		3.3 Monitoreo estabilidad PDR en terreno

Con miras a la eliminación.....

A tener en cuenta:

- 100% de los casos diagnosticados por **microscopía**
- Programa Nacional que garantice la calidad del diagnóstico establecido
-

**Por ello y en la situación actual de la Región
cada PDR debería tener su lamina
confirmatoria**