

CONTROL DE CALIDAD EN EL DIAGNÓSTICO COPROPARASITOLÓGICO EN LABORATORIOS CLÍNICOS PÚBLICOS DE CIUDAD BOLÍVAR, VENEZUELA

QUALITY CONTROL IN COPROPARASITOLOGIC DIAGNOSIS IN PUBLIC CLINIC LABORATORIES OF CIUDAD BOLÍVAR, VENEZUELA

YTALIA BLANCO, MARITZABEL HERNÁNDEZ, FRANCIS MONROY, IVÁN AMAYA,
MERCEDES ROMERO, RODOLFO DEVERA

Universidad de Oriente, Escuela de Ciencias de la Salud, Departamento de Parasitología y Microbiología,
Departamento de Bioanálisis, Ciudad Bolívar, Venezuela
E-mail: rodolfodevera@hotmail.com

RESUMEN

Se evaluó el control de calidad durante el diagnóstico coproparasitológico en siete laboratorios públicos de Ciudad Bolívar, estado Bolívar. A cada laboratorio clínico seleccionado se le informó del estudio y se le entregaron 22 muestras fecales (20 frescas y 2 preservadas). Los parásitos presentes en esas muestras solo eran conocidos por los autores. Estas muestras fueron analizadas y a cada laboratorio se le aplicó una encuesta basada en los ítems a cumplir en las tres fases del proceso de análisis coproparasitológico de la norma COVENIN ISO 15189:2004. Un total de 154 muestras de heces, entre frescas y preservadas, fueron analizadas por los laboratorios participantes. Los parásitos que presentaron mayor dificultad para ser identificados fueron *Entamoeba histolytica/E. dispar* (85,7%), *Chilomastix mesnili* (85,7%) y *Blastocystis* spp. (82,1%), entre los protozoarios y *Trichuris trichiura* (100%) y *Taenia* spp. (78,5%) entre los helmintos. Los principales errores en el diagnóstico coproparasitológico en muestras de heces frescas fueron diagnóstico incompleto (58,7%) y cambios en el diagnóstico (40%). Aplicando una escala de puntuación sólo un laboratorio realizó un diagnóstico Bueno (13,2%), dos Regular (28,5%) y cuatro realizaron un Mal diagnóstico (57,1%). En conclusión, los laboratorios evaluados no cumplen con todos los procedimientos de las fases preanalítica, analítica y postanalítica del diagnóstico coproparasitológico establecidos en las normas venezolanas.

PALABRAS CLAVE: Protozoarios, helmintos.

ABSTRACT

The quality control during coproparasitologic diagnosis was evaluated in seven public laboratories located in Ciudad Bolívar, Bolívar State. Each clinical laboratory selected was informed of the study and was given 22 fecal samples (20 fresh and 2 preserved). The parasites in these samples were only known to the authors. These samples were analyzed and each laboratory was given a survey based on the items to meet during the three stages of coproparasitologic analysis, according to the norm COVENIN ISO 15189:2004. A total of 154 samples of fresh and preserved feces were analyzed by participating laboratories. The parasites that were most difficult to be identified were *Entamoeba histolytica/E. dispar* (85.7%), *Chilomastix mesnili* (85.7%) and *Blastocystis* spp. (82.1%), among the protozoa, and *Trichuris trichiura* (100%) and *Taenia* spp. (78.5%) among the helminths. The main misdiagnoses in fresh feces samples were incomplete diagnosis (58.7%) and changes in diagnosis (40%). Applying a qualifying scale only one laboratory performed a Good diagnosis (13.2%), two Regular (28.5%) and four performed Poor diagnosis (57.1%). In conclusion, the laboratories evaluated do not meet all the procedures in the preanalytical, analytical and postanalytical phases of coproparasitologic diagnosis established in the Venezuelan regulations.

KEY WORDS: Protozoan, helminthes.

INTRODUCCIÓN

Las parasitosis intestinales representan problemas sociales y de salud de gran magnitud en Venezuela y en el mundo. Los enteroparásitos puede provocar manifestaciones clínicas importantes, su presencia también pueden agravar otros procesos mórbidos, aumentar la mortalidad, producir secuelas orgánicas, limitaciones funcionales y están fuertemente vinculados a desigualdades de condiciones económicas y sociales (OMS 1981, Raj *et al.* 1997, Botero y Restrepo 2003).

El diagnóstico de los parásitos intestinales permite tomar conductas adecuadas con relación a tratamiento y prevención de dichas parasitosis. Sin embargo, para asegurar la calidad del diagnóstico coproparasitológico en un laboratorio clínico se deben tomar en cuenta un conjunto de medidas y procesos que permitan lograr la confiabilidad de los resultados obtenidos (Guevara *et al.* 1999, COVENIN 2004). El trabajo en el laboratorio clínico, como cualquier tipo de labor, es realizado por seres humanos que no están exentos de cometer equivocaciones, pero, las mismas pueden ser minimizadas, si se mantienen eficientes actitudes éticas,

profesionales y de procedimientos (Guevara *et al.* 1999, Uzcátegui 2003, Sierra Amor 2006).

El control de la calidad, actualmente forma parte del proceso conocido como Garantía Total de la Calidad o Gestión de la Calidad (Sierra Amor 2006). Es un procedimiento útil en el laboratorio, puesto que ayuda en la confiabilidad de las pruebas, su reproducibilidad, asegura la calidad de los materiales, reactivos y equipos empleados, mejora la auto confianza del personal, detecta fallas que pueden reflejarse en el informe de resultados y en general provee un entorno de excelencia en todos los aspectos del trabajo (Fernández 1999, Uzcátegui 2003, Sierra Amor 2006).

En parasitología, a diferencia de otras ramas del diagnóstico, el control de calidad no ha tenido gran difusión. De hecho, en países desarrollados es solo a finales de los años 70 que se incorporó en los servicios de salud de algunos países como Francia, Inglaterra y Estados Unidos (Petithory y Drouhet 1990, Hawthorne *et al.* 1992, Wood *et al.* 1994).

En América Latina, existen pocos estudios sobre el control de calidad del diagnóstico de las parasitosis intestinales, destacando los realizados en Cuba (Laird *et al.* 1996, Núñez *et al.* 1997, Núñez y Finlay 2001), Chile (Weitz y Astorga 1995), Perú (Castro *et al.* 1995) y Colombia (González Gutiérrez *et al.* 1998), los cuales mostraron fallas en el diagnóstico coproparasitológico que se han intentado solucionar posteriormente (Laird *et al.* 1996, Núñez y Finlay 2001).

Para integrar todas las fases del proceso de análisis dentro de un sistema estandarizado que satisfaga los requisitos de cada laboratorio y de su gestión, la Organización de Estandarización Internacional (ISO) desarrolló una guía de pautas (ISO 15189) que establece un marco para ejecutar un sistema de garantía de calidad y así unificar y estandarizar todas las actividades relacionadas con la misma. Esta norma fue aprobada para Venezuela por la Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN) y se conoce como norma COVENIN ISO 15189 de la cual existe una versión actual aprobada en el año 2007 que no difiere en el aspecto del “Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayos y Calibraciones” a la versión anterior del año 2004 (COVENIN 2004, 2007).

En Venezuela, la evaluación de los laboratorios clínicos es de competencia del Ministerio de Salud, a través de la Coordinación Regional de Laboratorios al

igual que instituciones como la Federación de Colegios de Bioanalistas de Venezuela (FECOBIOVE), que es el ente autorizado por el Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER). Sin embargo, en Venezuela y particularmente en el estado Bolívar, son escasos los estudios en cuanto al control de calidad tanto interno como externo en el área de Parasitología (Guevara *et al.* 1999), aunque si se han realizado algunos estudios en otras áreas del laboratorio clínico (Tomedes y Vera 2004, Chahla y León 2006, Solano *et al.* 2008, Delgadillo *et al.* 2009).

Las parasitosis intestinales constituyen un problema de salud importante que requieren de diagnóstico adecuado, el cual comprende, desde la recolección satisfactoria de la muestra, aplicación de los métodos de diagnóstico idóneos, la observación por un personal experto, concluyendo con el informe adecuado y oportuno de los resultados. El cumplimiento de estas etapas es importante para asegurar la calidad en el área de Parasitología, de allí surgió la inquietud de realizar un estudio con el objetivo de evaluar la calidad en el diagnóstico coproparasitológico en laboratorios públicos de Ciudad Bolívar, estado Bolívar.

MATERIALES Y MÉTODOS

Área de estudio

La investigación fue de tipo transversal y se realizó en el municipio Heres, capital del estado Bolívar, en siete de los once Laboratorios Clínicos Públicos adscritos al Instituto de Salud Pública, los cuales fueron escogidos por sorteo.

Recolección y análisis de datos

Se informó a la Coordinación Regional de Laboratorios del Instituto de Salud Pública, declarando el objetivo de la investigación y solicitando el aval y permiso para garantizar la confidencialidad de la investigación. A todos los laboratorios participantes se les asignó un número de codificación en el estudio, con el fin de mantener sus nombres en reserva.

Evaluación de la fase analítica

Durante el periodo febrero a junio de 2006 se enviaron a los laboratorios seleccionados muestras fecales frescas y preservadas con y sin parásitos (controles positivos y negativos, respectivamente). Estas muestras fueron preparadas a partir de aquellas que llegaron al Laboratorio de Diagnóstico Coproparasitológico del Departamento

de Parasitología y Microbiología de la Universidad de Oriente en Ciudad Bolívar, estado Bolívar. Las muestras (positivas y negativas) se entregaron al azar a cada laboratorio participante, siguiendo los canales regulares de solicitud de cita. Fueron en total 20 muestras de heces frescas, de las cuales cinco eran muestras positivas para protozoarios [*Blastocystis* spp. (formas de cuerpo central), *Giardia intestinalis* (trofozoitos y quistes), *Chilomastix mesnili* (quistes), *Endolimax nana* (quistes), *Entamoeba coli* (quistes) y *Entamoeba histolytica*/E. *dispar* (quistes)], cinco positivas para helmintos (huevos de *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, Ancilostomidos, *Hymenolepis nana*, *Taenia* spp. y larvas rhabditoides de *Strongyloides stercoralis*) y 10 negativas para especies parasitarias. También se prepararon dos preservados en formol a 10% que contenía cada uno una *pool* de parásitos, uno con protozoarios (quistes de *G. intestinalis*, *C. mesnili* y formas de cuerpo central de *Blastocystis* spp.) y el otro con helmintos (huevos de *A. lumbricoides*, *H. nana* y larvas rhabditoides de *S. stercoralis*). Todas las muestras fueron previamente revisadas por un personal experto del Departamento de Parasitología y Microbiología aplicando las técnicas de examen directo, Kato, sedimentación espontánea y formol-éter (Botero y Retrepo 2003).

Para evitar posibles errores relacionados con el tiempo de procesamiento de las muestras por parte de los laboratorios participantes, en todos los casos de muestras frescas no trascurrieron más de 4 horas entre la evacuación de las heces por parte del paciente, el examen para verificar los parásitos presentes y la entrega de dicha muestra en el laboratorio participante. En estas muestras el laboratorio tenía que verificar la presencia de quistes de protozoarios (con excepción de *G. intestinalis* donde incluyó trofozoitos y quistes) y para los helmintos se debía determinar la presencia de larvas y/o huevos de *S. stercoralis*. En el caso de las muestras preservadas estas tenían hasta 24 horas de conservadas y se debían identificar quistes en casos de protozoarios y larvas y/o huevos en caso de helmintos.

En todos los casos las muestras tenían cantidad suficiente de estadios evolutivos de los parásitos que permitía el diagnóstico solo con el examen directo. Esto se logró empleando muestras con gran cantidad de formas parasitarias verificadas con el examen directo por parte de los autores.

La solicitud hecha a cada laboratorio apenas indicaba que se debía realizar un examen coproparasitológico. Luego de entregar las 22 muestras de heces (20 frescas y 2 preservadas) a cada laboratorio; los resultados se retiraron y se registraron, tabularon y analizaron, determinando

los errores cometidos según Castro *et al.* (1995), para su posterior calificación de acuerdo a la escala de evaluación desarrollada por González Gutiérrez *et al.* (1998) que califica los laboratorios en cinco categorías: Excelente: 10 puntos (diagnóstico de los parásitos contenidos en los viales en 100%), Muy Bien: 9 puntos (diagnóstico de los parásitos contenidos en los viales en 90%), Bien: 8 puntos (diagnóstico de los parásitos contenidos en los viales en 80%), Regular: 7 puntos (diagnóstico de los parásitos contenidos en los viales en 70%) y Mal: < de 7 puntos (diagnóstico de los parásitos contenidos en los viales en menos de un 70%).

Evaluación de las fases pre y post-analíticas

Posteriormente se realizaron visitas a los laboratorios participantes y se les aplicó a los Licenciados en Bioanálisis encargados del área de Parasitología una encuesta basada en la norma COVENIN ISO 15189:2004 (COVENIN 2004). De acuerdo con esta norma, para evaluar la condición general del laboratorio se empleó la escala: Excelente (para realizar el análisis se cuenta con recursos físicos, ambientales y de información, personal, habilidades y experiencia); Bueno (ausencia de al menos un recurso); Regular (ausencia de dos recursos); Inadecuado (incumplimiento de más de dos recursos). Para evaluar la condición general del microscopio, igualmente la norma establece la escala: Excelente, cuando el equipo demuestra ser capaz de alcanzar el desempeño requerido y debe cumplir con especificaciones pertinentes a los análisis acordados. Bueno (permite realizar las funciones aunque presente un inconveniente); Regular (permite realizar las funciones pero con varias fallas); Inadecuado (impide cumplir con el desempeño requerido). Esta encuesta fue evaluada y aprobada por expertos en el área de Parasitología, los cuales sugirieron obviar algunos ítems establecidos por la norma, en las fases en el proceso de análisis y dieron valor agregado al instrumento en la fase analítica. Se tabularon los resultados de las encuestas evaluando las distintas fases del proceso analítico.

Los resultados obtenidos en el estudio junto con las recomendaciones respectivas se consignaron a la Coordinación Regional de Laboratorios del Instituto de Salud Pública del estado Bolívar.

RESULTADOS

En la fase preanalítica en el diagnóstico coproparasitológico de los laboratorios públicos, con relación al formato de solicitud empleado, se observó que el 100% de los laboratorios encuestados contenía

información del nombre y apellido del paciente, sexo, edad y el nombre del médico solicitante. El 85,7% solicitan la impresión diagnóstica, y el 71,4% incluyen la categoría de muestra satisfactoria para la evaluación. La dirección, lugar de referencia, fecha y tiempo de recolección de la muestra son datos requeridos sólo en 28,5% de los laboratorios participantes.

Con relación a las condiciones generales de los microscopios, se encontró que la mayoría de los laboratorios tenía un microscopio en condiciones excelentes (42,9%) o bueno (42,9%); mientras que sólo 14,3% era regular. Ninguno tenía un microscopio inadecuado. La condición general del laboratorio fue evaluada como buena en 71,4% de los casos; excelente en 14,3% e inadecuada en 14,3%.

Al evaluar la fase analítica en la aplicación de técnicas y métodos en el diagnóstico coproparasitológico los siete laboratorios encuestados reciben muestras de heces frescas y realizan el examen directo con solución salina; seis laboratorios utilizan lugol y en ningún

laboratorio se utiliza lactofenol. En cinco laboratorios se realizan coloraciones con azul de metileno (leucograma fecal). De rutina ninguno recibe muestras de heces preservadas, ni realiza técnicas diagnósticas especiales, métodos inmunológicos, métodos de concentración ni aplica técnicas de biología molecular. Todos declararon que llevan un control de calidad interno, sin embargo, ninguno de los Licenciados en Bioanálisis encuestados refirió haber participado en un programa de control de calidad externo para el diagnóstico coproparasitológico. El 85,7% usa materiales de referencia adecuados. Solo un laboratorio refrigera las muestras, cuando existe demora en el análisis (Tabla 1).

En la evaluación de la fase postanalítica en el diagnóstico coproparasitológico, se encontró que todos los laboratorios encuestados revisan los resultados de los análisis para evaluar si son conformes con la información clínica del paciente y poseen copia de los resultados informados, pero en ningún laboratorio se preservan las muestras luego de analizarlas. El 100% de los laboratorios en la descripción de los análisis y en sus resultados

Tabla 1. Evaluación de la fase analítica en la aplicación de técnicas en el diagnóstico coproparasitológico de los laboratorios públicos de Ciudad Bolívar, estado Bolívar, 2006.

Ítems de la fase analítica	Cumple			
	SI		NO	
	n	%	%	%
Recibe muestras de heces frescas	7	100,0	0	0,0
Recibe muestras de heces preservadas	0	0,0	7	100,0
Realiza examen directo con:				
Solución salina	7	100,0	0	0,0
Lugol	6	85,7	1	14,3
Lactofenol	0	0,0	7	100,0
Realiza métodos especiales	0	0,0	7	100,0
Realiza métodos inmunológicos	0	0,0	7	100,0
Usa materiales de referencia* para la validación de las formas evolutivas de las especies parasitarias	6	85,7	1	14,3
Si existe demora en el análisis:				
Refrigera la muestra	1	14,3	6	85,7
Preserva con formol al 10%	0	0,0	7	100,0
Preserva con alcohol polivinílico	0	0,0	7	100,0
Otro	0	0,0	7	100,0
Realiza métodos de concentración	0	0,0	7	100,0
Realiza coloraciones (azul de metileno):	5	71,4	2	28,6
Aplica técnicas de biología molecular	0	0,0	7	100,0
Lleva un control de calidad interno	7	100,0	0	0,0
El laboratorio ha participado en programas de control de calidad externo	0	0,0	7	100,0

* Libros de texto, atlas de parasitología, guía con material fotográfico

siguen un vocabulario recomendado por un organismo en particular, interpretan los resultados e incluyen firma de la persona que emite el informe. El 85,7% indica si la muestra recibida es adecuada para el análisis. Solo el 28,5% de los laboratorios realizan acciones o procedimientos cuando la entrega de los resultados se ha demorado (Tabla 2).

Con relación a la fase analítica propiamente dicha los resultados obtenidos en el estudio de las heces tanto frescas como preservadas indican elevados porcentajes

de fallas diagnósticas. Entre los protozoarios dejaron de diagnosticarse *Blastocystis* spp. (82,1% en heces frescas y 100% en heces preservadas), *E. nana* (71,4%), *E. histolytica/E. dispar* (85,7%) y *C. mesnili* (85,7% en heces frescas y 71,40% en preservadas); mientras que entre los helmintos la situación fue más deficiente ya que en heces frescas el 100% de los casos de *T. trichiura* no se diagnosticaron. Tampoco el 66,7% de los de *H. nana*, 76,2% de los casos de *S. stercoralis* 76,2% y 78,5% de *Taenia* spp. En las heces preservadas el porcentaje de falta de identificación de helmintos fue aun mayor (Tabla 3).

Tabla 2. Evaluación de la fase postanalítica en el diagnóstico coproparasitológico de los laboratorios públicos de Ciudad Bolívar, estado Bolívar, 2006.

Ítems de la fase postanalítica	Cumple			
	SI		NO	
	n	%	n	%
Revisan los resultados de los análisis para evaluar si son conformes con la información clínica y autorizar la publicación de los resultados	7	100,0	0	0,0
Preservan las muestras luego de analizarlas	0	0,0	7	100,0
Verifica que los informes sean recibidos por las personas apropiadas	6	85,7	1	14,3
Posee copia o archivo de los resultados informados	7	100,0		0,0
Realiza acciones o procedimientos cuando la entrega de los resultados se ha demorado	2	28,6	5	71,4
Indica si la calidad de la muestra recibida fue adecuada para el análisis	6	85,7	1	14,3
La descripción de los análisis realizados y sus resultados siguen un vocabulario y sintaxis recomendado por algún organismo en particular	7	100,0	0	0,0
Interpreta los resultados, cuando sea posible	7	100,0	0	0,0
Incluye firma o autorización de la persona que emite el informe.	7	100,0	0	0,0
Realiza coloraciones (azul de metileno)	5	71,4	2	28,6
Aplica técnicas de biología molecular	0	0,0	7	100,0
Lleva un control de calidad interno	7	100,0	0	0,0
El laboratorio ha participado en programas de control de calidad externo	0	0,0	7	100,0

Tabla 3. Parásitos diagnosticados en muestras de heces procesadas en los laboratorios públicos de Ciudad Bolívar, estado Bolívar, 2006.

Parásitos	Heces frescas					Heces preservadas				
	SI		NO		Total de casos	SI		NO		Total de casos
	n	%	n	%		n	%	n	%	
<i>Blastocystis</i> spp.	5	17,9	23	82,1	28	0	0	7	100,0	7
<i>Giardia intestinalis</i>	11	39,3	17	60,7	28	6	85,7	1	14,3	7
<i>Endolimax nana</i>	8	28,6	20	71,4	28					-
<i>Entamoeba coli</i>	10	35,7	18	64,3	28					-
<i>E. histolytica/E. dispar</i>	1	14,3	6	85,7	7					-
<i>Chilomastix mesnili</i>	1	14,3	6	85,7	7	2	28,5	5	71,4	7
<i>Ascaris lumbricoides</i>	16	57,1	12	42,9	28	3	42,9	4	57,1	7
<i>Trichuris trichiura</i>	0	0,0	21	100,0	21					-
Ancilostomidos	12	57,1	9	42,9	21					-
<i>Hymenolepis nana</i>	7	33,3	14	66,7	21	0	0	7	100,0	7
<i>Strongyloides stercoralis</i>	5	23,8	16	76,2	21	0	0	7	100,0	7
<i>Taenia</i> spp.	3	21,4	11	78,5	14					-

(-): No se entregaron muestras con este parásito

De un total de 140 muestras de heces frescas entregadas en conjunto a todos los laboratorios (20 a cada uno de los siete estudiados), se cometieron 75 errores. Todos los laboratorios tuvieron errores en el diagnóstico. El mínimo de errores fue 9 (12%) para un laboratorio y el máximo fue de 13 errores (17,3%). Aplicando los criterios de Castro *et al.* (1995), los errores más comúnmente cometidos fueron los diagnósticos incompletos (44 casos/58,7%). Incluso en dos laboratorios, todos los errores cometidos fueron de este tipo (Fig. 1).

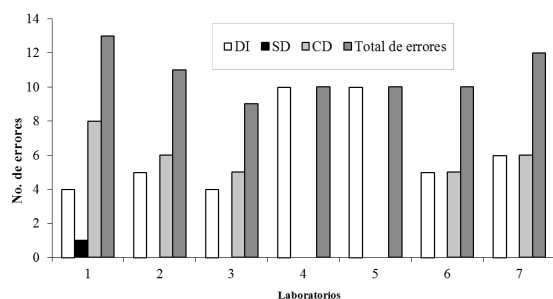


Figura 1. Errores (*) en el diagnóstico coproparasitológico de muestras de heces frescas en laboratorios públicos de Ciudad Bolívar, estado Bolívar, 2006.

(*) Total de errores cometidos: 75. DI: Diagnóstico incompleto (resultado con ausencia de uno o dos parásitos en las muestras enviadas). SD: Sobrediagnóstico (resultado con diagnóstico de parásitos superiores a las observadas en las muestras enviadas, es decir, se diagnosticaron especies de parásitos que no estaban presentes en la muestra). CD: Cambios en el diagnóstico (diagnóstico de parásitos diferentes o no encontrados en las muestras enviadas).

Utilizando la escala de puntuación desarrollada por González Gutiérrez *et al.* (1998), ningún laboratorio realizó diagnóstico excelente o muy bueno; mientras que la mayoría (4 laboratorios/57,1%) realizó mal diagnóstico (Fig. 2).

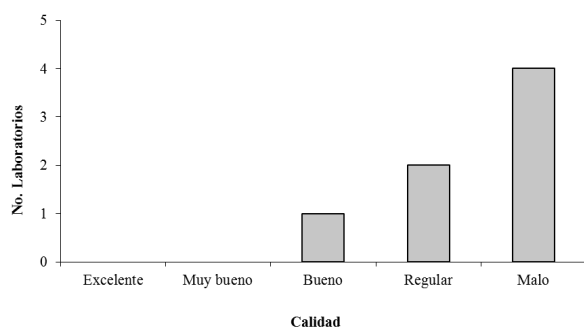


Figura 2. Calificación de los Laboratorios públicos en el diagnóstico coproparasitológico. Ciudad Bolívar, estado Bolívar, 2006.

Excelente: diagnóstico de los parásitos contenidos en los viales en 100%. Muy bien: diagnóstico de los parásitos contenidos en los viales en 90%. Bien: diagnóstico de los parásitos contenidos en los viales en 80%. Regular: diagnóstico de los parásitos contenidos en los viales en 70%. Mal: diagnóstico de los parásitos contenidos en los viales en menos del 70%.

DISCUSIÓN

En el presente estudio, en lo que respecta a la evaluación de la fase preanalítica del diagnóstico coproparasitológico, en el formato de solicitud no todos los laboratorios cumplieron con lo establecido por la norma COVENIN ISO 15189:2004 (COVENIN 2004). En investigación previa, Uzcátegui (2003) había llamado la atención sobre este aspecto indicando que varios de los laboratorios clínicos evaluados en el municipio Heres del estado no cumplen con la norma en la fase pre-analítica.

Con relación a las condiciones generales de los microscopios y de los laboratorios, se nota que aunque la mayoría obtuvo buenas calificaciones en las mejores categorías, persisten aun laboratorios que no cumplen con la norma establecida para laboratorios clínicos de Venezuela (COVENIN 2004).

En cuanto a la aplicación de técnicas y métodos correspondientes a la fase analítica del diagnóstico coproparasitológico, es destacable que la mayoría de los laboratorios solo utilizan examen directo sin aplicar métodos de concentración o técnicas diagnósticas especiales. El examen directo es ampliamente usado debido a su sencillez, bajo costo y la facilidad en su realización (Castro *et al.* 1995, Núñez *et al.* 1997, González Gutiérrez *et al.* 1998), pero tiene limitantes importantes en cuanto a su sensibilidad. Esta técnica es adecuada para el diagnóstico de parasitosis en colectivo (estudios epidemiológicos), pero no individualmente para un paciente, el cual generalmente espera una conducta terapéutica según el resultado obtenido.

Con respecto al control de calidad interno las personas responsables del diagnóstico indicaron que todos aplican un control de calidad interno por lo que estarían cumpliendo con la norma COVENIN (2004). Hallazgos similares fueron señalados por Uzcátegui (2003) al referirse a los procesos de control de calidad generales del laboratorio en el estado Bolívar. Sin embargo, ese resultado es cuestionable, ya que si en verdad se realizara ese tipo de control no existirían tantos errores en la fase analítica. Un estudio realizado en Perú mostró que hasta el 60% de los laboratorios evaluados no recibe control interno de calidad (Castro *et al.* 1995). Mientras que en Cuba (Núñez *et al.* 1997) menos del 60% de los laboratorios estudiados tienen control de calidad interno.

Con relación al control de calidad externo, ningún laboratorio estudiado ha participado en este tipo de evaluación, específicamente para el diagnóstico

coproparasitológico, aunque algunos refirieron haber participado alguna vez en un programa de evaluación externa en otras áreas del laboratorio clínico. Este hecho es una violación a las normas venezolanas que establecen que los laboratorios deben ser evaluados por institutos externos avalados (COVENIN 2004). Núñez *et al.* (1997) encontraron que en la mayoría de los laboratorios evaluados en Cuba no se realiza control de calidad externo; así que no se trata de un problema exclusivo de Venezuela.

En esta investigación la mayoría de los laboratorios (85,71%) informó que emplea materiales de referencia para la validación de las formas evolutivas parasitarias en el diagnóstico coproparasitológico (controles positivos, atlas con imágenes, entre otros). Este hallazgo es dudoso y cuestionable pues, como se discute más adelante, se observaron muchas fallas en la identificación de parásitos comunes en la zona.

En otros países se han encontrado resultados divergentes ya que mientras en algunos laboratorios cuentan con material de referencia (Castro *et al.* 1995, Ramírez 2002), en otros estudios se ha verificado que a veces los laboratorios no emplean ningún tipo de material de referencia y consecuentemente la calidad del diagnóstico tiende a ser deficiente (Núñez *et al.* 1997).

Otro aspecto importante de resaltar es que los laboratorios no refrigeran las muestras en caso de demora en su análisis ni tampoco emplean preservantes químicos. Este resultado coincide con los obtenidos por González Gutiérrez *et al.* (1998) en laboratorios de Colombia. Esto trae consecuencias negativas obvias al momento de realizar el diagnóstico coproparasitológico pues una demora prolongada en el procesamiento lleva a la inactivación o destrucción de las formas vegetativas de los protozoarios lo que hace más difícil su identificación y se incurren así el subdiagnóstico.

En este estudio, en la evaluación de la fase postanalítica en el diagnóstico coproparasitológico, los licenciados en Bioanálisis cumplen con la mayoría de lo establecido en las normas Venezolanas (COVENIN 2004). No obstante, la realidad refleja lo contrario, por cuanto se observó que existe desconocimiento en la nomenclatura en el informe postanalítico de los resultados. De hecho en algunos casos se usan los nombres comunes de los parásitos en el informe de resultados en lugar de utilizar el nombre científico de los mismos.

En cuanto a la preservación de las muestras después de analizarlas, se encontró, que ningún laboratorio preserva

y pocos realizaban acciones o procedimientos cuando la entrega de los resultados se demoraba. Estas deficiencias ya habían sido señaladas anteriormente por Uzcátegui (2003) para procedimientos generales del laboratorio en la región.

En la identificación de las diferentes especies parasitarias empleadas en la evaluación, *G. intestinalis* (39,3%) y *E. coli* (35,7%) fueron los protozoarios mayormente diagnosticados y entre los helmintos *A. lumbricoides* (42,9%) y los Ancilostomídeos (57,1%). Las principales fallas en el diagnóstico correspondieron a *E. histolytica/E. dispar* (85,7%) y *Blastocystis* spp. (82,1%), en el caso de los protozoarios y entre los helmintos *T. trichiura* (100%) y *Taenia* spp. (78,5%). En la ciudad de La Habana, Cuba, Núñez *et al.* (1997) realizaron un estudio sobre la calidad del diagnóstico coproparasitológico en 77 laboratorios de la red de Salud Pública con resultados similares a los encontrados en la identificación de protozoarios. También Castro *et al.* (1996) al evaluar el Control de Calidad del diagnóstico coproparasitológico en 30 Centros de Salud de Lima, Perú, y González Gutiérrez *et al.* (1998) en Colombia encontraron resultados semejantes, donde destacaron el elevado porcentaje de error diagnóstico para *Blastocystis* spp. Estos son hallazgos preocupantes en nuestro medio debido a que, si bien se trata de un protozoario de patogenicidad discutida, es actualmente el enteroparásito más común en el estado Bolívar y Venezuela (Devera *et al.* 2003, Devera *et al.* 2006, Traviezo *et al.* 2006).

Se detectaron errores en la identificación (diagnóstico incompleto y sobrediagnóstico) para *E. histolytica/E. dispar*, lo que es frecuente en muchos laboratorios a nivel mundial, en los cuales los analistas suelen confundir otras amebas o leucocitos fecales con *E. histolytica* (OMS 1981, Núñez *et al.* 1997, Fonte *et al.* 1998, González Gutiérrez *et al.* 1998). En Cuba, antes de 1994, estudios similares demostraron la existencia de sobrediagnóstico de amibiasis y cambios en el diagnóstico en varios centros asistenciales del país (Laird *et al.* 1996, Fonte 1998, Fernández 1999, Ramírez 2002) lo cual coincide con el presente trabajo.

Con relación a los helmintos, como en otros países (Laird *et al.* 1996, Núñez *et al.* 1997, González Gutiérrez *et al.* 1998, Núñez y Finlay 2001), *Taenia* spp. presentó un número importante de fallas diagnósticas. Otro hecho resaltante y que diverge de lo señalado en otros estudios (Núñez *et al.* 1997, González Gutiérrez *et al.* 1998) fue el bajo porcentaje de identificación de los geohelmintos *T. trichiura* y *A. lumbricoides* que son parásitos frecuentes en nuestra zona (Devera *et al.* 2000) pero que no fueron

diagnosticados por los laboratorios participantes. También llamó la atención que no hubo tantos errores de identificación en *S. stercoralis*. Posiblemente la cantidad de larvas presentes así como la facilidad de observación dado por su gran tamaño y anatomía característica son las razones para ello, aun empleando un examen directo.

En la encuesta aplicada en esta investigación, los licenciados en Bioanálisis refirieron no realizar métodos de concentración para el diagnóstico de parasitosis intestinales, usando apenas una técnica (examen directo). Esta es una falla que incluso ha sido observada en laboratorios de otros países (Castro *et al.* 1995). Para la identificación correcta de los geohelminths es necesaria la aplicación de métodos de concentración, de lo contrario se obtienen resultados insatisfactorios (Díaz *et al.* 1995, González Gutiérrez *et al.* 1998, Ribas *et al.* 2001).

En cuanto a los principales errores en el diagnóstico coproparasitológico detectados en esta investigación, el mayor porcentaje lo representó el diagnóstico incompleto lo que ocurrió en muestras que estaban poliparasitadas. Fernández (1999) señala que el diagnóstico incompleto generalmente se debe a que no se emplean las técnicas adecuadas y también a falta de conocimientos del observador que confunde por ejemplo, diversas células e hifas con formas parasitarias y los cambios de diagnóstico pueden deberse a que son incapaces de diferenciar parásitos como sucede con *E. coli* y *E. histolytica*/*E. dispar* ocurriendo la consecuente confusión.

Referente a la puntuación de los laboratorios participantes, según los criterios de González Gutiérrez *et al.* (1998) la calificación de los laboratorios en su mayoría se ubicó en las categorías de regular a malo. Algunos autores sostienen que las fallas en la identificación de los parásitos en la fase analítica propiamente dicha obedecen en gran medida a la falta de pericia y conocimientos del observador. El diagnóstico parasitológico suele ser mejor cuando el observador es una persona que solo trabaja en esa área específica (Mohr y Mohr 1992, Castro *et al.* 1995). En nuestro caso las personas encargadas de hacer el diagnóstico suelen ser los mismos que realizan todas las técnicas y procedimientos en el laboratorio clínico. En otros estudios también se ha observado que la mayoría de los laboratorios tenía calificaciones insuficientes, sobre todo los que se desempeñaban en la atención primaria en salud, esto puede deberse, además de lo anterior, al desconocimiento de las normas técnicas establecidas, dificultades económicas y al atraso tecnológico en el laboratorio, lo cual influye negativamente en el buen diagnóstico coproparasitológico (Petithory y Drouhet

1990, Wood *et al.* 1994, Castro *et al.* 1995, Núñez y Finlay 2001, Ramírez 2002).

Los bioanalistas opinaron que, según su experiencia, los principales problemas encontrados en el diagnóstico coproparasitológico, no se relacionan a la falta de conocimiento sino a la carencia de insumos y reactivos de laboratorio para la realización de otros métodos de diagnósticos. Estas razones también han sido señaladas en otros países donde los laboratorios dependen de instituciones estatales (Castro *et al.* 1995).

En conclusión, se determinaron fallas en las tres fases del control de calidad en el diagnóstico coproparasitológico de los laboratorios clínicos públicos de Ciudad Bolívar. En consecuencia existe la necesidad de aplicar medidas de control de calidad en las fases preanalítica, analítica y postanalítica en el diagnóstico de las parasitosis intestinales, en virtud que los laboratorios evaluados no participan en programas de evaluación. Se debe resaltar que, a diferencia de los otros procesos realizados en el laboratorio, el procesamiento de una muestra para examen coproparasitológico, no produce resultados numéricos por lo que requiere de un programa de control de calidad específico para esta área. Sería recomendable que los entes gubernamentales reguladores establezcan de forma periódica programas de evaluación externa a todos los laboratorios clínicos de Ciudad Bolívar, además ampliar el control a todos los laboratorios de los centros de salud de otras regiones del estado con el fin de mejorar la calidad del diagnóstico coproparasitológico. En este sentido Cuba ha tenido excelentes resultados en los últimos años después de reconocer el problema y aplicar varias medidas al respecto (Laird *et al.* 1996, Núñez *et al.* 1998, Núñez y Finlay 2001).

Los laboratorios clínicos que realizan diagnóstico coproparasitológico deben establecer programas de control de calidad interno que garanticen la calidad del funcionamiento general del laboratorio en las distintas etapas del proceso de análisis. También, implementar programas de capacitación permanente del personal a través de la actualización de nuevas metodologías para el diagnóstico coproparasitológico, con la finalidad de mejorar la calidad de su diagnóstico y que sirvan de soporte a campañas de lucha contra parásitos intestinales.

CONCLUSIONES

La mayoría de los laboratorios clínicos evaluados no cumplen con todos los procedimientos de las fases preanalítica, analítica y postanalítica del diagnóstico

coproparasitológico establecidos en las normas venezolanas.

formol-éter y sedimentación espontánea. Rev. Biomed. 17(3): 231-233.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BOTERO D, RESTREPO M. 2003. Parasitosis humanas. Medellín, Colombia. Corporación para Investigaciones Biológicas. 3ra ed. 462 pp.
- CASTRO J, YOYERA J, NÚÑEZ F. 1995. Control de calidad del diagnóstico coproparasitológico en centros de salud de Lima y Callao. Rev. Peru. Epidemiol. 8(2):18-22.
- CHAHLA M., LEÓN H. 2006. Control de Calidad Externo en la determinación de glicemia en laboratorios clínicos privados del municipio Simón Rodríguez, Estado Anzoátegui. Trabajo de Grado. Dpto. de Bioanálisis. Escuela de Ciencias de la Salud, UDO, Bolívar. 26 pp.
- COVENIN (COMISIÓN VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES). NORMA 15189:2004. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. FONDONORMA.
- COVENIN (COMISIÓN VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES). Norma 15189:2007. Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. <http://www.sencamer.gov.ve>. [Marzo, 2013].
- DELGADILLO H, ROMERO M, ARIAS, J. 2009. Evaluación del control de calidad interno en la determinación de glicemia en un laboratorio clínico especializado. Ciudad Bolívar, estado Bolívar. Saber. 21(1):40-46.
- DEVERA R, NIEBLA PG, NASTASI CJ, VELÁSQUEZ AV, GONZÁLEZ MR. 2000. Prevalencia de *T. trichiura* y otros enteroparásitos en siete escuelas del área urbana de Ciudad Bolívar, estado Bolívar, Venezuela. Saber. 12(1):41-47.
- DEVERA R, CERMEÑO J, BLANCO Y, BELLO C, GUERRA X, DE SOUSA M, MAITAN PE. 2003. Prevalencia de *Blastocystis hominis* y otras parasitosis intestinales en una comunidad rural del Estado Anzoátegui, Venezuela. Parasitol. Latinoam. 58(3-4):95-100.
- DEVERA R, BLANCO Y, REQUENA I, VELÁSQUEZ V. 2006. Diagnóstico de *Blastocystis hominis*: bajo rendimiento de los métodos de concentración de formol-éter y sedimentación espontánea. Rev. Biomed. 17(3): 231-233.
- DÍAZ AI, MORALES G, PINO L, CHOURIO LG, CALCHI M. 1995. Eficacia comparada de técnicas coproscópicas empleadas en la determinación de la intensidad geohelmintica. Kasmera. 23(2):125-151.
- FERNÁNDEZ C. 1999. El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico. Acta Bloq. Clin. Latinoam. 33(1):49-67.
- FORTE L, MONTALVO AM, ALBERTI E, NÚÑEZ F, ROJAS L. 1998. Overdiagnosis of intestinal amoebiasis associated to serial microscopical examination of faeces. Some precisions on a problem. Mem. Inst. Oswaldo Cruz. 93(6):799-800.
- GONZÁLEZ GUTIÉRREZ MM, LONDOÑO A, NÚÑEZ FA. 1998. Control de la calidad del diagnóstico coproparasitológico. Rev. Fac. Cienc. Salud Univ. Quindío. 1(Suppl):6-10.
- GUEVARA N, FARRERA A, CONTRERAS D. 1999. Control de Calidad Externo en Laboratorios Clínicos Privados. Ciudad Bolívar-Estado Bolívar. Trabajo de Grado. Dpto. Bioanálisis. Escuela de Medicina, UDO, Bolívar. pp.35.
- HAWTHORNE M, CHIODINI PL, SNELL JJ, MOODY AH, RAMSEY A. 1992. Parasitology: United Kingdom National Quality Assessment Scheme. J. Clin. Pathol. 45(11):968-974.
- LAIRD R, RAMÍREZ E, DEL RISCO U, CRESPO F, DONE MC. 1996. Intervention for improving coproparasitological diagnosis in the province of Las Tunas, Cuba, 1993-1994. Bol. Chil. Parasitol. 51(3-4):97-100.
- MOHR E, MOHR I. 1992. Statistical analysis of the incidence of positives in the examination of parasitological specimens. J. Clin. Microbiol. 30(6):1572-1574.
- NÚÑEZ FA, FINLAY CM. 2001. Adiestramiento en el diagnóstico de las parasitosis intestinales en la red de laboratorios de Cuba. Cad. Saúde Pública. 17(3):719-724.
- NÚÑEZ FA, GINORIO DE, FINLAY CM. 1997. Control de la calidad del diagnóstico coproparasitológico en la provincia de Ciudad de La Habana, Cuba. Cad. Saúde Pública. 13(1):67-72.

- NÚÑEZ FA, GINORIO DE, CORDOVÍ RA, FINLAY CM. 1998. Intervención educativa para mejorar la calidad del diagnóstico coproparasitológico en la red de salud de Ciudad Habana, Cuba. *Cad. Saúde Pública*. 14(1):139-144.
- OMS (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD). 1981. Infecciones por protozoos y helmintos intestinales. Ginebra. Serie de Informes Técnicos, No. 749. pp. 180.
- PETITHORY JC, DROUHET E. 1990. Réalisations et perspective du controle de qualité en parasitology et micology. *Bol. Soc. Pat. Exot.* 83(1):21-30.
- RAJ SM, SEIN KT, ANUAR AK, MUSTAFFA BE. 1997. Intestinal helminthiasis in relation to height and weight of early primary school children in northeastern peninsular Malaysia. *Southeast Asian J. Trop. Med. Public Health*. 28(2):314-320.
- RAMÍREZ E. 2002. Evaluación del programa de control de calidad del diagnóstico coproparasitológico en Ciudad de la Habana, Cuba, 1994-2000. *Rev. Fac. Nac. Salud Pública*. 20(1):69-74.
- RIBAS RL, TEXEIRA M, CARVALHO AM, BAQUEIRO T, SANTOS NM, BARROS D. 2001. Comparação entre as técnicas de sedimentação espontânea, formol-eter e Kato-Katz em parasitose intestinais. *J. Bras. Patol.* 37(Suppl):104.
- SIERRA AMOR R. 2006. El laboratorio clínico y el control de calidad. *Bioquímica*. 31(2):39-40.
- SOLANO N, FLORES D, GONZÁLEZ R, UZCATEGUI L, VERDE Z, MEZA A, RODRÍGUEZ C, APONTE D. 2008. Evaluación externa de la calidad en laboratorios clínicos públicos y privados en el área de bioquímica clínica de Ciudad Bolívar. *Saber*. 20(2):155-162.
- TOMEDES G, VERA E. 2004. Evaluación de calidad de laboratorios clínicos privados de Ciudad Bolívar-estado Bolívar en el área de bioquímica clínica octubre-noviembre de 2003. Trabajo de grado. Dpto. de Bioanálisis. Escuela de Ciencias de la Salud. UDO, Bolívar. pp. 23.
- TRAVIEZO L, TRIOLO M, AGOBIAN G. 2006. Predominio de *Blastocystis hominis* sobre otros enteroparasitos en pacientes del municipio Palavecino, estado Lara, Venezuela. *Rev. Cubana Med. Trop.* 58(14-18):1-6.
- UZCÁTEGUI LM. 2003. Modelo para la Acreditación de los Laboratorios Clínicos. Trabajo de Ascenso. Universidad Nacional Experimental de Guayana. pp. 82.
- WEITZ JC, ASTORGA B. 1995. Control de calidad externo en el diagnóstico parasitológico de *Cryptosporidium parvum*. *Rev. Med. Chile*. 123(8):997-1001.
- WOOD DE, PALMER J, MISSETT P, WHITBY JL. 1994. Proficiency testing in Parasitology. An educational tool to improve laboratory performance. *Am. J. Clin. Pathol.* 102(4):393-394.