

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE PARASITOLOGÍA CONTROL P-1/18

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio parasitológico de la muestra enviada para control externo. Se trató de una extensión sanguínea preparada por el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC (Programa CCS) a partir de material que había sido debidamente almacenado y, cuyo estudio, fue realizado por los laboratorios externos expertos que actuaron de referencia para el Programa CCS. Además, se confirmó la Homogeneidad y Estabilidad de las muestras a través de ensayos realizados tras su preparación y tras su envío, asegurando así la validez de las mismas.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, que emplearon métodos con sensibilidad y especificidad adecuadas para cada determinación. Estos laboratorios expertos colaboran con el Programa CCS mediante la firma de acuerdos.

El presente Análisis de Resultados ha sido elaborado por especialistas en Microbiología y Parasitología.

La confidencialidad de todos los resultados está asegurada a través de la firma de compromisos de confidencialidad por parte de todo el personal del Programa CCS y de sus colaboradores.

### INTRODUCCIÓN

La muestra se acompañaba de una historia clínica que se correspondía a la de una paciente de 31 años, con infección por VIH conocida y ex usuaria de drogas por vía parenteral. Acudía a su hospital de área por presentar un cuadro de fiebre intermitente, sudoración nocturna, astenia, anorexia y ligera pérdida de peso de hacía mes y medio de evolución. A la exploración, la paciente presentaba cierta palidez cutáneo-mucosa y ligera esplenomegalia. En el hemograma presentaba disminución de las tres series hemáticas con 1.000 leucocitos/mm<sup>3</sup>, 7,9 de hemoglobina y 70.000 plaquetas/mm<sup>3</sup>. La serología de las hepatitis B y C fueron negativas, así como la serología de toxoplasma, citomegalovirus y virus de Epstein-Barr. Se tomaron muestras de esputo, orina, heces y hemocultivos para cultivo bacteriológico, micológico y estudio de micobacterias. Se realizó un aspirado de médula ósea en donde, tras la realización de las tinciones adecuadas y su observación microscópica, se detectó el microorganismo que fue objeto de este control.

Se solicitó a los participantes la **identificación** de/los parásito/s implicado/s en este cuadro clínico, así como la formulación de los **comentarios** que considerasen oportunos.

### VALOR ASIGNADO

El valor asignado (valor de referencia) para dicha muestra fue el de parasitación por amastigotes del género *Leishmania*. Esta identificación se realizó mediante un examen microscópico de la extensión y fue confirmada mediante PCR.

### PARTICIPACIÓN

La muestra fue enviada a 209 laboratorios, de los cuales remitieron hoja de respuesta 198, todos ellos con resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 94,7%, similar al del último control (93,0%, que contenía anillos intraeritrocitarios de *Plasmodium falciparum*).

## IDENTIFICACIÓN

A efectos de comparación, el Programa de Control de Calidad SEIMC aceptó como respuesta óptima la identificación de género *Leishmania*, así como las especies *Leishmania infantum*, *Leishmania donovani* y complejo *L. donovani*, dado que, como es conocido, para la identificación precisa de la especie de *Leishmania* son necesarios estudios genómicos o de zimodema. Así, 90 centros (45,5%) informaron género *Leishmania*, mientras que 48 centros (24,2%) respondieron complejo *Leishmania donovani*, y otros 57 centros (28,8%) informaron de alguna especie de *Leishmania*, por lo que el número de respuestas aceptables fue de 195 (98,5% de los participantes).

Los 198 participantes identificaron un total de 199 parásitos, de los cuales los más frecuentes fueron el género *Leishmania* (44,7%), seguido de complejo *L. donovani* (28,1%), *L. infantum* (19,1%) y *L. donovani* (10,1%). La totalidad de los parásitos informados se muestra en la tabla 1.

**Tabla 1. Resultados de la identificación parasitológica.**

| Identificación                      | Número | %     |
|-------------------------------------|--------|-------|
| Género <i>Leishmania</i>            | 90     | 45,2  |
| Complejo <i>Leishmania donovani</i> | 48     | 24,1  |
| <i>Leishmania infantum</i>          | 37     | 18,6  |
| <i>Leishmania donovani</i>          | 20     | 10,1  |
| <i>Plasmodium falciparum</i>        | 2      | 1,0   |
| Género <i>Babesia</i>               | 1      | 0,5   |
| <i>Plasmodium vivax</i>             | 1      | 0,5   |
| Total                               | 199    | 100,0 |

## MÉTODOS Y MARCAS EMPLEADOS EN LA IDENTIFICACIÓN

Respecto a los métodos utilizados para realizar la identificación de los parásitos, la única opción real era la observación microscópica de la extensión teñida con el método de panóptico rápido. Unos pocos laboratorios (18, el 9,1%) no informaron esta premisa, seguramente asumiendo que no existía otra posibilidad diagnóstica. El conjunto de los métodos informados se muestra en la tabla 2.

**Tabla 2. Métodos utilizados en la identificación.**

| Método                                 | Número | %     |
|--|--------|-------|
| Examen microscópico / examen en fresco | 105    | 53,0  |
| Tinción de Giemsa                      | 48     | 24,3  |
| Panóptico rápido                       | 27     | 13,6  |
| No informa                             | 18     | 9,1   |
| Total                                  | 198    | 100,0 |

### UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO


Por lo que respecta a la necesidad de utilizar un laboratorio externo para la identificación parasitológica, ninguno de los 198 laboratorios que emitieron alguna respuesta evaluable lo utilizó (0,0%).

### COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Los comentarios más frecuentes se referían (17 centros) a la especie diagnóstica más probable de la preparación, sugiriendo *L. infantum*, al asumir que la paciente era española y que no había viajado al extranjero. Asimismo, diez centros comentaron que la microscopía no permite realizar el diagnóstico de especie, requiriendo para ello pruebas de Microbiología molecular.

Nueve centros participantes realizan comentarios con respecto al tratamiento, recomendando principalmente la anfotericina B liposomal. Algunos centros (7) comentaron que el diagnóstico de la paciente del caso era una leishmaniasis visceral, seguramente uniendo las manifestaciones clínicas con el diagnóstico microscópico. Por último, otros comentarios fueron acerca de las características microscópicas de la preparación (6 centros), como abundantes amastigotes con predominio de formas extracelulares.

Madrid, 01 de octubre de 2018




C/ Agustín de Betancourt, 13  
Entreplanta - 28003 Madrid  
NIF: G-78387057

Concepción Gimeno Cardona

**Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC**

**Nota:** todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar no son objeto de evaluación por parte del Programa CCS, por lo que este aspecto está fuera del alcance de la acreditación por ENAC.

**Nota:** las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado (consenso de expertos), y los estudios de homogeneidad y estabilidad de las muestras provenientes de cada uno de los lotes, siguiendo una estricta programación de tareas. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.

Cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO 17043, las actividades subcontratadas que afectan al valor asignado y a los estudios de homogeneidad son realizadas por colaboradores externos, acreditados por la norma ISO 15189 o evaluados previamente por el Programa CCS según los criterios de la norma ISO 15189.

**Nota:** si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.