

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE PARASITOLOGÍA CONTROL P-1/21

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 un portaobjetos con una extensión de médula ósea 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 un paciente varón de 37 años, que vivía en un pueblo de la cuenca mediterránea y era ex usuario de drogas por vía parenteral. Acudió a la consulta de Enfermedades Infecciosas de su hospital de área por presentar un cuadro de fiebre vespertina, astenia, anorexia, pérdida de peso, temblores, escalofríos de hacía unos 2 meses de evolución. A la exploración física, el paciente presentaba palidez cutáneo mucosa y la palpación abdominal revelaba una ligera esplenomegalia. La analítica de sangre mostró disminución de las tres series hemáticas, con anemia importante (hemoglobina de 8,1 g/dL, 1.120 leucocitos/ mm³ y 72 plaquetas /mm³). Se decidió ingreso del paciente para estudio del cuadro clínico. La serología de *Toxoplasma*, Citomegalovirus, virus de Epstein-Barr y de la hepatitis B y C fueron negativas, resultando positivo para el VIH-1. Las radiografías de tórax y abdomen fueron anodinas, y fueron remitidas al Servicio de Microbiología muestras de orina, esputo y heces para estudio bacteriológico, micológico y de micobacterias que resultaron negativos. Se le realizó un aspirado de médula ósea en donde, tras la realización de las tinciones adecuadas y su observación microscópica, se objetivó 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.

P-1/21

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.

PARTICIPACIÓN

La muestra fue enviada a 205 laboratorios inscritos en Parasitología, de los cuales remitieron hoja de respuesta 187. De ellos, hubo 2 centros que no grabaron sus respuestas en la nueva aplicación, mientras que 185 participantes identificaron un parásito en la muestra remitida. Así, el porcentaje de participación real fue del 90,2%, moderadamente superior al del control anterior de Parasitología (larvas de *Strongyloides stercoralis* con participación del 85,1%).

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. Hubo 96 centros (51,9%) que respondieron género *Leishmania*, mientras que 86 (46,5%) informaron alguna de las especies (un participante respondió género *Leishmania* y *L. donovani*), y otros 4 centros (2,2%) respondieron complejo *L. donovani*. Así, el número total de respuestas aceptables fue de 185 (100,0% de los participantes).

Los 185 participantes identificaron un total de 186 parásitos, de los cuales los más frecuentes fueron el género *Leishmania* (51,6%), seguido de *L. infantum* (30,1%), *L. donovani* (16,1%) y complejo *L. donovani* (2,2%). 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> | 96 | 51,6 |
| <i>Leishmania infantum</i> | 56 | 30,1 |
| <i>Leishmania donovani</i> | 30 | 16,1 |
| Complejo <i>Leishmania donovani</i> | 4 | 2,2 |
| Total | 186 | 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. 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 | 137 | 74,1 |
| Tinción de Giemsa | 42 | 22,7 |
| Tinción de panóptico rápido | 3 | 1,7 |
| Examen microscópico tras concentración | 1 | 0,5 |
| Examen en fresco + tinción de Giemsa | 1 | 0,5 |
| Tinción de May-Grunwald-Giemsa | 1 | 0,5 |
| Total | 185 | 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 185 laboratorios que emitieron alguna respuesta evaluable lo utilizó (0,0%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario más frecuente (44 centros) fue respecto a las características microscópicas de la preparación, principalmente la observación de amastigotes del género *Leishmania*.

Otros comentarios se referían acerca de cuál era la especie diagnóstica más probable de la preparación. Hubo 15 centros que sugirieron *L. infantum*, al asumir que el paciente residía en la cuenca mediterránea, mientras que otros 3 centros se decantaron por *L. donovani*.

Asimismo, diez centros comentaron que la microscopía no permite realizar el diagnóstico de especie, requiriendo para ello pruebas de Microbiología Molecular.

Algunos centros (n=4) señalaron que el diagnóstico del paciente del caso era una leishmaniasis visceral, seguramente uniendo las manifestaciones clínicas con el diagnóstico microscópico. Por último, 3 participantes recomendaron el tratamiento con anfotericina B liposomal.

Madrid, 14 de julio de 2021



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 la identificación del parásito objeto de estudio para que desde el Programa se establezca el valor asignado a partir del consenso de resultados de dos laboratorios expertos 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/IEC 17043, las actividades subcontratadas que afectan a los resultados de las pruebas solicitadas y a los estudios de homogeneidad y estabilidad 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.