



MEJORAS EN EL ACCESO A PRUEBAS DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS EN COLOMBIA

DNDi y sus socios evaluaron la efectividad de siete pruebas diagnósticas disponibles en Colombia para identificar un abordaje más sencillo y económicamente eficaz para diagnosticar la enfermedad de Chagas que se pueda utilizar más ampliamente en los centros de salud de las comunidades.

Este es un resumen del artículo científico revisado por pares intitolado:

Comparative Evaluation of Immunoassays to Improve Access to Diagnosis for Chagas Disease in Colombia.

Caicedo Díaz RA, Forsyth C, Bernal OA, Marchiol A, Beltrán Duran M, Batista C, Herazo R, Vera MJ, Pachon E, Valencia-Hernández CA, Flórez Sánchez AC. *International Journal of Infectious Diseases*. 2019;87:100-108. , publicado online em 26 de julho de 2019 [https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712\(19\)30307-8/fulltext](https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(19)30307-8/fulltext)

ANTECEDENTES

La enfermedad de Chagas es una enfermedad parasitaria desatendida y potencialmente fatal que afecta a más de 6 millones de personas, principalmente en América Latina. Afecta sobretodo a las poblaciones marginadas, con acceso limitado a los servicios de salud, e históricamente ha sido ignorada por los gobiernos y la industria farmacéutica. Muy pocas personas con la enfermedad de Chagas son diagnosticadas y tratadas.

Uno de los principales obstáculos es la dificultad de diagnosticar la infección. Eso se debe a varias razones. *El Trypanosoma cruzi*, el protozoo parásito que causa la enfermedad de Chagas, es difícil de detectar y tiene distintas cepas genéticas. Como no existe un patrón universal que se pueda usar solo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda hacer dos pruebas distintas para asegurar el diagnóstico. Algunas pruebas dependen de equipos, materiales y capacitación, lo que limita su disponibilidad.

Se calcula que en Colombia 438.000 personas estén infectadas con la enfermedad de Chagas (datos de 2015 de la OMS), pero solo al 1% de las personas en riesgo se le han realizado exámenes (estudio de 2017). Un estudio de 2008 calculó que los costos de salud relacionados con Chagas rondan los US\$ 175 millones por año en Colombia.

1 ¿POR QUÉ SE REALIZÓ ESTE ESTUDIO?

Colombia usaba dos pruebas desarrolladas internamente que eran muy precisas, pero era difícil ampliar su disponibilidad fuera de la capital, Bogotá, en razón del costo, los equipos y la capacitación necesaria. Esto creaba muchas barreras y grandes demoras para los pacientes que querían hacerse una prueba. A menudo, los pacientes tenían que viajar a ciudades lejanas únicamente para que se les extrajera una muestra de sangre para confirmar el diagnóstico, y muchas veces su seguro no cubría la prueba. Es decir, los pacientes tenían que pagar por los exámenes, además del viaje. A veces pasaba más de un año entre que los pacientes examinados recibían un resultado positivo y la confirmación del diagnóstico, y un tercio de los pacientes jamás recibía una confirmación. Por ello, pocos pacientes podían comenzar el tratamiento.

Varias pruebas para el diagnóstico de Chagas fueron desarrolladas fuera de Colombia y están registradas en el país. Se trata de pruebas sencillas y de costo relativamente bajo; es decir, podrían ser ofrecidas de forma más amplia. Sin embargo, no existía suficiente información sobre el desempeño de esas pruebas. Este estudio evaluó si esas pruebas más fáciles de usar y menos costosas eran capaces de detectar la enfermedad de Chagas en pacientes colombianos con la misma precisión que las pruebas más complicadas que ya estaban en uso por el sistema de salud.

2 ¿QUÉ SE EVALUÓ Y CÓMO?

Se evaluaron siete pruebas disponibles comercialmente, que se compararon con el proceso estándar de pruebas. Para el estudio se usaron 501 muestras de sangre de varias fuentes, entre ellas los bancos de sangre y clínicas de Colombia. El Laboratorio Nacional de Referencia determinó primero si cada muestra de sangre era positiva o negativa para la enfermedad de Chagas a través de pruebas altamente precisas.

A continuación, se aplicaron las siete pruebas a las muestras de sangre para determinar si eran capaces de detectar con precisión la presencia del *Trypanosoma cruzi*. De este modo, los investigadores pudieron determinar la sensibilidad (la capacidad de detectar un resultado positivo) y la especificidad (la capacidad de detectar un resultado negativo) de cada prueba, y predecir como el nuevo proceso de pruebas podría ser utilizado en el sistema de salud colombiano.

3 ¿CUÁLES FUERON LOS RESULTADOS?

Las siete pruebas demostraron sensibilidad y especificidad superiores al 90%. Cinco demostraron una sensibilidad superior al 98%, mientras que seis presentaron especificidad superior al 97%. El desempeño de la mayoría de las pruebas fue comparable al del proceso de pruebas existente en Colombia.

Usando paneles de referencia de la OMS, los autores concluyeron que la mayoría de las pruebas fueron capaces de identificar correctamente infecciones de las dos cepas genéticas principales del parásito. El estudio determinó que el uso de dos pruebas de uso comercial combinadas detectaría con precisión casos de la enfermedad de Chagas en Colombia y que la implementación de este proceso en todo el sistema de salud de Colombia sería mucho más fácil.

4 ¿QUÉ SIGNIFICA ESTO PARA LAS PERSONAS AFECTADAS POR LA ENFERMEDAD DE CHAGAS?

Con base en los resultados de este estudio, se recomendó un nuevo proceso de pruebas, que está ahora siendo implementado en un proyecto piloto en Colombia. Con el nuevo proceso, los pacientes solo tienen que extraerse una muestra de sangre y lo pueden hacer en un centro de salud cerca de donde viven. Los pacientes ya no necesitan viajar a laboratorios urbanos para extraerse una segunda o tercera muestra de sangre. Los resultados de confirmación ahora permanecen disponibles en aproximadamente dos semanas y el costo de las pruebas es cubierto por las aseguradoras de salud colombianas. Las pruebas son procesadas en un lector automático que se puede operar con un mínimo de capacitación, lo que facilita la preparación del personal de laboratorio.

Durante el primer año del plan piloto del proceso simplificado de pruebas, el número de personas examinadas en una comunidad aumentó diez veces. Ofrecer exámenes más sencillos y accesibles a las comunidades de personas afectadas por la enfermedad de Chagas significa que más gente puede empezar el tratamiento antes de que surjan complicaciones más graves.

Como parte de una nueva "hoja de ruta" para el tratamiento de la enfermedad de Chagas centrada en el paciente elaborada por el Ministerio de Salud de Colombia, las pruebas simplificadas pueden ayudar a aumentar el acceso al diagnóstico y tratamiento de Chagas en los centros de salud de las comunidades, mejorar la distribución de recursos, mejorar la efectividad y, por fin, garantizar que más personas con Chagas reciban el tratamiento adecuado.



COMPARACIÓN ENTRE EL ALGORITMO ANTERIOR Y EL NUEVO ALGORITMO DE DIAGNÓSTICO DE T. CRUZI, COLOMBIA

Algoritmo anterior	Algoritmo nuevo
No cubierto por las aseguradoras	Cubierto por las aseguradoras
2-3 muestras de sangre en distintos lugares; pacientes viajan a capitales de departamentos para el segundo y tercer examen	Una sola muestra de sangre en un lugar cercano a los pacientes, eliminando la necesidad de viajes costosos
Producción local de reactivos	Reactivos disponibles por vía comercial
Capacitación intensiva de personal; equipos complejos y caros	Uso de lectores automatizados disponibles en la mayoría de los laboratorios privados y públicos
Distintos equipos para cada prueba	Un mismo equipo usado para ambas pruebas
Interpretación subjetiva de resultados	Resultados automatizados
Directrices poco claras para las pruebas de detección	Directrices basadas en evidencias para pruebas de detección y pruebas complementarias

COLABORADORES: Los autores de este estudio están afiliados al Instituto Nacional de Salud de Colombia, el Ministerio de Salud y Protección Social, y la DNDi. El estudio recibió apoyo de COLCIENCIAS, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia. El Instituto Nacional de Salud de Colombia y la DNDi brindaron apoyo financiero y técnico.