



Instituto Nacional
de Investigación
en **Salud Pública INSPI**

Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

Centro de Referencia
Nacional de Resistencia
a los Antimicrobianos-**RAM**



INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA (INSPI)

Director Ejecutivo INSPI

Tania Mori Lucero

Coordinador General Técnico INSPI

Iván Torres

Directora Técnica de Laboratorios de Vigilancia Epidemiológica y Referencia Nacional

Doménica de Mora

Coordinador Zonal INSPI Regional Norte

Jorge Aníbal Reyes

Responsable del Centro Nacional de Referencia RAM

José Eduardo Villacís

Referencia en Identificación bacteriana y resistencia a antimicrobianos

Stephanie Salas

Fernando Villavicencio

Ruth Rivera

Rafael Tamayo

Carolina Satán

Lilian Ushiña

Glenda Castro

Guillermo Logroño

Nadia Villavicencio

Comité Científico Colaborador

Santiago Escalante

Pablo Acosta

Andrés Zabala

Ensayo de Aptitud

SAE-EA-E-16-011

Marzo, 2017



INFORME CONTROL DE CALIDAD EN BACTERIOLOGÍA Y RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS 2016

Estimados colegas:

Aprovechamos esta oportunidad para agradecerles por su participación en el tercer **Control de Calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos 2016** organizado por el INSPI. Con el objetivo de continuar con un programa de mejora en el campo de la identificación de mecanismos de resistencia bacteriana, en el presente control han participado 39 laboratorios de análisis clínico de hospitales del sector público como privado a nivel nacional.

Tabla 1. Instituciones Participantes

Institución	Zona
CENTRO DE INVESTIGACION MICROBIOLÓGICA	8
CLÍNICA SANTA INES	6
HOSPITAL ABEL GILBERT	8
HOSPITAL BACA ORTIZ	9
HOSPITAL BASICO DE BAEZA	2
HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARIN	9
HOSPITAL DE CLINICAS PICHINCHA	9
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES EUGENIO ESPEJO	9
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES FUERZAS ARMADAS No 1	9
HOSPITAL DE LOS VALLES	9
HOSPITAL DOCENTE DE AMBATO	3
HOSPITAL DR. GUSTAVO DOMINGUEZ	4
HOSPITAL GENERAL "PABLO ARTURO SUÁREZ"	9
HOSPITAL GENERAL DE CHONE	8
HOSPITAL GENERAL DR. LIBORIO PANCHANA SOTOMAYOR	4
HOSPITAL GENERAL ENRIQUE GARCES	9
HOSPITAL GENERAL ISIDRO AYORA (LOJA)	7
HOSPITAL GINECO OBSTÉTRICO NUEVA AURORA	9
HOSPITAL HOMERO CASTANIER CRESPO	6
HOSPITAL IESS AMBATO	3
HOSPITAL JOSE MARIA VELASCO IBARRA	2
HOSPITAL LUIS BERNAZA	8
HOSPITAL METROPOLITANO	9
HOSPITAL ONCOLOGICO SOLCA NUCLEO DE QUITO	9
HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DE LATACUNGA	3
HOSPITAL PROVINCIAL PUYO	3

Tabla 1. Instituciones participantes, continuación

Institución	Zona
HOSPITAL QUITO N°1 POLICIA NACIONAL	9
HOSPITAL ROBERTO GILBERT	8
HOSPITAL RODRIGUEZ MARIDUEÑA	8
HOSPITAL SAN FRANCISCO	9
HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	1
HOSPITAL SOLCA CUENCA	6
HOSPITAL TEODORO MALDONADO CARBO	8
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL RIO	6
HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO	6
HOSPITAL VOZANDES	9
HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA	3
INSTITUTO DE MICROBIOLOGIA USFQ	9
MATERNIDAD ISIDRO AYORA	9

Se recuerda que cada hospital tiene su código propio para el respectivo análisis del presente informe.

En el siguiente documento encontrará el informe del análisis de resultados de las cepas enviadas **INSPI 011** a **INSPI 015**

INSPI 011 *Pseudomonas aeruginosa*

INSPI 012 *Enterococcus faecium*

INSPI 013 *Escherichia coli*

INSPI 014 *Enterobacter cloacae*

INSPI 015 *Escherichia coli*

Los **4 indicadores de calidad** a evaluar son:

- (i) Tipificación bacteriana ideal
- (ii) Interpretación de las pruebas de sensibilidad
- (iii) Mecanismo de resistencia inferido
- (iv) Tiempo de respuesta



La Red de Vigilancia de Resistencia Antimicrobiana Whonet - Ecuador actualmente cuenta con 39 establecimientos de salud los cuales realizan control de calidad interno y se someten a una evaluación externa de la calidad.

Resultados obtenidos

Todos los laboratorios evaluados, 41 en total respondieron. Dentro de este informe se analizaron los resultados de 39 Instituciones, mientras que 2 laboratorios se excluyeron por ser laboratorios pertenecientes a la misma institución.

1. Tipificación Bacteriana:

La tipificación bacteriana se evaluó si la cepa pertenecía a alguna de estas categorías:

- (i) Género y especie correctos
- (ii) Género correcto sin especificar la especie
- (iii) Género correcto y especie incorrecta
- (iv) Género incorrecto.

Tabla 2. Correlación de la Tipificación Bacteriana por Microorganismo entre los laboratorios participantes y el INSPI

	INSPI-011	INSPI-012	INSPI-013	INSPI-014	INSPI-015	
	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. faecium</i>	<i>E. coli</i>	<i>E. cloacae</i>	<i>E. coli</i>	Total (%)
Género y especie correcta	39	26	38	32	36	171/195 (87,69%)
Género correcto		1		1		2/195 (1,02%)
Género correcto, especie incorrecta		12		1		13/195 (6,66%)
Género incorrecto			1	5	3	9/195 (4,61%)

*Número de cepas / Número total de cepas. (Porcentaje).

2. Interpretación de perfiles de susceptibilidad

Para categorizar los errores de interpretación en las pruebas de sensibilidad se ha recurrido a las definiciones de consenso mundial ampliamente utilizadas: error “menor”, “mayor” o “muy mayor”. A continuación, detallamos la definición de los errores que se pueden cometer en la categoría de interpretación de las pruebas de sensibilidad:

Error “menor” (Mi): discrepancia que involucra la categoría de interpretación intermedia (sensible por intermedio, resistente por intermedio, intermedio por sensible o intermedio por resistente).



Error "mayor" (Ma): clasificación como resistente de una cepa sensible (falsa resistencia).

Error "muy mayor" (VMa): clasificación como sensible de una cepa resistente (falsa sensibilidad).

Para el análisis de perfiles de susceptibilidad se tomaron en cuenta sólo los aislados que acertaron en los 3 parámetros: a) **Género y especie correcta**, b) **Género correcto y c) Género correcto, especie incorrecta**

Laboratorio N°	INSPI	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	22	23	24	25	26	27	28	29	30	32	35	36	37	38	42	43	45	46	47	TOTAL
Error muy mayor	VMa	2	0	1	2	0	3	2	1	1	2	0	2	1	1	0	0	2	0	1	3	1	0	0	0	1	1	0	0	0	3	3	0	2	2	1	1	2	1	1	43
Error Mayor	Ma	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	5	0	0	0	1	0	0	0	13
Error Menor	Mi	1	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	1	0	0	2	0	0	0	0	1	0	0	2	1	0	0	0	0	1	17	
No testeado	NT	5	6	2	0	1	1	1	1	1	4	0	2	1	0	1	3	1	0	0	1	3	2	0	2	2	0	6	0	0	3	2	6	2	1	7	1	3	7	6	84
No reportado	NR	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3	12	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	21	
No identificada	NI	0	5	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	10	0	0	15	0	0	0	45	

S: Sensible

R: resistente

I: intermedio

NT: no testeado

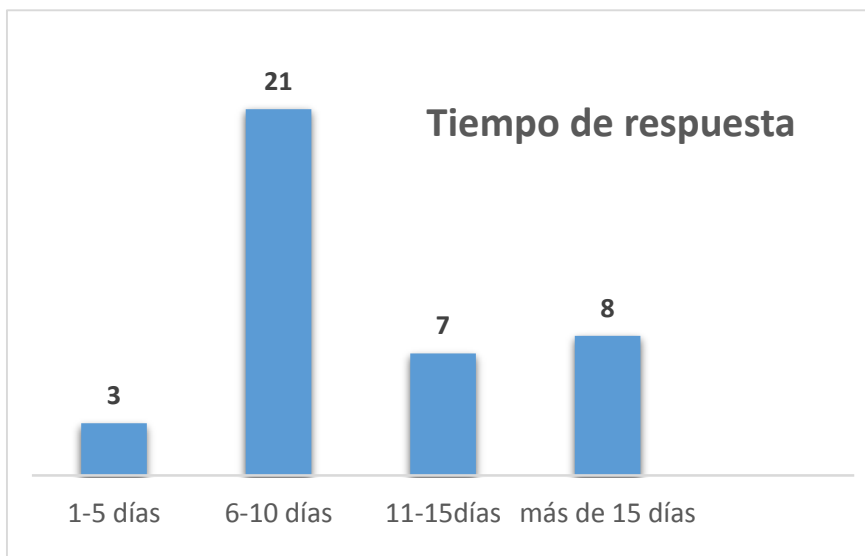
NI: cepa no identificada

3. Mecanismos de resistencia inferido

Tabla 3. Correlación de los mecanismos de resistencia reportados por laboratorios participantes

Microorganismo	Mecanismo de Resistencia inferido	INSPI	Concordancia en detección
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	05 (BLEE)	011	64%
<i>Enterococcus faecium</i>	99 (No aplica)	012	62%
<i>Escherichia coli</i>	05 (BLEE)	013	87%
<i>Enterobacter cloacae</i>	08 (carbapenemasa inhibible por ABC: KPC, otras)	014	39%
<i>Escherichia coli</i>	27 (resistencia a polimixinas)	015	39%
Concordancia global			58%

4. Tiempo en la respuesta del Control de Calidad





COMENTARIOS CEPAS CONTROL DE CALIDAD

Los 4 indicadores de calidad que se evaluaron son:

- (i) Tipificación bacteriana ideal**
- (ii) Interpretación de las pruebas de sensibilidad**
- (iii) Mecanismo de resistencia inferido**
- (iv) Tiempo de demora en la respuesta**

(i) Tipificación bacteriana ideal

Se observaron dificultades en la identificación de microorganismos de baja complejidad como: *Enterococcus faecium* por la confusión con la especie *faecalis*.

En el presente Control de Calidad, la concordancia entre los laboratorios participantes y el laboratorio de referencia fue de 88 % en la tipificación ideal, donde 25 de 39 laboratorios participantes alcanzaron 100% de concordancia con un excelente desempeño en tipificación bacteriana.

(ii) Interpretación de las pruebas de sensibilidad

La interpretación de las pruebas de sensibilidad refleja un importante número de errores 43 “Vma” o falsa sensibilidad, 13 “Ma” o falsa resistencia y 17 “Mi”, de los cuales 34 (errores “Vma”) estuvieron ligados a la cepa *Pseudomonas aeruginosa*- INSPI-011.

Se evidencia errores de interpretación en cuanto a antibióticos betalactámicos ante la presencia de una BLEE que fueron socializados en los acuerdos de la reunión anual de la Red de Resistencias 2015. “En el caso de una enterobacteria BLEE positiva se acordó continuar con la recomendación de modificar la interpretación cuando se detecta la resistencia enzimática; es decir que en presencia de BLEE deben informarse resistentes las penicilinas, cefalosporinas de 1º, 2º, 3º, 4º generación y los monobactames, independientemente de los halos o CIM obtenidos.”

(iii) Mecanismo de resistencia inferido

Se puede ver que el porcentaje global de concordancia con el Laboratorio de Referencia fue 58 %, lo que refleja un valor bajo en reconocimiento de los mecanismos de resistencia.

(iv) Tiempo de respuesta

El tiempo de respuesta recomendado para los laboratorios de microbiología clínica sería \leq a 7 días ya que juegan un rol determinante en la terapéutica del paciente. Sin embargo, en el presente control se estableció un tiempo de respuesta límite de 15 días.

CONCLUSIÓN CONTROL DE CALIDAD 2016

Los laboratorios participantes presentaron una concordancia con el laboratorio de referencia de:

88 % en Tipificación Bacteriana Ideal
58 % en Mecanismo de Resistencia Inferido
13 días en Tiempo promedio de respuesta

El presente control de calidad propuesto por el INSPI a nuestros laboratorios miembros de la red, tiene como objetivo principal una mejora continua. Queremos agradecer a todos los laboratorios por su participación voluntaria y a su vez motivarnos para seguir avanzando en los nuevos desafíos microbiológicos que se nos presentan día a día.

Estos resultados nos reflejan la situación actual de nuestro trabajo diario y sin lugar a duda nos ayudarán a mejorar en la calidad de nuestros reportes microbiológicos que se verá reflejado en el beneficio directo a los pacientes y comunidad.

Le solicitamos nos haga saber sobre cualquier discrepancia en los datos o cualquier sugerencia que nos sirva para mejorar la estructura de este informe.