

Respuesta Ciper Chile

14 mayo

CIPER está investigando hace más de dos meses las diferencias de cifras de casos nuevos de Covid-19 reportados por exámenes PCR, y por tanto de positividad, existentes entre distintas bases de datos de los organismos públicos. Tuvimos acceso a bases de datos internas de distintas seremis de Salud y Servicios de Salud regionales, y también a los números que se manejan en la Plataforma Nacional de Toma de Muestra, la que desde el año pasado debiera ser de uso obligatorio por parte de los laboratorios. La comparación entre las distintas bases de datos arroja diferencias significativas en los resultados. En base a esa investigación, tenemos las siguientes preguntas:

*CIPER tuvo acceso a un correo electrónico enviado durante abril desde la Coordinación de TTA del gabinete del ministro Paris a distintos laboratorios de la Región Metropolitana, pidiéndoles explicaciones por las diferencias de cifras de casos nuevos entre dos bases de datos: informes que los laboratorios envían a Epidemiología diariamente (reporte presidencial) y la PNTM **¿Por qué se produce esa diferencia entre esas bases de datos? ¿Ese problema ya se resolvió?***

Respuesta: Tanto las diversas reuniones como formas de comunicación que lleva a cabo de forma periódica el Ministerio de Salud con los laboratorios son parte del proceso de monitoreo permanente que hace el Ministerio de Salud, en el marco de la labor de verificar consistencia de datos que recibe de determinados organismos.

El Ministerio de Salud, para mejorar la calidad de la información diaria reportada, solicitó a los laboratorios de la Red Nacional, por medio del Ordinario C02 N° 2752, la obligatoriedad de registro en Plataforma Nacional de Toma de Muestras (PNTM), para permitir mejorar el sistema de consolidación de la información diaria. Lo mismo ocurrió en Ordinario N° 892,

en donde se instruyó obligatoriedad de incorporar el registro de muestra y resultados de Test de Antígenos en la PNTM. Del mismo modo, los laboratorios envían a Epidemiología MINSAL un informe de muestras procesadas mediante la técnica de RT-PCR, labor asociada al cumplimiento del ordinario N° 985 del 1 de abril del 2020, “Resultados individualizados de las muestras procesadas”.

Sin embargo, aún existen laboratorios cuya entrega de información no cumple con la sincronización, cantidad de información reportada y completitud de datos necesarias para permitir al Ministerio de Salud que el sistema de monitoreo de reportería diaria sea mediante el uso de PNTM, los registros faltantes corresponden aproximadamente al 2% del total de exámenes realizados.

La supervisión de los registros en Plataforma Nacional de Toma de Muestras (PNTM) se realiza desde MINSAL de forma diaria, monitorizando no sólo tributación de datos o completitud de éstos, sino también los tiempos de procesamiento e ingreso de resultados. Es por esta razón que desde Ministerio de Salud ha informado a los organismos fiscalizadores, sobre los cumplimientos de los 162 laboratorios que componen la Red Nacional de Laboratorios, para que ellos evalúen las fiscalizaciones respectivas.

*A fines de abril se realizó una reunión del Minsal con todos los laboratorios del país, donde se planteó este mismo problema **¿A qué conclusiones llegaron en esa reunión? ¿Las diferencias de cifras entre las distintas bases de datos ya se resolvió o es un problema que aún persiste?***

Respuesta: El Ministerio de Salud lidera reuniones periódicas con la Red Nacional de Laboratorios y su objetivo es informar y verificar el estado de avances de las estrategias en materia de testeo. En dichas reuniones se abordaron fórmulas para solucionar los problemas en la cantidad de información reportada y completitud de datos que son necesarias para avanzar hacia un sistema integrado a nivel nacional de reportabilidad desde

PNTM, por lo cual se reforzó la necesidad de dar cumplimiento al Ord C02 N° 2752 y se indicó persistir el registro diario considerado en el ordinario N°985 del 1 de abril del 2020 (que considera todo el universo de exámenes).

Si bien, se mantiene la diferencia de información de algunos laboratorios, esto ha disminuido en forma importante tras las gestiones realizadas por el Ministerio de Salud, logrando que todos los laboratorios que componen la Red Nacional de Laboratorios ingresen los exámenes PCR a la plataforma Nacional de Toma de Muestra. Por lo mismo, es tan importante mantener sistemas rigurosos y sistemáticos de verificación y consistencia de datos.

En la comparación que hicimos entre el registro interno de la Seremi de Valparaíso y las cifras que ha dado a conocer públicamente el Minsal, periodo marzo 2021, la diferencia fue significativa: según las cifras consolidadas de la seremi, ese mes se informaron 142.752 exámenes PCR (15.472 positivos), mientras que el Minsal dio a conocer 164.830 exámenes (16.245 positivos). La positividad promedio para el mes de marzo 2021 en la Región de Valparaíso fue de un 1% más alta, según los registros de la Seremi, que la que se dio a conocer públicamente ¿Cómo se explica esa diferencia?

Respuesta: Como se explicó en la respuesta que entregó a nivel local la Seremi de Valparaíso hace algunos días a Ciper, no existen diferencias en las cifras entre lo informado por Minsal y la Seremi.

Se explicó que el documento utilizado por el medio no constituye un insumo formal para calcular la positividad de los casos, dado a que no contiene el diseño para hacer un correcto cálculo de indicadores epidemiológicos.

De manera diaria, el nivel central recibe los datos reportados desde los laboratorios que procesan PCR para la detección de Sars-CoV-2, basado en un corte horario estandarizado. Una vez recibidas las muestras, se ejecutan los procesos de validación. Esto incluye:

- Deduplicación de datos.
- Rectificación de origen de la muestra.

- Rectificación de los resultados.
- Rectificación de identificación.
- Rectificaciones temporales.
- Entre otros controles de calidad del dato.

Dichos datos conforman el consolidado diario nacional. El producto aquí generado es integrado a la data histórica nacional, el cual incluye resultados positivos, negativos e indeterminados. Este producto se utiliza como insumo para el cálculo de todos los indicadores de interés, incluyendo la positividad.

Por otro lado, la positividad a nivel central considera el número de casos (personas) con PCR positiva dividido en el total de muestras informadas (lo cual incluye muestras positivas, negativas e indeterminadas como denominador). La Región de Valparaíso, expresa su positividad con la misma metodología del nivel central. En relación a los casos publicados desde nivel central como en la Región de Valparaíso, los números son los mismos.

Lo mismo ocurrió con las cifras analizadas de la Seremi del Biobío: 220.842 exámenes según registro del Seremi (23.102 positivos), y 224.813 exámenes informados por el Minsal (22.735 positivos) ¿Cómo se explica esa diferencia?

Respuesta: Se desconoce la fuente de datos y la metodología de cálculo de positividad ocupada por parte del medio, lo cual no nos permite descartar que las diferencias informadas se deban a aspectos metodológicos. Las diferencias entre la positividad que se menciona por parte del medio y las nuestras, podrían explicarse con los datos que está considerando el medio en su cálculo, los cuales ignoramos.

En el caso de la SEREMI de Biobío, el cálculo de positividad se realiza para gestión local, y ellos definen que el denominador estará dado por muestras tomadas y procesadas en su región, mientras que en el nivel central el denominador solo considera las muestras tomadas en la región. Ambas

metodologías están descritas, son válidas, tienen literatura científica de respaldo, y lo importante es que se calcule explicitando el método.

Hicimos la misma comparación entre las cifras que maneja el Servicio de Salud de Atacama, con los resultados de exámenes PCR comunicados por el Minsal respecto de esa región: según las cifras del Servicio de Salud de Atacama, en marzo 2021 se realizaron en total 31.716 exámenes, pero en los informes del Minsal se informaron 33.696 exámenes. Tampoco calzan las cifras de exámenes positivos en marzo 2021. Según Servicio de Salud estos fueron 2.635, y según Minsal fueron 2.323 ¿Cómo se explica?

Respuesta: No existen inconsistencias ni errores en las cifras oficiales, sino que los datos que utilizó el medio para comparar los valores no eran los adecuados. Por ejemplo, el Servicio de Salud y Gestor de la Red Asistencial, solo tiene acceso a información de los laboratorios de los establecimientos públicos u otros en convenio, mientras que Minsal cuenta también con información de laboratorios privados, por lo que esto explica también diferencias entre cantidad de exámenes y casos positivos. Por esto, como se mencionó en la repuesta anterior, es importante que para el análisis de datos se considere todo el universo y no se realicen cálculos parciales.

¿Cómo es el proceso de recolección de los datos diarios sobre resultados de exámenes PCR y antígenos?

Respuesta: La recolección diaria de exámenes de RT-PCR se realiza mediante el cumplimiento del ordinario N°985 del 1 de abril del 2020. La información diaria es reportada por los laboratorios de la red nacional a MINSAL y Seremis de salud.

La recolección de información de las pruebas rápidas de Antígenos para SARS-CoV-2, se descarga directamente desde PNTM, según ordinario N° 892 del 12 de marzo de 2021, y también desde Epivigila.

¿El cálculo de la positividad de los exámenes PCR se realiza sobre la base de los datos entregados por los laboratorios el día inmediatamente anterior a que se den a conocer, o estos se trabajan durante más días y lo informado tiene un retraso mayor a 24 horas?

Respuesta: El cálculo de la positividad se realiza con datos informados en las últimas 24 horas, y se da a conocer en el reporte del día siguiente, tanto para muestras totales informadas como para casos nuevos.

¿Las cifras regionales que se dan a conocer a diario (casos nuevos, positividad) son según la ubicación del laboratorio que analizó la muestra, o según la comuna y región de residencia del caso?

Respuesta: Tal como se señala en el informe público, los casos nuevos son reportados según región de notificación o según región de toma de muestra, para el caso de los reportados por laboratorio. Para efectos de la positividad, el total de muestras reportadas en el día se distribuyen según región de toma.

Si es esto último ¿Quién y cómo se hace la reasignación del caso si su examen se lo tomó en un recinto ubicado en una región o comuna distinta a la que reside, o bien el laboratorio que analizó la muestra está ubicado en otra región? ¿Esa eventual reasignación territorial del caso en qué momento se realiza, antes o después de dar a conocer públicamente las cifras?

Respuesta: No existe un proceso de reubicación, dado que se dispone de los datos de región de toma de muestra, de región de procesamiento de la muestra, y además se cuenta con el dato de la región de notificación o residencia, por lo que en el cálculo de los indicadores se consideran estas variables. Si producto de la investigación epidemiológica se rectifica alguno de estos antecedentes (región de notificación, región de toma de muestra) se actualiza su asignación geográfica.

Distintos laboratorios le dijeron a CIPER que han tenido dificultades con el uso de la Plataforma Nacional de Toma de Muestras (PNTM), y que algunos de ellos simplemente no la utilizan ¿Por qué se han generado estos problemas?

Respuesta: Los 162 Laboratorios que son parte de la Red Nacional de Laboratorios tributan sus resultados en PNTM. La plataforma nacional de toma de muestra tiene diferentes formas de trabajo con usuarios de laboratorios. Parte de la estrategia de implementación de PNTM es no afectar los procesos operativos de los laboratorios, por lo cual, para la mayoría de los resultados, la información se consume vía Api desde los sistemas informáticos de Laboratorios, y/o servicios de salud. En el caso de aquellos laboratorios que reportan problemas con la plataforma, en general son múltiples factores asociados principalmente a nivel del manejo del usuario. Desde el nivel central se informa a los organismos competentes sobre situaciones de laboratorios que no registran en plataforma nacional la completitud de sus datos.

El monitoreo permanente que hace el Ministerio de Salud en este sentido ha llevado a que en la actualidad se cuente con el 98% de los resultados realizados ingresados de forma correcta en PNTM de parte de los laboratorios.

Laboratorios y recintos de atención de salud también nos dijeron que la pestaña que se añadió a la PNTM para registrar los resultados de test de antígenos solo soporta un tipo de test de antígenos, dentro de varios que hoy se utilizan en Chile ¿Ese problema ya se resolvió, se resolverá en el corto plazo?

Respuesta: No se trata de un problema. El registro del tipo de test de Antígeno incluido en la pestaña Marca test en la parte del formulario datos

de la muestra y resultado, se encuentra asociado al cumplimiento del ordinario N°795 del 4 de Marzo del 2021, en el cual se señala que los test deben cumplir con una sensibilidad mínima del 90%, una especificidad mínima del 95% y contar con la autorización de uso del ISP, como todo dispositivo médico usado en nuestro país, asegurando así la evaluación de la calidad de los resultados de los kit de Antígenos.

¿Los resultados de los test de antígenos para detectar Covid-19 en los pacientes se consideran en el cálculo de positividad que a diario se da a conocer a la opinión pública?

Respuesta: No, la positividad informada, tal como señala el reporte público, se debe a positividad por RT-PCR.

Si la respuesta es no ¿Se considera incluirlos en ese cálculo en algún momento?

Respuesta: Se entregará la positividad por antígeno, sin embargo, esta será informada por separado, dado que es otro tipo de test, con sensibilidad o especificidad diferente al RT-PCR. La literatura no avala una positividad combinando pruebas diagnósticas. Además de ello, el test de antígeno fue utilizado, principalmente, para el diagnóstico en casos sintomáticos, mientras que la prueba RT-PCR ha sido considerada independiente de la presentación clínica, es decir tanto en el universo de sintomáticos como asintomáticos, lo cual también justifica que no se combinen los valores arrojados por ambos test en una única proporción.

Asimismo, el test de antígeno como método ha sido de incorporación reciente y asincrónica en el territorio nacional, lo cual impacta en el denominador de la positividad a nivel local, regional o nacional.

Cabe señalar que, diariamente se informa la cantidad de antígenos confirmados y se monitorea la positividad de antígenos desde el Ministerio de Salud. La positividad se analiza de forma diaria y por regiones, y existe gran variabilidad aún de la positividad de antígenos. Esto porque todavía la

implementación está en curso y aún no está distribuida de forma homogénea en el país; de la misma forma y según cuándo se aplica, la positividad también varía. Algo, que no ocurre con la PCR que ya está de forma homogénea y masivamente distribuida en todo el territorio.

Reiteramos que el test PCR y antígenos son técnicas distintas y también tienen sensibilidad y especificidad diferente. Por lo tanto, técnicamente, los resultados no se pueden sumar, sino que se sacan las positivities para cada forma de testeo.

Ahora, si hiciéramos ese ejercicio para ver si hay impacto en la positividad de los test de antígenos, da una positividad nacional en los últimos seis días (hasta el 11 de mayo) de 8,9; que son tres décimas de diferencia con la positividad de PCR de 8,6 que se informa. Por lo tanto, no hay un impacto en la positividad.

El test de antígeno es una técnica incipiente, con muy buenos resultados, pero que aún no es homogénea en todo el territorio. Eso sí, estamos avanzando rápidamente en la implementación de esta estrategia por los beneficios que trae de poder trazar y aislar inmediatamente a las personas y aportar con eso que la estrategia TTA funcione de manera coordinada y rápida.

A medida que la implementación sea más homogénea y los datos más robustos y que objetivamente den cuenta de la positividad real, se publicarán también en el informe epidemiológico. Esto creemos que pasará en muy poco tiempo, porque estamos avanzando rápidamente en la implementación de esta estrategia por los beneficios que trae de poder trazar y aislar inmediatamente a las personas.

¿Cuál es la proporción de los test de antígeno respecto del total de exámenes que se utilizan para detectar el Covid-19 en los pacientes?

Respuesta: Esto a la fecha no se informa porque la positividad ha sido entregada considerando solo el test de RT-PCR, pero será incorporado. Sin

embargo, la proporción que se obtiene al dividir el número de test de antígenos en la suma de test de antígenos y RT-PCR, no es tan relevante como la positividad de cada una de ellas por separado.

¿La utilización de test de antígeno ha permitido disminuir el número de exámenes PCR que se aplican en el país (considerando que el análisis de los segundos toma más tiempo)?

Respuesta: Según lo señalado en el “instructivo para la implementación de test de antígenos SARS CoV-2 en pacientes sintomáticos en establecimientos de salud” formalizado por el ordinario 873 del 9 de marzo del 2021, en la página 4 se señala que el uso de diagnóstico de antígenos para SARS CoV-2 es recomendado bajo condiciones en que la red de análisis mediante RT PCR posee dificultades o los tiempos de entrega de resultado son demasiado largo. La implementación de test rápido de antígenos entrega beneficios en el acceso a PCR y la oportunidad del resultado permitiendo cortar la cadena de transmisión del virus, sin embargo, la estrategia del uso de RT PCR sigue siendo el *gold standar* en materia diagnóstica de SARS CoV-2, y la cantidad de muestras a analizar por PCR depende de múltiples factores.

La inclusión de test de antígenos ha permitido mantener el buen uso de los laboratorios de la red de PCR, mejorando los tiempos de entregas de resultados sin impactar en mayor medida en la cantidad de análisis que realiza la red pública de laboratorios de SARS CoV-2.

El objetivo del uso de antígeno es aumentar la cobertura de testeo, sobre todo en aquellos lugares donde el examen RT- PCR no llega.