

Curso de Capacitación

“ Doce (12) puntos de verificación para la vigilancia de enfermedades en organismos acuáticos: una nueva aproximación para asistir equipos multidisciplinarios en países en desarrollo ”



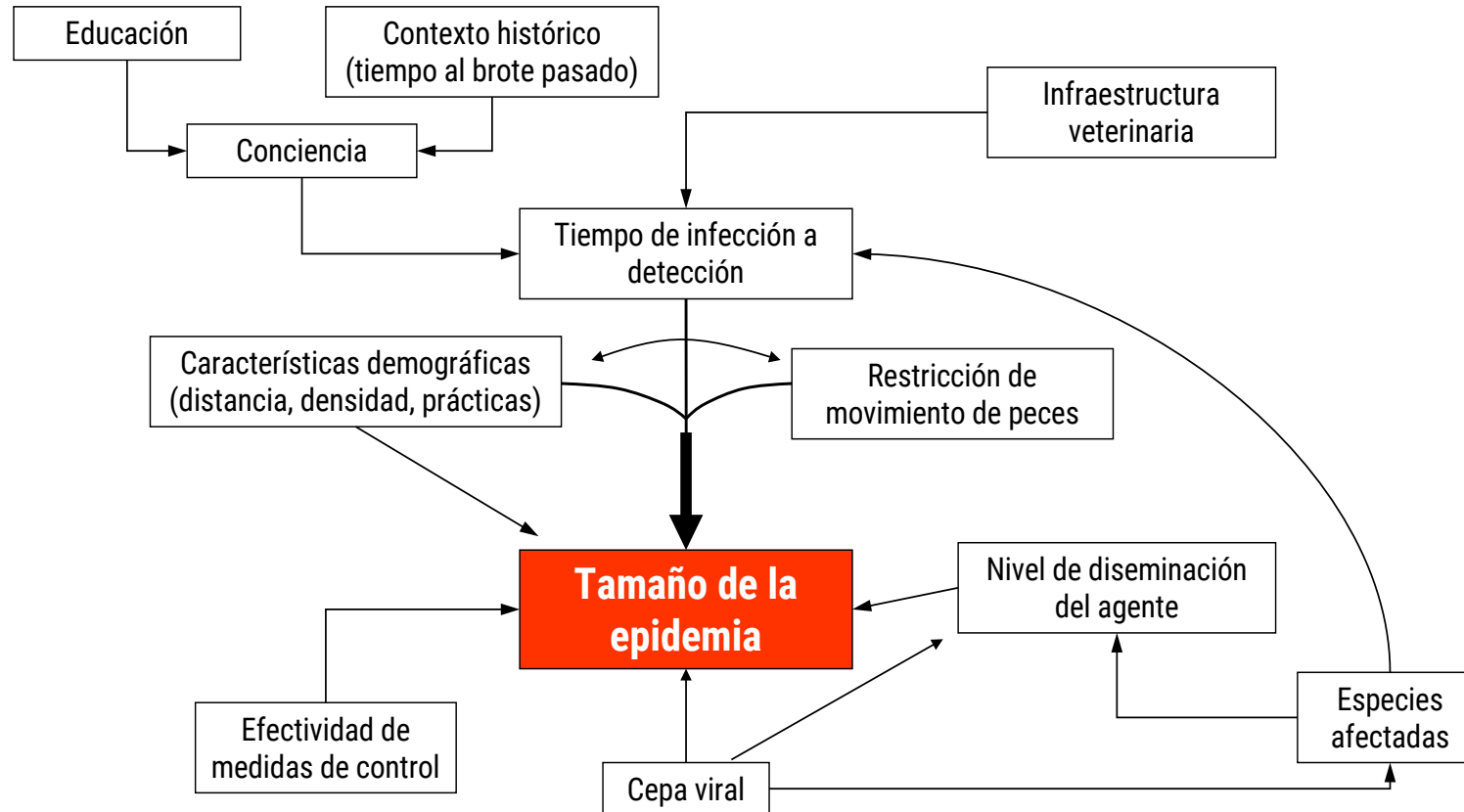
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura



SESIÓN 7. Lista de chequeo 10 Aseguramiento de Calidad y Validación

Fernando Mardones
femardones@uc.cl

Relevancia de vigilancia y tamaño de epidemia



Lista de chequeo 10

Aseguramiento de Calidad y Validación

- La calidad de la información de salud animal dependerá de la calidad de los sistemas de vigilancia que obtienen dicha información.
- La (re)planificación y (re)diseño del sistema de vigilancia (componente) deben incluir un plan para las actividades de evaluación y monitoreo que asegure que el sistema permanezca flexible al cambio.
- Necesita ser adaptable a uno o más a principales factores epidemiológicos, biológicos, ecológicos, económicos, sociales, culturales, políticos y medioambientales.
- Proporciona elementos de promoción de salud animal
 - Cambios *ad hoc* del sistema (ajuste más fino)
 - (re)planificación y (re)diseño más extenso
 - Finalizar las actividades (salida)
 - Historias de éxito para informar buenas prácticas



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Evaluación de Sistemas de Vigilancia

OBJETIVOS

- 1. Informar el diseño y re-diseño**
 - Facilitar elecciones entre diferentes opciones
 - Identificar opciones alternativas, e.g., mejorar el sistema, comparar diferentes diseños.
- 2. Informar hacia la optimización en la asignación de recursos**
 - Balance entre rendimiento/mejoras del sistema y recursos
- 3. Informar para la elección entre diferentes manejos de salud animal**
 - Beneficio del sistema para la sociedad
- 4. Entregar información acerca de la calidad del dato de vigilancia generado y la situación real de la enfermedad.**
- 5. Informar a autoridades encargadas de negociaciones**
 - Calidad dato de vigilancia
 - Situación real de la enfermedad
- 6. Asegurar la confianza de partes interesadas**
 - Nivel local y global
 - Efecto en sustentabilidad y eficiencia del sistema
 - “Asegurar y mantener la confianza”



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Preguntas con respecto a la vigilancia

- Es suficientemente eficiente el sistema de vigilancia para alcanzar su propósito?
- Son los datos y resultados obtenidos a partir del sistema de vigilancia de suficientemente alta calidad?
- Cómo podría ser mejorado el sistema de vigilancia?
- Es un tipo de sistema de vigilancia preferible ante otro sistema?
- Son equivalentes los sistemas de vigilancia A versus B?

Pasos en la evaluación de la calidad

- Descripción detallada del sistema de vigilancia bajo investigación (propósito y operación)
 - Objetivos
 - Evento de interés (definición de caso)
 - Legislación y/o regulaciones relevantes que abordan el control de enfermedades
 - Las autoridades involucradas en el sistema y sus responsabilidades
 - Los componentes del sistema de vigilancia
 - Los recursos asignados
- Con esta primera información, se continua con aproximaciones gráficas, textuales y numéricas.



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario

Criterios a evaluar para establecer el rendimiento de la vigilancia Basado en CDC y OMS

Criterio	Función
Utilidad	Describe la contribución del sistema a la prevención y control de enfermedades
Simpleza	Describe la simpleza en la operación del sistema. Los sistemas de vigilancia deben ser lo más simple posible mientras se mantengan sus objetivos.
Flexibilidad	Describe la habilidad del sistema de adaptar al cambio de las necesidades de información o condiciones de operatividad con poca necesidad de tiempo adicional, personal o recursos económicos.
Calidad de los datos	Se refiere a la integridad y exactitud de los registros (datos) en el sistema
Aceptabilidad	Refleja la voluntariedad de las personas y organizaciones en participar del sistema de vigilancia

Criterios a evaluar para establecer el rendimiento de la vigilancia Basado en CDC y OMS

Criterio	Función
Sensibilidad	Proporción de casos detectados por el sistema de vigilancia
Valor predictivo positivo	Proporciones de casos reportados que tienen el evento de interés bajo la vigilancia
Representatividad	Describe la ocurrencia de un evento de interés en el tiempo y su distribución en la población en lugar y especies
Oportunidad	Refleja la velocidad entre los pasos en un sistema de vigilancia
Estabilidad	Refiere acerca de la confiabilidad (la habilidad de capturar, manejar y entregar datos en forma apropiada, sin fallas) y disponibilidad (la habilidad de ser operacional cuando se requiere) del sistema de vigilancia



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Pasos en la evaluación de la calidad

- La persona o equipo que evalúa deberá tener bastante *expertise* y competencia en el campo de la vigilancia epidemiológica.
- La actividad principal es reunir evidencias confiable del rendimiento del sistema.
- El resultado de la evaluación lleva a un reporte con recomendaciones.
- El componente mas exigente es el análisis de datos
 - Recuerden que los datos llevan a información, y la información es poder.
- Graficar el flujo de información es muy útil a través de un árbol de faltas (“fault tree”).

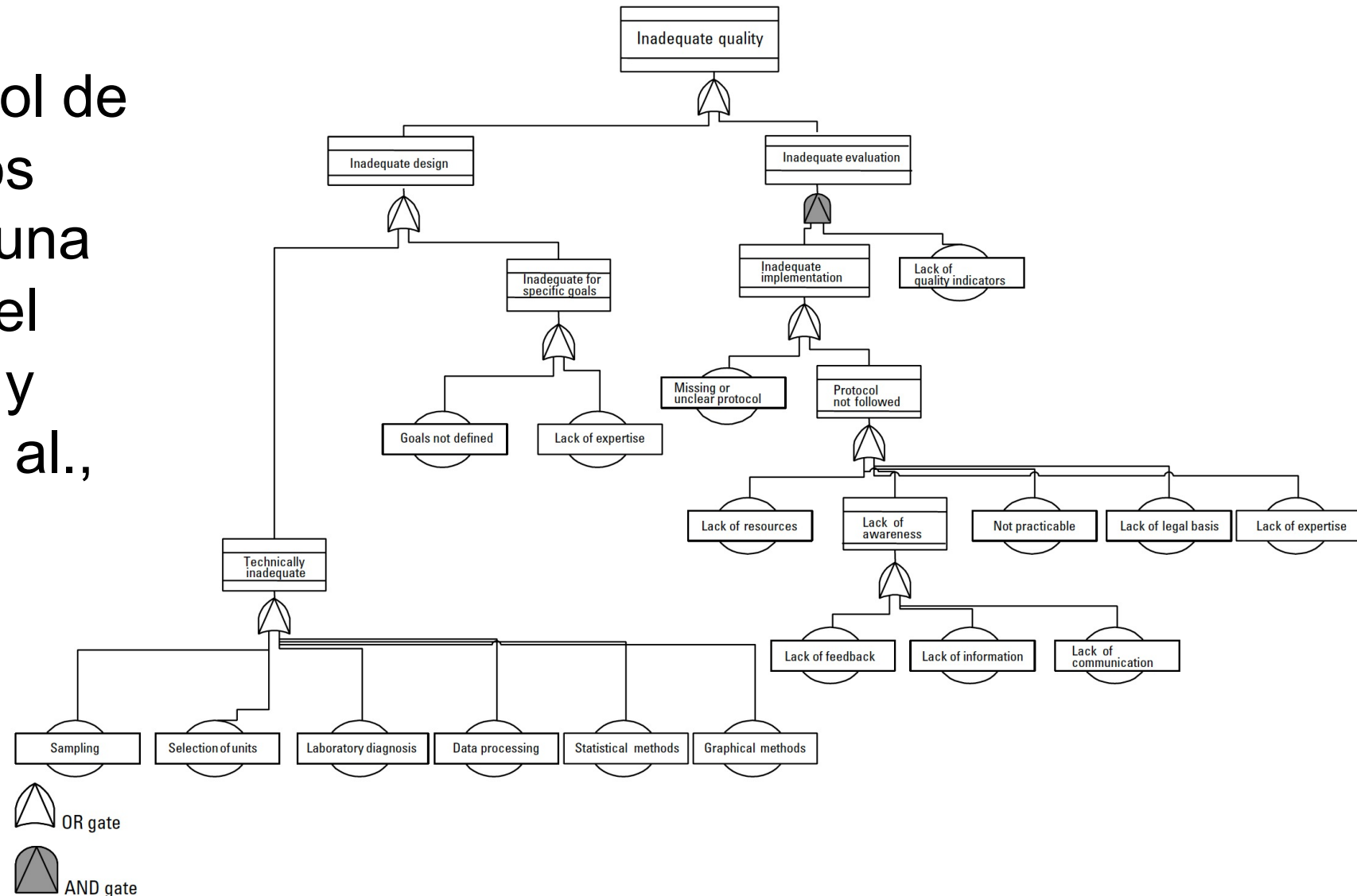


Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Ejemplo de evaluación gráfica

Un ejemplo de un árbol de faltas, describiendo los eventos que llevan a una inadecuada calidad del Sistema de vigilancia y monitoreo (Salman et al., 2003)



Evaluación gráfica

Análisis de escenario

- Un escenario es una cronología de eventos que sigue desde la ocurrencia del evento hasta ser registrado en el sistema.
- Dado el diseño del sistema, los eventos subsecuentes - detección del caso, muestras, confirmación del caso, reporte del caso – pueden ser determinados e integrados.
- Además, este escenario permite cuantificar el sistema, si están los datos necesarios.

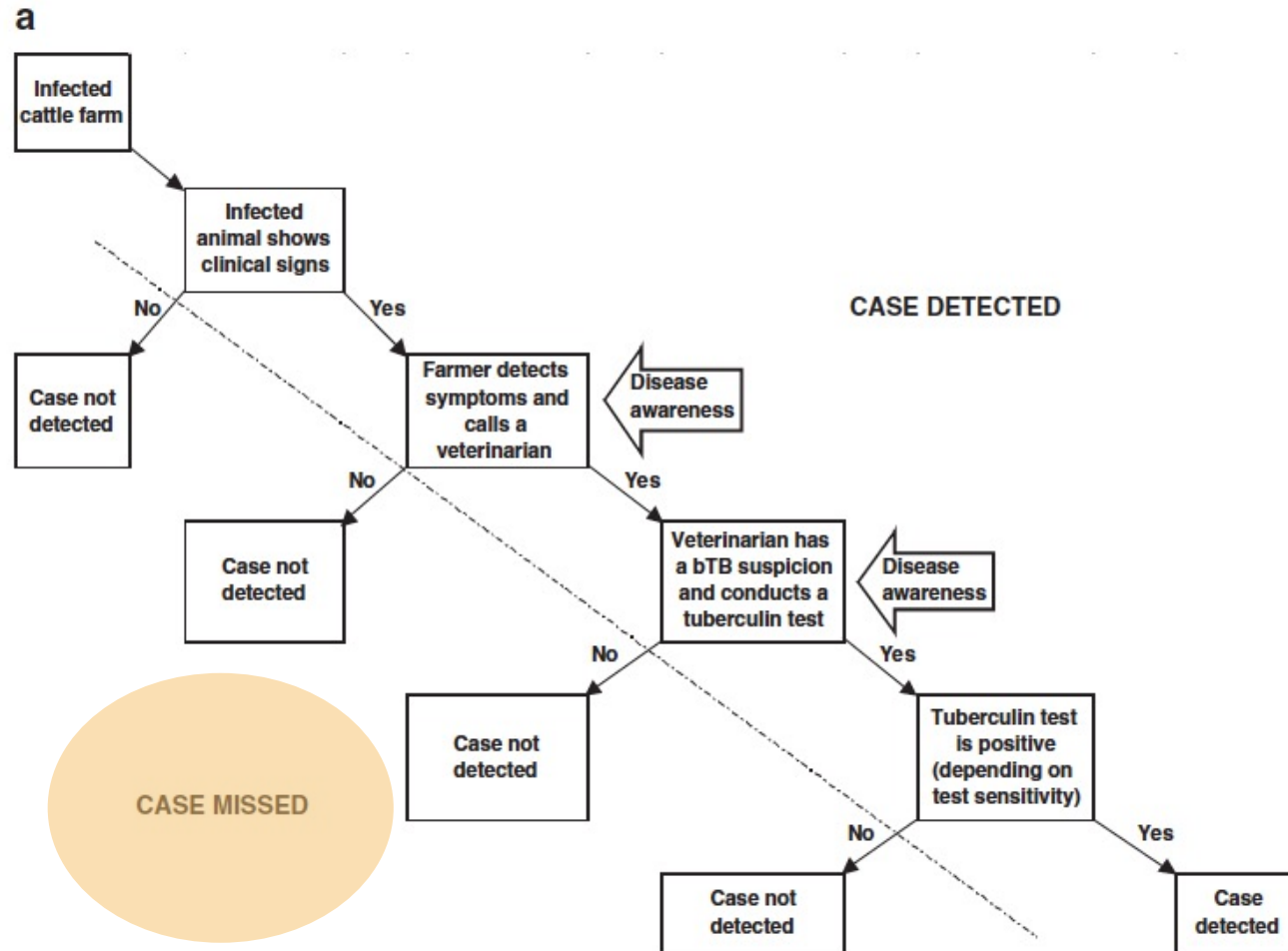


Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Análisis de escenario

Hadorn and Stark, 2008 Vet. Res. 39:57



Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario

Evaluación a través de la caracterización del sistema

- Objetivos
- Población de interés
- Diseño (esquema de muestreo y organización)
- Métodos de diagnóstico
- Sistema de manejo de datos
- Métodos de análisis de datos
- Métodos de retroalimentación
- Diseminación de los resultados

Evaluación a través de la caracterización del sistema

Uso de puntajes (Dufour 1999)

Elemento	Máximo puntaje
Objetivos	15
Muestreos	20
Coordinación y concientización	15
Factores ambientales	4
Tamizaje y diagnóstico	20
Recolección de datos y transferencia	10
Procesamiento de datos y análisis	10
Diseminación de la información	6
Total	100



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario

OASIS

Una herramienta de evaluación para sistemas de vigilancia epidemiológica en salud animal e inocuidad de los alimentos (Hendrikx et al 2011)

Table 1. *List of assessment criteria for scoring in the OASIS method*

Sections	Assessment criteria
1. Objectives and scope of surveillance	<ul style="list-style-type: none">1.1 Relevance of surveillance objectives1.2 Level of detail, precision and formalization of the objectives1.3 Consideration of partners' expectations1.4 Consistency of diseases under surveillance with the health situation (existing/exotic diseases or dangers)
2. Central institutional organization	<ul style="list-style-type: none">2.1. Existence of an operational management structure (central unit)2.2. Existence of an operational steering body representative of the surveillance partners (steering committee)2.3. Existence of a technical and scientific committee of the surveillance system2.4. Organization and operation of the system as planned in the regulation, a charter or a formal agreement between partners2.5. Frequency of central coordination meetings2.6. Implementation of supervision activities by the central level over intermediate units2.7. Adequacy of financial and material resources at the central level
3. Field institutional organization	<ul style="list-style-type: none">3.1. Existence of formalized intermediate units over the whole territory3.2. Active role of the intermediate units in the operation of the system (validation, management, feedback)3.3. Implementation of supervision activities by the intermediate level3.4. Harmonization of the activities of intermediate units3.5. Adequacy of financial and material resources at the intermediate level3.6. Existence of coordination meetings at intermediate level3.7. Exhaustiveness or representativeness of coverage of the target population by agents in the field3.8. Adequacy of financial and material resources of agents in the field

OASIS

Una herramienta de evaluación para sistemas de vigilancia epidemiológica en salud animal e inocuidad de los alimentos (Hendrikx et al 2011)

4. Laboratory

- 4.1. Effective integration of the laboratory in the surveillance system
- 4.2. Adequacy of human, material and financial resources for diagnostic needs
- 4.3. Use of quality assurance for the laboratory analysis
- 4.4. Quality of work standardization between the different laboratories
- 4.5. Proportion of analyses subjected to inter-laboratory assay
- 4.6. Existence of an investigation unit to support agents in the field
- 4.7. Relevance of diagnostic techniques
- 4.8. Sensitivity of diagnostic techniques
- 4.9. Specificity of diagnostic techniques
- 4.10. Control of laboratory reagents
- 4.11. Technical level of data management in the laboratory
- 4.12. Laboratory analysis time period (formalization, standardization, verification, transfer of results to the central unit)
- 4.13. Quality of returned results



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario

OASIS

Una herramienta de evaluación para sistemas de vigilancia epidemiológica en salud animal e inocuidad de los alimentos (Hendrikx et al 2011)

5. Surveillance tools

- 5.1. Existence of a formalized surveillance protocol for each disease or danger under surveillance
- 5.2. Standardization of collected data
- 5.3. Relevance of measuring tools (excluding the laboratory tools)
- 5.4. Sensitivity of case or danger definition
- 5.5. Specificity of case or danger definition
- 5.6. Simplicity of case or danger definition
- 5.7. Quality of completion of the investigation questionnaires
- 5.8. Relevance of samples
- 5.9. Standardization of samples
- 5.10. Quality of collected samples
- 5.11. Respect of the time period between notification of case or danger and returned result
- 5.12. Simplicity of the notification procedure
- 5.13. Simplicity of the data collection procedure
- 5.14. Acceptability for the data source or data collector of the consequences of a suspicion



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario

OASIS

Una herramienta de evaluación para sistemas de vigilancia epidemiológica en salud animal e inocuidad de los alimentos (Hendrikx et al 2011)

Sections	Assessment criteria
6. Surveillance procedures	<ul style="list-style-type: none">6.1. Suitability of the surveillance procedures to the system objectives6.2. Existence of passive (event-based) surveillance showing exhaustive and representative results6.3. Existence of activities for the sensitization of data sources in passive surveillance6.4. Relevance and suitability of active surveillance protocols6.5. Surveillance of susceptible wildlife6.6. Surveillance of vectors6.7. Representativeness of sampling of targeted populations in active surveillance6.8. Precision of results on active surveillance samples6.9. Level of satisfaction of active surveillance completion rate
7. Data management	<ul style="list-style-type: none">7.1. Suitability of data management to the needs of the surveillance system (relational database, etc.)7.2. Time period of data entry in agreement with the objectives and use of the results of the system7.3. Specific, available and qualified personnel for data acquisition, management and analysis7.4. Adequacy of material and financial resources for data management and analysis7.5. Efficient and formalized data verification and validation procedures7.6. Complete descriptive data analysis7.7. Exploitation of the data aligned with the needs of the system (if possible regular and multidisciplinary)

OASIS

Una herramienta de evaluación para sistemas de vigilancia epidemiológica en salud animal e inocuidad de los alimentos (Hendrikx et al 2011)

- 8. Training
 - 8.1. Satisfactory level of graduation in epidemiology of the central unit members
 - 8.2. Initial training implemented for all agents in the field on entering the system
 - 8.3. Objectives and contents of the initial training for agents in the field aligned with the operational needs for the surveillance
 - 8.4. Regular refresher training organized
 - 8.5. Adequacy of human, material and financial resources for training
- 9. Communication
 - 9.1. Reports and scientific publications on the results of the surveillance published regularly
 - 9.2. Feedback of the results of the individual analyses to the agents in the field
 - 9.3. Regular distribution of a news bulletin
 - 9.4. Systematic distribution to field agents of reports on the results of the system (except bulletins)
 - 9.5. Existence of a communication system organized transversally and vertically between the agents in the field (email, web, telephone, etc.)
 - 9.6. Consistent external communication policy
 - 9.7. Adequacy of human, material and financial resources for communication
- 10. Evaluation
 - 10.1. System performance indicators developed and validated by the managers of the system
 - 10.2. Performance indicators regularly calculated, interpreted and distributed
 - 10.3. External evaluation implemented
 - 10.4. Implementation of corrective measures following evaluation











Ejemplo de puntaje de evaluación (Hendrikx et al 2011)

Table 2. *Example of the scoring guide: scoring benchmark for assessment criteria 5.10 ‘quality of collected samples’*

Score	Standard of application
3	More than 95 % of the collected samples are considered suitable for analysis at their arrival at the diagnostic laboratory
2	Between 80 % and 95 % of the collected samples are considered suitable for analysis at their arrival at the diagnostic laboratory
1	Between 60 % and 80 % of the collected samples are considered suitable for analysis at their arrival at the diagnostic laboratory
0	Less than 60 % of the collected samples are considered suitable for analysis at their arrival at the diagnostic laboratory
Not applicable	The system does not plan sample collection. Nevertheless, in a case where the system uses the results of sample analysis done outside the surveillance system (e.g. laboratory network), it is necessary to score the quality of their standardization

Ejemplo de puntaje de evaluación (Hendrikx et al

20

Section	Graphical result	Recommendation for improvement
Section 1 : Objectives and scope of the surveillance		Partners expectations should be better taken into consideration
Section 2 : Central institutional organization		Attributions of the steering committee could be more clearly defined
Section 3 : Field institutional organization		Recruiting new laboratories would improve coverage of the target population. But one should be careful not overpass the capabilities (human and financial) of the network
Section 4 : Laboratory		It is recommended to estimate the laboratory assessment criteria using punctual surveys
Section 5 : Surveillance tools		It should be intended to progressively improve standardisation of collected data by insisting about this critical point towards the laboratories
Section 6 : Surveillance procedures		Representativeness is bad but difficult to improve considering that the network is based on existing activities not depending from the network actions.
Section 7 : Data management		It should be contemplated to group the two databases in one unique database with an access to the two involved coordinating entities
Section 8 : Training		An initial laboratory training protocol (usually realised through repeated phone contacts) should be formalised
Section 9 : Communication		Horizontal communication means between laboratories (such as an Internet forum) could be envisaged
Section 10 : Evaluation and performance indicators		Scoring of this section will automatically improve considering the implemented activities : development of performance indicators and system evaluation

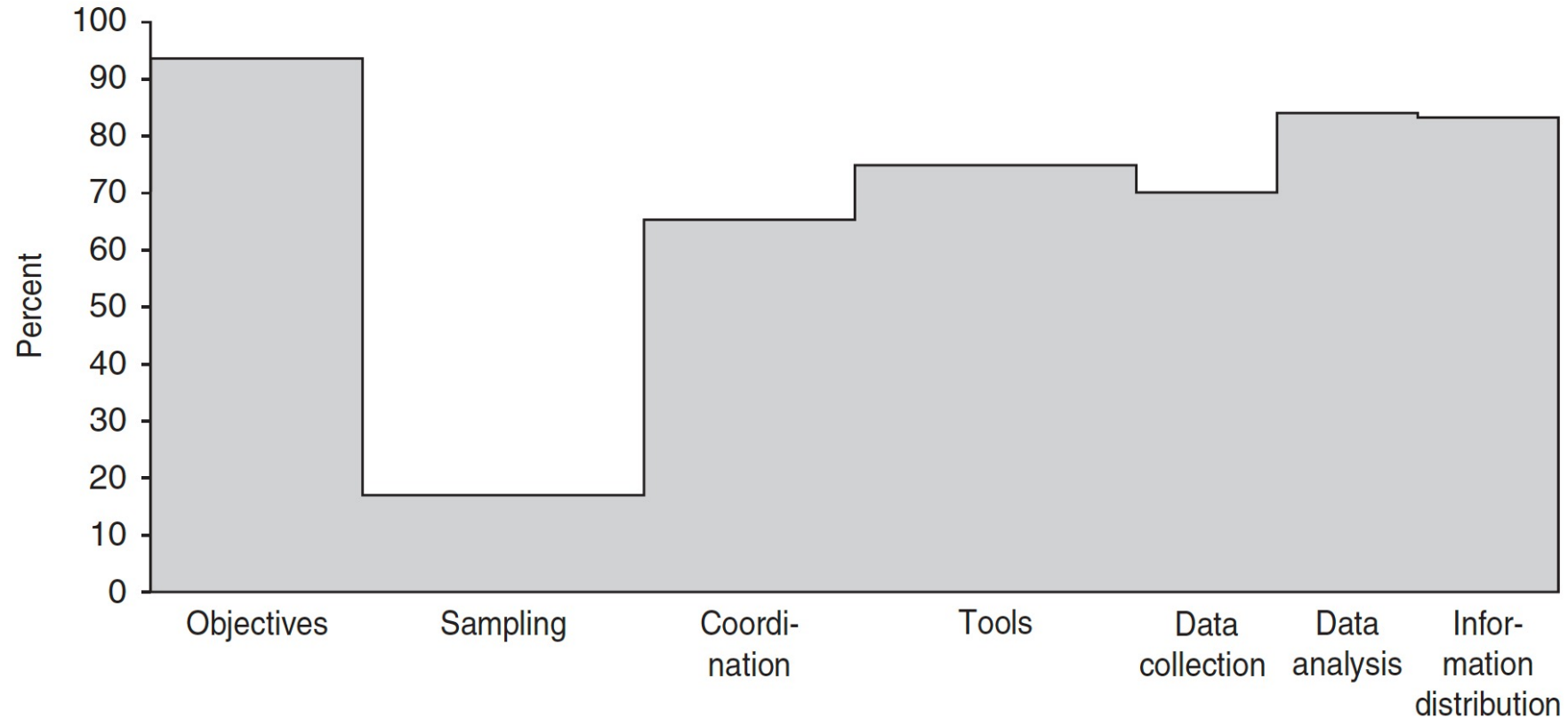


Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

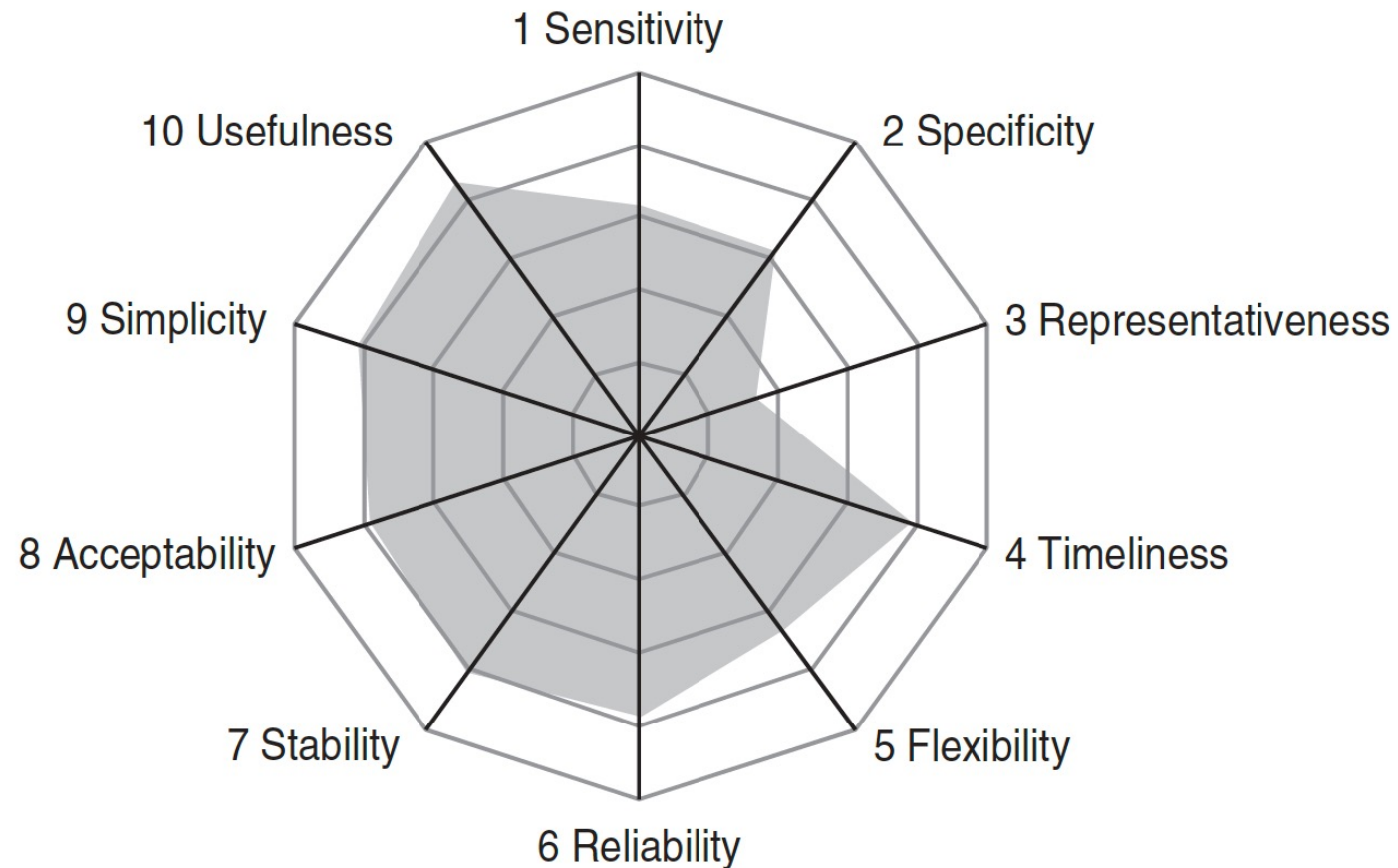


Instituto Colombiano Agropecuario

Ejemplo de puntaje de evaluación (Hendrikx et al 2011)



Ejemplo de puntaje de evaluación (Hendrikx et al 2011)



Atributos para evaluar actividades de

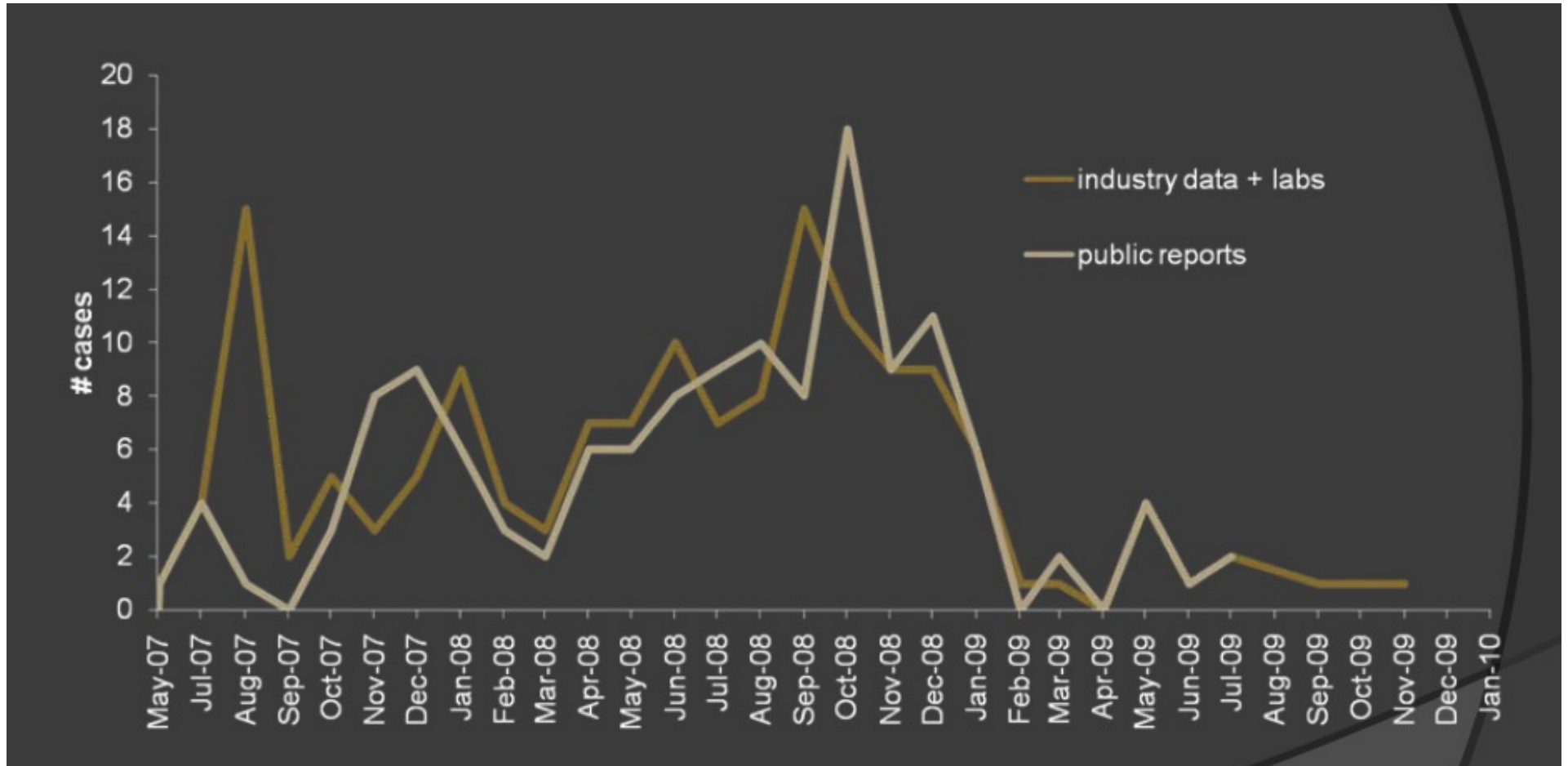
Atributo de evaluación	Definición
Eficiencia económica	<p>El sistema de vigilancia produce los efectos deseados sin el desperdicio de recursos. Se definen tres niveles de eficiencia económica:</p> <p>Optimización: Maximización del beneficio neto hacia la sociedad a través del aporte de recursos escasos para la vigilancia de enfermedades animales e intervención para evitar pérdidas como resultados de las enfermedades animales.</p> <p>Aceptabilidad: Asegurando que los beneficios generados por políticas de mitigación al menos cubre los costos. Generalmente evaluado por análisis costo-beneficio.</p> <p>Minimización del costo: Asegurando que el objetivo técnico para la mitigación de la enfermedad (e.g., tiempo a la detección) se alcanza a un mínimo costo sin cuantificar los beneficios en términos monetarios. Esto puede ser evaluado a través de análisis costo-beneficio o análisis de menor costo.</p>
Tasa de falsas-alarmas	<p>Proporción de eventos negativos (e.g., periodos de ausencia de brotes) incorrectamente clasificados como eventos (brotes). Esto es lo opuesto a la especificidad pero puede ser más fácilmente comprendido que la especificidad.</p>

Atributos para evaluar actividades de

vi

Atributo de evaluación	Definición
Sensibilidad	<p>Se considera en tres niveles</p> <p>Sensibilidad de la vigilancia (detección de casos) se refiere a la proporción de animales individuales o granjas (en la población de interés) que tienen una condición de salud de interés y que el sistema de vigilancia es capaz de detectar.</p> <p>Sensibilidad de la vigilancia (detección de brotes) se refiere a la probabilidad que el sistema de vigilancia es capaz de detectar un significativo aumento (brote) de la enfermedad. Esto requiere una clara definición de brote.</p> <p>Sensibilidad de la vigilancia (presencia) se refiere a la probabilidad que la enfermedad será detectada si está presente a un cierto nivel (prevalencia) en la población.</p>
Oportunidad	<p>La oportunidad se define como el tiempo entre cualquiera de dos pasos definidos en un sistema de vigilancia. Los puntos en el tiempo se eligen dependiendo del propósito de las actividades de vigilancia.</p> <p>Para detección de brotes – varios puntos, e.g., tiempo entre la exposición al patógeno y el comienzo de las medidas de mitigación; o tiempo entre cuando pudo haber sido la detección de la enfermedad y su reporte, y el tiempo cuando realmente se reportó.</p>

Reporte Epidemia ISAv en Chile



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Mejorando el rendimiento de la vigilancia

Vigilancia basada en riesgo

- Lista de chequeo 6: bases estadísticas de muestreo y tamaño de muestra para determinar la prevalencia o detectar la enfermedad.
- La sensibilidad de la vigilancia para detectar la presencia de una enfermedad, SSe_d , en un población grande es:

$$SSe_d = 1 - (1 - P)^n$$

P = prevalencia general anticipada

n = número de animales muestreados



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Sensibilidad de la vigilancia (SSe_d)

Si $P = 0.05$ (o 5%) y $n = 25$, entonces:

$$SSe_d = 1 - (1 - P)^n = 1 - (1 - 0.05)^{25} = 1 - 0.277 = 0.723$$

- En el caso en que la prueba utilizada no sea perfecta, entonces la formula es:

$$SSe_d = 1 - \{1 - (P \times Se)\}^n$$

Se = sensibilidad de la prueba.



Sensibilidad de la vigilancia (SSe_d)

Para una $P = 0.05$, $Se = 0.90$ y $n = 25$

- $SSe_d = 1 - \{1 - (P \times Se)\}^n = 1 - \{1 - (0.05 \times 0.9)\}^{25}$
 $= 1 - 0.955^{25} = 1 - 0.316 = 0.684$

De esta forma, si usamos una prueba imperfecta, el valor de la SSe_d cae con respecto a una prueba perfecta (0.723 vs 0.684).

Sensibilidad de la vigilancia (SSe_d)

- Muchas veces, la prevalencia de una enfermedad se distribuye en forma dispareja. E.g., enfermedades más comunes en animales jóvenes que viejos.
- Con esto, podríamos mejorar el rendimiento de la vigilancia al adoptar una estrategia basada en riesgo.
- Vigilancia basada en riesgo tiene como objetivo animales que están a un mayor riesgo de la enfermedad.

Sensibilidad de la vigilancia (SSe_d)

- Supongamos que TiLV es tres veces más probable en alevines que en adultos.
- Es decir, existe tres veces mas riesgo en los grupos de de alto riesgo (alevines) en relación con grupos de bajo riesgo (engorda).
- Supongamos que un 20% de la población está constituida por el grupo de alto riesgo.
- De esta forma, el riesgo en el grupo de bajo riesgo debe ajustarse de acuerdo a la proporción de la población que está bajo riesgo.

Sensibilidad de la vigilancia (SSe_d)

- $AR_L = \frac{1}{(R_H \times Pr_H) + Pr_L}$

AR_L = riesgo ajustado en el grupo de bajo riesgo

R_H = riesgo en grupo de alto riesgo relativo a grupo de bajo riesgo

Pr_H = proporción de la población en alto riesgo

Pr_L = proporción de la población en bajo riesgo

$$AR_L = \frac{1}{(3 \times 0.2) + 0.8} = \frac{1}{1.4} = 0.714$$



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario

Sensibilidad de la vigilancia (SSe_d)

- Así, el riesgo ajustado en el grupo de alto riesgo,
- $AR_H = AR_L \times R_H = 0.714 \times 3 = 2.142$

Si la prevalencia anticipada total es $P = 0.05$, la prevalencia en el grupo de bajo riesgo (tilapias de engorda) será $= 0.05 \times 0.714 = \mathbf{0.036}$, y la prevalencia en el grupo de alto riesgo (alevines) $= 0.05 \times 2.142 = \mathbf{0.107}$.



Sensibilidad de la vigilancia (SSe_d)

- Entonces es lógico enfocar la vigilancia en alevines! Si tomamos 25 peces, con una sensibilidad de 0.9:
- $SSe_d = 1 - \{1 - (P \times Se)\}^n = 1 - \{1 - (0.107 \times 0.9)\}^{25} = 1 - 0.080 = 0.920$
- Conclusión: Al enfocar la vigilancia basada en riesgo, se demuestra un aumento absoluto de la sensibilidad de la vigilancia para detectar la enfermedad en un 24% (de 68.4% a 92%), con el mismo número de animales muestreados.

Sensibilidad de la vigilancia (SSe_d)

- **Vigilancia basada en riesgo**

Cameron et al 2014. <http://www.fao.org/publications/card/en/c/1440fee4-be47-4d38-8571-4dad3f3036d6/>

- **Evaluación de vigilancia**

Kleinman and Abrams 2006 <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0962280206071641>

Hadorn and Stark 2008 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18651991/>

Amezcuca et al 2010 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21197223/>

Drewe et al 2012 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22074638/>

Hoinville et al 2013 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23906392/>

Calba et al 2015 <https://bmcpublikehealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-015-1791-5>

- **Marcos de evaluación de vigilancia**

SERVAL <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23414450/>

RISKSUR <https://www.fp7-risksur.eu/>



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Instituto Colombiano Agropecuario

Curso de Capacitación

“ Doce (12) puntos de verificación para la vigilancia de enfermedades en organismos acuáticos: una nueva aproximación para asistir equipos multidisciplinarios en países en desarrollo ”



Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

ICA
Instituto Colombiano Agropecuario



SESIÓN 6. Lista de chequeo 9 Análisis de Datos

Fernando Mardones
femardones@uc.cl