

ANEXO I
FICHA DE RECOGIDA
BUENAS PRÁCTICAS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



1. ESTRATEGIA A LA QUE SE PRESENTA:

ESTRATEGIA DE ATENCIÓN AL PARTO Y SALUD REPRODUCTIVA

2. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO PRESENTADO A BBPP:

Protocolo de cribado de la enfermedad de Chagas en mujeres embarazadas

<http://www.sergas.es/gal/Publicaciones/Docs/AtEspecializada/PDF-2215-ga.pdf>

3. DATOS DE LA ENTIDAD RESPONSABLE

- Nombre de la entidad y de la persona de contacto: SERVICIO GALEGO DE SAÚDE; JOSÉ JAVIER VENTOSA RIAL
- Domicilio social (incluido Código Postal.): EDIFICIO ADMINISTRATIVO SAN LÁZARO 15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA – A CORUÑA
- CCAA: GALICIA
- Datos de contacto de la persona responsable del proyecto¹: JOSÉ JAVIER VENTOSA RIAL; jose.javier.ventosa.rial@sergas.es; 881 542857

4. LÍNEA DE ACTUACIÓN

ÁREA ESTRATÉGICA (línea de actuación) ²	Promoción de la salud en el embarazo. Preparación a la maternidad y paternidad
	Atención sanitaria en el embarazo
	Coordinación institucional (entre niveles asistenciales, sectores y administraciones)

5. ÁMBITO DE INTERVENCIÓN

Marcar con una X donde corresponda

- Estatal
- Comunidad Autónoma, provincia, municipio
- Área de Salud (sector, distrito, comarca, departamento...)
- Zona básica
- Otro (especificar):

6. PERÍODO DE DESARROLLO

- Fecha de inicio: enero 2013
- Actualmente en activo: X
- Fecha de finalización:

¹ Aquella persona de contacto que hará de interlocutora con el MSSSI y proporcionará más información técnica acerca de la intervención/experiencia en caso de ser necesario.

² Se refiere a las líneas de actuación de la Estrategia a la que se presenta esta experiencia como candidata a Buena Práctica: Dichas líneas son las que figuran en el criterio de PERTINENCIA dentro de la herramienta de Autoevaluación (Anexo II) utilizado. La(s) línea(s) que se cumplimenten en esta ficha –como máximo 3- debe(n) coincidir con las que Vds. haya señalado en la herramienta de Autoevaluación o en caso de haber señalado más de tres en la herramienta, aquí sólo podrá incluir como máximo 3.

7. BREVE DESCRIPCIÓN

Población diana

Población diana para el cribado

- Mujer embarazada latinoamericana (se excluyen las Islas del Caribe).

Mujer embarazada que permaneciera en una zona endémica más de un mes, o recibiese una transfusión de sangre, componentes sanguíneos o hemoderivados durante su estancia en ella.

- Mujer embarazada cuya madre proceda de una zona endémica, aunque la embarazada no ella nacido en ella.

La enfermedad de Chagas (ECH) o Tripanosomiasis americana es una enfermedad parasitaria crónica, causada por el protozoo *Trypanosoma cruzi*, que se distribuye principalmente de forma endémica desde el sur de USA hasta el sur de Argentina, excepto en las islas del Caribe. Como consecuencia de los flujos migratorios de población, se están identificando personas infectadas en áreas no endémicas como USA (centro y norte), Canadá, Australia, Japón y algunos países europeos, principalmente España.

Según el documento OPS/DPC/CD/353/05 publicado por la OPS, *“los países donde la infección/enfermedad de Chagas no es endémica deben considerar la presencia de personas infectadas por T. cruzi procedentes de zonas endémicas. Deben organizar su atención, contemplar su rol como donantes de sangre y organizar el manejo clínico-terapéutico de la transmisión congénita en gestantes embarazadas”*.

En España, mediante el Real Decreto 1088/2005, se obliga a los centros de transfusión a que realicen la detección serológica de los portadores de *T. cruzi* en todos los donantes nacidos y en los hijos/as de madres nacidas o que fueron transfundidas donde la enfermedad es endémica.

También se publicó, el 14 de marzo de 2008, el Plan nacional de sangre de cordón, desarrollado por la Organización Nacional de Trasplantes. En este documento se recogen las mismas recomendaciones que se citaron anteriormente; es decir, las personas donantes con factores de riesgo serán aceptados si una prueba validada descarta la infección por *T. cruzi*.

En el año 2009, el Ministerio de Sanidad y Política Social incide en el tema con la publicación del informe *“Enfermedad de Chagas en personas procedentes de América Latina residentes en España”*.

En nuestro medio, dado que no existe el vector (chinche o vinchuca), y ya que se realiza un cribado sistemático en todas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, la vía de transmisión



vertical durante lo embarazo es la de mayor importancia. La tasa de transmisión vertical en España se sitúa alrededor del 4-7%, alcanzando el 12% según el país de origen.



En la Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (año 2011), en el epígrafe de “Enfermedades infecciosas”, punto 7, se establece lo siguiente: *“Se ofertará cribado serológico de la enfermedad de Chagas a las gestantes de origen latinoamericano (a excepción de los países del Caribe, donde no es endémica), mediante la prueba de mayor sensibilidad. Se realizarán pruebas parasitológicas durante los 6-9 primeros meses, y serológicas a partir de entonces, a los recién nacidos de madres que presenten serología positiva para la enfermedad de Chagas; se les facilitará tratamiento para evitar la enfermedad”.*

□ **Objetivos:**

- diagnóstico precoz de la enfermedad de Chagas en mujeres embarazadas de riesgo con el fin de evitar y/o tratar las posibles complicaciones asociadas a la enfermedad.
- diagnóstico precoz de enfermedad de Chagas congénita en neonatos.

El objetivo fundamental del cribado es la detección de madres infectadas para, de este modo, determinar aquellos recién nacidos a los que hay que realizar un estudio completo para diagnosticar la enfermedad congénita aguda, y tratarlos precozmente, en el caso de estar infectados.

Por otra parte, el embarazo y el parto suponen, en muchos casos, el único contacto de estas mujeres con el sistema sanitario, convirtiéndose en una oportunidad para la realización del estudio y diagnóstico de la enfermedad de Chagas, determinación de las posibles complicaciones asociadas a la enfermedad e instauración del tratamiento.

La importante heterogeneidad detectada en la distribución de la población inmigrante en las diferentes Comunidades Autónomas, nos lleva a estudiar los datos aplicados a cada una de ellas, estimándose que en Galicia pueden existir alrededor de 800 personas infectadas, según datos del Ministerio de Sanidad (“Enfermedad de Chagas y donación de sangre, julio 2009”).

Por lo tanto, consideramos que la detección de anticuerpos anti *T. cruzi* en gestantes de riesgo constituye una actividad importante a realizar por los profesionales del Servizo Galego de Saúde.

Atención a la mujer embarazada con infección por *T. cruzi*

- Informar a la gestante del diagnóstico, del riesgo de transmisión vertical, de la necesidad de seguimiento prenatal y neonatal del recién nacido y del estudio de otros hijos/as si los tuviera.
- Solicitar interconsulta al Servicio de Medicina Interna/Consulta de Enfermedades Infecciosas de su centro hospitalario de referencia para realizar la valoración del estado clínico (anamnesis y exploración física detallada) y determinar la fase de la enfermedad. Debe realizarse un ECG y ecocardiografía.
- Gestación en una gestante sin afectación orgánica, el seguimiento del embarazo se puede realizar en su centro de salud habitual. La mujer debe seguir los controles habituales según la guía técnica del Proceso de Atención al embarazo normal del Servicio Galego de Saúde así como las recomendaciones del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que incluye el control prenatal en el centro de salud y en la consulta de obstetricia del hospital de referencia.
- En el caso de que la gestante presente alguna forma de ECH sintomática, el seguimiento prenatal se debe realizar en la consulta de alto riesgo obstétrico de referencia debido a las posibles repercusiones en el tercer trimestre del embarazo y en el parto.
- La infección por *T. cruzi* también se ha relacionado con un mayor riesgo de prematuridad y aborto, que se tratarán del modo habitual.
- Parto: La ECH no requiere de modificaciones en la conducta obstétrica habitual en el momento del parto. Se debe comunicar al servicio de pediatría el nacimiento, para realizar una valoración inmediata del neonato.
- El hallazgo de parásitos en la placenta no indica necesariamente afectación fetal.
- Lactación: No existe contraindicación para la lactación materna, ya que no está demostrada la presencia del parásito en la leche materna.
- Postparto: Es necesario incidir en la importancia de la necesidad del seguimiento del recién nacido para completar el diagnóstico de ECH congénita e, si fuese preciso, su tratamiento, así como, en la importancia del seguimiento de la mujer en la consulta de Medicina Interna / Enfermedades Infecciosas y de su tratamiento después de finalizar la lactancia. También se debe incidir en la importancia de completar el estudio de otros descendientes o hijos/as adoptados procedentes de zona una endémica.





Se debe ofertar el diagnóstico de ECH a otros familiares de la mujer infectada especialmente a otros/as hijos/as que estén viviendo en Galicia, especialmente se están en edad infantil o adolescente, realizándose dos técnicas serológicas diferentes.

□ Metodología

Siguiendo las indicaciones de la Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (año 2011), en el epígrafe de “Enfermedades infecciosas”, mencionado anteriormente, el Servicio Galego de Saúde decidió crear un grupo de trabajo para protocolizar la actuación en mujeres embarazadas que cumplieran una serie de criterios para su inclusión en un protocolo de detección de la enfermedad de Chagas, y en el que estaban representados pediatras, ginecólogos, farmacéuticos, matronas y personal técnico de la Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria y de la Dirección Xeral de Innovación e Xestión da Saúde Pública del Servicio Galego de Saúde.

Una vez realizado un primer borrador del protocolo, el mismo fue enviado a las Estructuras Organizativas de Gestión Integradas de Galicia para que aportaran las alegaciones que consideraran oportunas. Una vez analizadas estas por el grupo de trabajo se procedió a la revisión del borrador y a la edición definitiva del mismo que fue remitido para su conocimiento, distribución y aplicación a todas las Gerencias de Gestión Integradas de Galicia y publicada en la página web institucional.

ESTUDIO ANALÍTICO PARA DETECCIÓN DE TRYPANOSOMA CRUZY

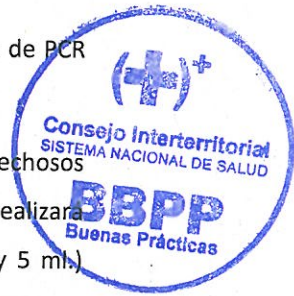
TÉCNICAS DE LABORATORIO PARA EL CRIBADO

- El cribado de la enfermedad de Chagas en las mujeres embarazadas se realiza mediante un Elisa en microplaca o un test rápido de inmunocromatografía, muy fácil de implantar en la rutina del laboratorio, y está especialmente diseñado para realizar el cribado de muestras de pacientes con sospecha de una infección por Chagas. El cribado de la enfermedad de Chagas se incluye en el control analítico del primer trimestre junto con el resto de las serologías (MAP o FEA obstetricia), o en su defecto, tan pronto como sea posible.

El diagnóstico serológico de certeza, se basa en la concordancia de por lo menos dos técnicas de distinto principio y antígeno, por lo que en el caso de resultados discordantes, se deberá

confirmar con otra técnica. En estos casos discordantes, se debe valorar la realización de PCR (Polymerase Chain Reaction).

- Los hijos/as de una madre con serología positiva para Chagas se consideran casos sospechosos de Chagas congénito. El diagnóstico de los neonatos en el primer mes de vida se realizará preferentemente por PCR y examen microscópico. La extracción de sangre (entre 2 y 5 ml.) recogidas en un tubo con EDTA (Etilen Diamino Tetra Acético) será del talón o de sangre periférica. No es recomendable emplear sangre de cordón por la posible mezcla con sangre materna. Deberá extraerse precozmente y enviarlo a un laboratorio con personal experto en la lectura de la prueba. La lectura deberá realizarse en las primeras 24 horas y siempre antes de las 48 horas desde la extracción de la muestra. Resultados positivos confirman la infección, pero resultados negativos no la descartan. El diagnóstico en niños mayores de 9 meses, se realiza mediante dos pruebas serológicas diferentes para evitar interferencias con la presencia de anticuerpos de origen materno.



Se recomienda la utilización de medidas analgésicas no farmacológicas (medidas profilácticas y complementarias que tienen como objeto la reducción del dolor) para la extracción de la muestra de sangre del bebé (amamantamiento durante la realización de la prueba dolorosa, succión no nutritiva o administración de 0,2-0,5 cc. de sacarosa al 20% dos minutos antes del procedimiento).

El test de cribado en la mujer embarazada, que cumple los criterios de inclusión en el protocolo, es solicitado, en su primer contacto con el sistema sanitario, por los profesionales que realizan la consulta de embarazo (matrona, ginecólogo, médico de familia). La solicitud de la prueba queda registrada en el libro de la embarazada en un apartado específico y en la historia clínica electrónica (IANUS) Una vez analizado en el laboratorio de microbiología del hospital de referencia, los resultados obtenidos se vuelcan en el "Libro de salud de la embarazada" y en la historia clínica del aplicativo informático IANUS del Servicio Galego de Saúde complementando el registro de solicitud

El protocolo se revisa anualmente por un grupo de trabajo constituido por especialistas en ginecología, matronas, especialistas en medicina interna, especialistas en microbiología, especialistas en hematología y personal de enfermería.

DATOS AÑO 2013

TOTAL PRUEBAS REALIZADAS EN MUJERES EMBARAZADAS: 416

TOTAL RESULTADOS POSITIVOS: 11

TOTAL RESULTADOS NEGATIVOS: 405

PORCENTAJE R. POSITIVOS: 2,64%

PAÍS DE NACIMIENTO DE LOS CASOS POSITIVOS:

ESPAÑA: 1 (Madre Boliviana)

PARAGUAY: 1

BOLIVIA: 7

ARGENTINA: 2



Si bien Galicia no es una zona de fuerte atracción migratoria, la implantación de este protocolo permite detectar casos que pasarían desapercibidos al no ser una enfermedad prevalente en nuestro medio y al mismo tiempo abre la vía a realizar otros programas sobre colectivos específicos de población.

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que los datos facilitados en la ficha podrán ser incorporados al buscador o plataforma de difusión diseñada para difundir las experiencias seleccionadas y clasificadas como Buenas Prácticas en el Sistema Nacional de Salud. Por tanto, al rellenar esta ficha, se da consentimiento institucional para que los datos recogidos en la misma sean recopilados y procesados para ser incluidos en la base de datos que alimente el buscador o plataforma de difusión a través de la página Web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.