

SECRETARÍA DE SALUD LABORAL Y MEDIO AMBIENTE FeSP-UGT. ANÁLISIS DE LA NUEVA ESTRATEGIA DE DETECCIÓN PRECOZ, VIGILANCIA Y CONTROL DE COVID-19

Adecuación a los cambios en la Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19 a fecha **12/11/2020**

DETECCIÓN DE LOS CASOS POR SARS-CoV-2

Se dispone de dos pruebas diagnósticas de detección de infección activa (PDIA).

- Una prueba rápida de detección de antígenos. Solo deben utilizarse aquéllas que cumplan los criterios de la OMS de sensibilidad (S) $\geq 80\%$ y especificidad (E) $\geq 97\%$ y que hayan seguido estudios independientes de validación por laboratorios clínicos o de referencia a nivel nacional o internacional. **(Novedad que se introduce).**
- PCR o una técnica molecular equivalente.

A toda persona con sospecha de infección por el SARS-CoV-2 se le realizará una **prueba diagnóstica de infección activa (PDIA)** por SARS-CoV-2 en las primeras 24 horas.

- Si la PDIA es + \rightarrow caso confirmado.
- Si la PDIA resulta negativa y hay alta sospecha clínica de COVID-19 se valorará repetir la prueba.
 - Si se realizó una detección rápida de antígeno de inicio, se realizará una PCR.
 - Si se realizó una PCR de inicio, se repetirá la PCR a las 48 horas.
 - Si la PDIA continúa siendo negativa y han transcurrido varios días (al menos 7) desde el inicio de los síntomas, se podría plantear la detección de IgM mediante una prueba serológica tipo ELISA u otras técnicas de inmunoensayo de alto rendimiento.

DEFINICIONES



Definición de caso sospechoso:

- Persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda de aparición súbita de cualquier gravedad que cursa, entre otros, con fiebre, tos o sensación de falta de aire.
- Otros síntomas como la odinofagia, anosmia, ageusia, dolores musculares, diarreas, dolor torácico o cefaleas, entre otros, pueden ser considerados también síntomas de sospecha de infección por SARS-CoV-2 según criterio clínico.

Definición de caso probable: persona con infección respiratoria aguda grave con cuadro clínico y radiológico compatible con COVID-19 y resultados de PDIA negativos, o casos sospechosos con PDIA no concluyente.

Definición de caso confirmado**A. Con infección activa:**

- Persona que tiene sintomatología y PDIA positiva.
- Persona que tiene sintomatología, con PCR negativa y resultado positivo a IgM por serología de alto rendimiento (no por test rápidos).
- Persona asintomática con PDIA positiva con Ig G negativa o no realizada.

B. Con infección resuelta: Persona asintomática con serología Ig G positiva independientemente del resultado de la PDIA (PDIA positiva, PDIA negativa o no realizada).

Definición de caso descartado: caso sintomatología con PCR negativa e IgM también negativa, si esta prueba se ha realizado, en el que no hay una alta sospecha clínica.

Definición de contacto estrecho:

- Cualquier persona que haya proporcionado cuidados a un caso: personal sanitario o sociosanitario que no han utilizado las medidas de protección adecuadas, miembros familiares o personas que tengan otro tipo de contacto físico similar.
- Cualquier persona que haya estado en el mismo lugar que un caso, a una distancia menor de 2 metros (ej. convivientes, visitas) y durante más de 15 minutos.

Sin embargo, en entornos en los que se pueda hacer una valoración del seguimiento de las medidas de prevención, incluido el uso correcto y continuado de la mascarilla, podrá realizarse una valoración individualizada por el servicio de prevención de riesgos laborales o el responsable que sea designado para ese fin.

ESTRATEGÍAS DIAGNÓSTICAS FRENTE AL COVID-19

Se establecen a continuación las prioridades de utilización de las diferentes PDIA en pacientes con síntomas compatibles con COVID-19 y en función de otros parámetros. En aquellos casos en los que se indica la prueba rápida de detección de antígeno, pero esta no esté disponible, se realizará PCR. En el anexo 3 se recoge una descripción de las diferentes pruebas diagnósticas.

Personas trabajadoras sin criterios de hospitalización:

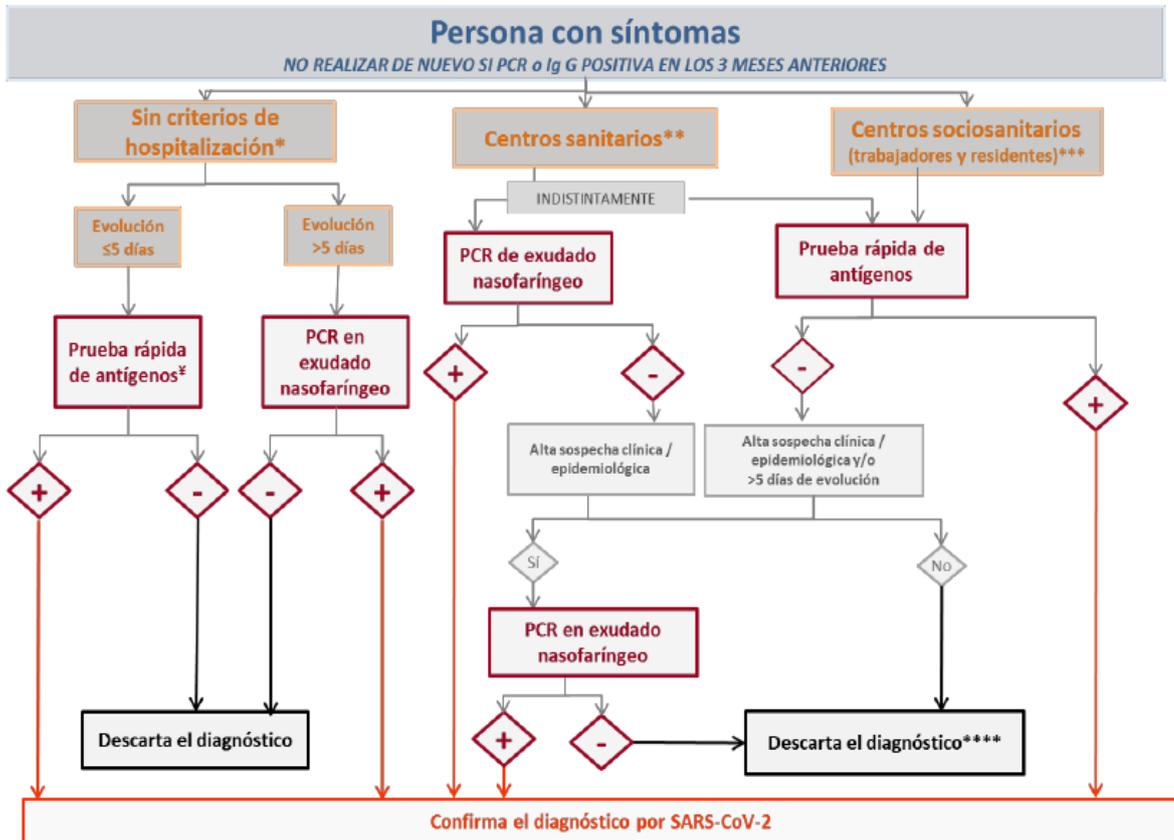
- Si la evolución de los síntomas es ≤ 5 días, realizar prueba rápida de detección de antígeno de SARS-CoV-2.
 - Si el resultado es positivo, se confirmará el diagnóstico.
 - Si el resultado es negativo se considera descartada la infección activa.
- Si la evolución de los síntomas es > 5 días, se realizará PCR de exudado nasofaríngeo.

Personas trabajadoras de Centros sanitarios:

- Se considera válida la realización tanto de una prueba rápida de detección de antígeno de SARS-CoV-2 como una PCR en exudado nasofaríngeo, por lo que se realizará una u otra dependiendo de su disponibilidad y de lo que sea más operativo.
 - Si la prueba inicial ha sido PCR y el resultado es negativo pero la sospecha clínica/epidemiológica es alta, se repetirá la PCR en exudado nasofaríngeo y se podrá descartar otros patógenos como la gripe.
 - Si la prueba inicial ha sido una prueba rápida de detección de antígeno y el resultado es negativo pero la sospecha clínica/epidemiológica es alta y/o han pasado > 5 días desde el inicio de los síntomas, se realizará la PCR en exudado nasofaríngeo.

Personas trabajadoras de Centros sociosanitarios:

- Realizar prueba rápida de detección de antígeno en exudado nasofaríngeo.
 - Si el resultado es negativo pero la sospecha clínica/epidemiológica es alta y/o han pasado > 5 días desde el inicio de los síntomas, se realizará la PCR en exudado nasofaríngeo.
- Si el tiempo de espera del resultado se prevé que pueda ser menor de 24 horas, es preferible realizar una PCR.



* Centros de atención primaria, servicios de urgencia ambulatoria, urgencia hospitalaria, puntos específicos de diagnóstico.

** Personas con criterios de hospitalización, trabajadores sanitarios y personas hospitalizadas por otras causas que inician síntomas.

*** En centros socio-sanitarios (trabajadores y residentes), es de preferencia la realización de prueba rápida de antígenos salvo que el tiempo de espera para el resultado de la PCR sea <24h, en cuyo caso será preferible la realización de PCR.

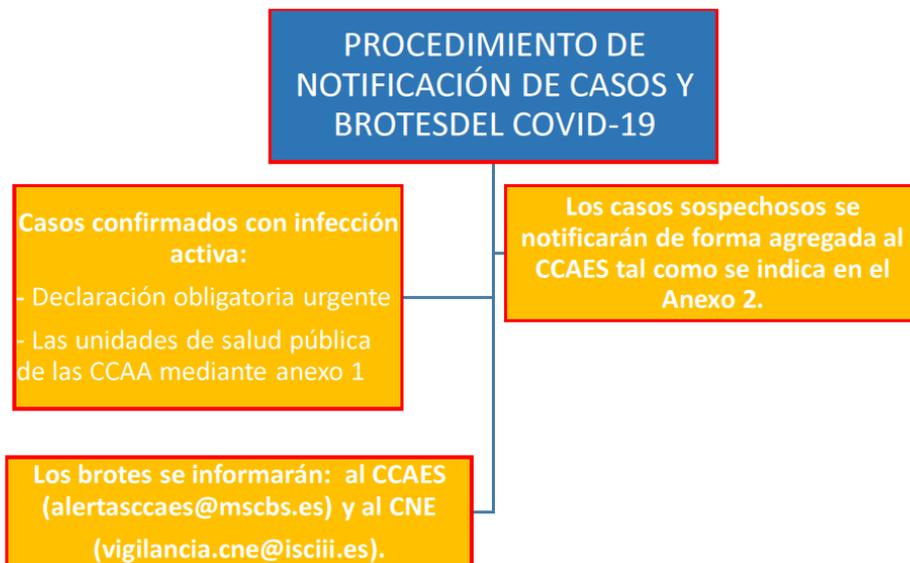
**** Si han transcurrido bastantes días desde el inicio de los síntomas, se puede plantear realizar IgM mediante técnicas de inmunoensayo de alto rendimiento.

‡ Si no hay disponibilidad de pruebas rápidas de antígeno se utilizará PCR

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE CASOS Y BROTES

Los servicios de vigilancia epidemiológica de Salud Pública de las CCAA deben obtener la información sobre los casos sospechosos y confirmados tanto en atención primaria como en hospitalaria del sistema público y privado, así como de los servicios de prevención.

Dado que los casos de reinfección es objeto de estudio, de momento no se declararán de nuevo al SiViEs. Los casos que vuelven a presentar sintomatología y una PCR positiva tras haber pasado una infección con resolución clínica NO se notificarán como nuevos casos de COVID-19 al sistema de vigilancia ya que son objeto de estudio específico y, por tanto, no se declaran como caso nuevo a SiViEs. Estos casos serán estudiados por el Centro nacional de Microbiología para su caracterización y poder determinar si representan una nueva infección. **(novedad).**



MANEJO DE LOS CASOS DE COVID-19 CON INFECCIÓN ACTIVA

El manejo de los casos de covid-19 dependerá:

- a) Ámbito de atención primaria.
- b) Ámbito hospitalario.
- c) Residencias para mayores y otros centros socio sanitarios.
- d) Centros penitenciarios y otras instituciones cerradas.
- e) Ámbito laboral.
- f) Donde haya habido regulación específica, por ejemplo, la Guía de actuación ante la aparición de casos de COVID-19 en centros educativos ([ver](#)).

Manejo de casos en la atención primaria

Al no requerir ingreso hospitalario y pueden ser manejados en el ámbito de atención primaria, se realizará aislamiento domiciliario.

El aislamiento se mantendrá:

- Hasta transcurridos tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico.
- Con un mínimo de 10 días desde el inicio de los síntomas.
- No será necesario la realización de una PDIA para levantar el aislamiento.
- En los casos asintomáticos el aislamiento se mantendrá hasta transcurridos 10 días desde la fecha de toma de la muestra para el diagnóstico.
- El seguimiento será supervisado hasta el alta epidemiológica de la forma que se establezca en cada comunidad autónoma.

Manejo de casos en el ámbito hospitalario

(La cuarentena pasa de 10 días a 14 días (rectificando el cambio anterior que habían hecho)).

Los casos que han requerido ingreso hospitalario podrán recibir el alta hospitalaria:

- Si su situación clínica lo permite, aunque su PDIA siga siendo positiva, pero se deberá mantener aislamiento domiciliario con monitorización de su situación clínica al menos 14 días desde el alta hospitalaria. A partir de estos 14 días, y siempre que hayan transcurrido tres días desde la resolución de la fiebre y el cuadro clínico, se podrá finalizar el aislamiento.
- En caso de tener la última PDIA negativa en el momento del alta hospitalaria y no presentar síntomas respiratorios en los tres días previos, se considerará que la infección está resuelta y se podrá dar el alta sin necesidad de aislamiento en domicilio.

Manejo de casos en residencias para mayores y otros centros sociosanitarios

La cuarentena pasa de 10 días a 14 días)

En caso confirmado el aislamiento se mantendrá:

- Hasta transcurridos tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico.
- Con un mínimo de 10 días desde el inicio de los síntomas.

Debido a la vulnerabilidad de los centros socio-sanitarios:

- La detección de un solo caso en estas instituciones, se considerará un brote a efectos de intervención.
- Además de las actuaciones generales, se realizará PDIA a los contactos estrechos según la circunstancia, a todos los residentes y trabajadores de la misma, en la forma que establezca cada CCAA.

Manejo de casos en centros penitenciarios y otras instituciones cerradas

En los casos confirmados que sean internos en centros penitenciarios o en otras instituciones, si no es necesaria la hospitalización, serán manejados en sus propios centros.

Aislamiento hasta transcurridos tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico, con un mínimo de 10 días desde el inicio de los síntomas.

Manejo de casos en el Ámbito laboral

Personal sanitario y sociosanitario

- Que no requieran ingreso hospitalario.
 - Serán manejados de la misma forma que la población general en cuanto al aislamiento (10 días).
 - Estas personas trabajadoras se podrán reincorporar a su puesto de trabajo tras 10 días del inicio de síntomas siempre que permanezcan asintomáticas al menos 3 días y tras la realización de una prueba de diagnóstico que indique ausencia de transmisibilidad, bien sea por una determinación positiva de Ig G por una técnica de alto rendimiento o por una PCR negativa o que, aun siendo positiva, lo sea a un umbral de ciclos (Ct) elevado (por consenso se admite que un Ct>30-35 equivaldría a una carga viral sin capacidad infectiva. Sin embargo, este criterio debe ser validado por el laboratorio responsable en cada caso).

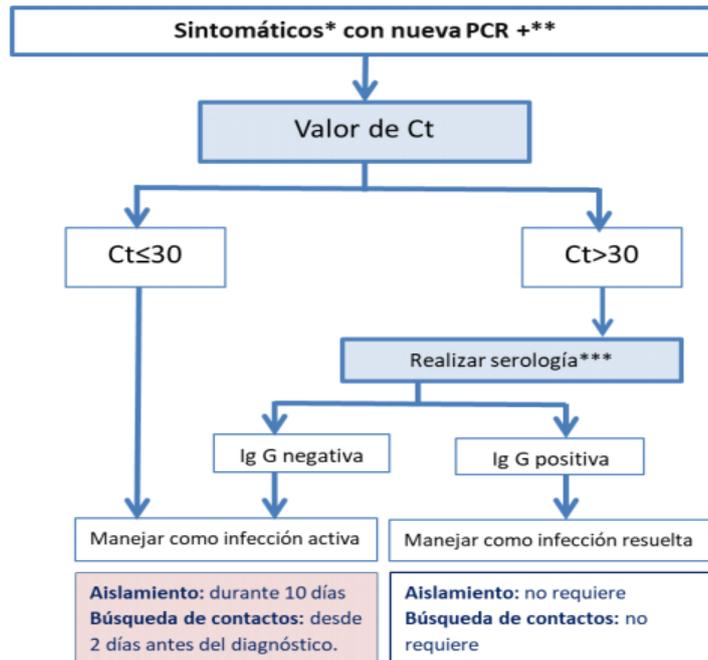
- El personal sanitario y sociosanitario que haya requerido ingreso hospitalario.
 - Podrá recibir el alta hospitalaria si su situación clínica lo permite aunque su PCR siga siendo positiva, pero se deberá mantener aislamiento domiciliario con monitorización de su situación clínica al menos 14 días desde el alta hospitalaria. (cambio de 10 a 14 días de aislamiento).
 - Para su reincorporación siempre que permanezcan asintomáticas al menos 3 días y tras la realización de una prueba de diagnóstico que indique ausencia de transmisibilidad, bien sea por una determinación positiva de Ig G por una técnica de alto rendimiento o por una PCR negativa o que, aun siendo positiva, lo sea a un umbral de ciclos (Ct) elevado (por consenso se admite que un Ct>30-35 equivaldría a una carga viral sin capacidad infectiva. Sin embargo, este criterio debe ser validado por el laboratorio responsable en cada caso).

Otras personas trabajadoras

- Las personas trabajadoras que no sean sanitarias o sociosanitarias serán manejadas de la misma forma que la población general en cuanto al aislamiento (10 días).
- El seguimiento y el alta serán supervisados por su médico de atención primaria o del trabajo, de la forma que se establezca en cada comunidad autónoma.

MANEJO DE CASOS SINTOMÁTICOS CON NUEVA PCR POSITIVA Y ANTECEDENTES DE INFECCIÓN RESUELTA

Introduce un nuevo apartado para los casos sintomáticos con nueva PCR positiva y antecedentes de infección resuelta. **(Novedad)**.



*Pacientes que vuelven a presentar sintomatología y una PCR positiva tras una resolución clínica con PCR negativa.

**Si se ha realizado prueba rápida de antígenos y esta es positiva, se realizará PCR.

***Serología de alto rendimiento: ELISA, CLIA, ECLIA o técnicas similares. Para esta interpretación serológica no se tendrá en cuenta el resultado de la Ig M ni de la Ig A.

MANEJO DE LOS CONTACTOS

Ante cualquier caso sospechoso, se debe iniciar la identificación y control de sus contactos estrechos.

- En el caso de los **contactos estrechos convivientes**: evitar salidas del domicilio.
- En los **contactos estrechos no convivientes**: La identificación y control del caso se podrá demorar hasta que el caso sea clasificado como caso confirmado con infección activa.
 - A consideración de la CCAA
 - Siempre que dicha confirmación pueda garantizarse en el plazo de 24-48 horas.

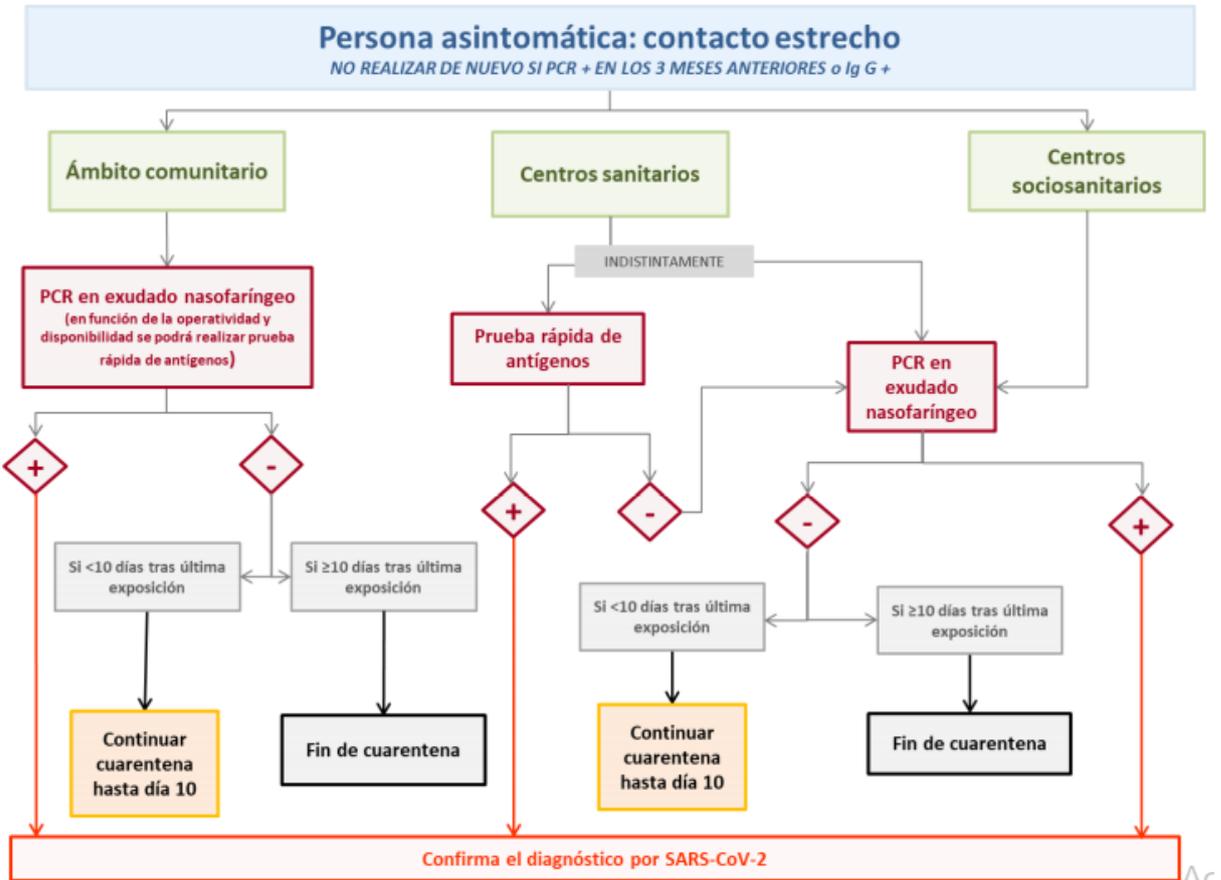
Si la PDIA del caso sospechoso resultara negativa, se suspenderá la cuarentena de los contactos.

Cualquier persona que sea identificada como contacto estrecho:

- Deberá ser notificada y se iniciará una vigilancia activa o pasiva, siguiendo los protocolos establecidos en cada comunidad autónoma.
- Se le proporcionará a información necesaria sobre el COVID-19, los síntomas de alarma y lo que tiene que hacer durante el seguimiento (Anexo 4).
- Vigilancia y cuarentena durante los 10 días posteriores al último contacto con un caso confirmado.
- Durante los 4 días siguientes a la finalización de la cuarentena se vigilará la posible aparición de síntomas.
- En caso de ser convivientes y no poder garantizar el aislamiento del caso en las condiciones óptimas, la cuarentena se prolongará 10 días desde el final del periodo de aislamiento del caso.

Realización de pruebas diagnósticas en contactos:

- Si los recursos lo permiten, se recomienda PDIA **cercana a la finalización de la cuarentena** (antes ponía 10 días). Esto es valorable por cada CCAA.
- Se podrá priorizar la realización de esta prueba a determinados colectivos (personas vulnerables, personas que atienden a personas vulnerables, convivientes o personas trabajadoras esenciales).
- **En cualquier caso, la cuarentena finalizará a los 10 días de la fecha del último contacto.**
- La prueba diagnóstica de inicio será preferentemente una PCR. Sin embargo, en función del ámbito, de la disponibilidad y operatividad se podrá utilizar un test rápido de detección de antígeno. **(Novedad).**
- La prueba diagnóstica de inicio será un test rápido de detección de antígeno o una PCR en función del ámbito (ver algoritmo 2):
 - Si es positiva, el contacto será considerado caso y se manejará como tal.
 - Si es negativa, y se realiza en cualquier momento anterior a los 10 días tras el último contacto, se deberá cumplir la cuarentena hasta el día 10.
 - En el ámbito sanitario se hace necesario garantizar un adecuado valor predictivo negativo, por lo que ante un resultado negativo de la prueba rápida de antígeno se debe realizar una PCR.



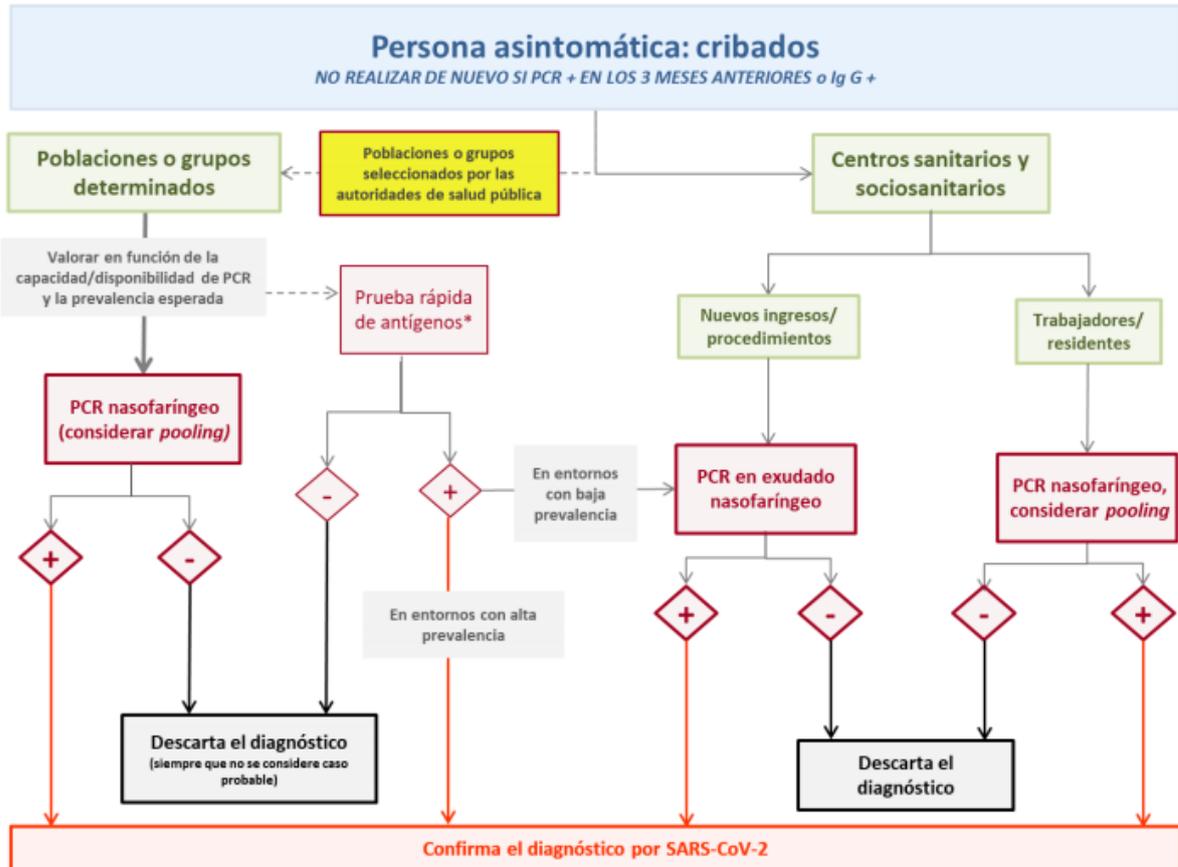
En caso de que las medidas establecidas para el seguimiento de un contacto conlleven la imposibilidad de que éste continúe con su actividad laboral, deberá comunicar dicha contingencia a la empresa o a su servicio de prevención

El contacto estrecho debe:

- Permanecer en su domicilio durante la cuarentena.
- Preferentemente en una habitación individual, y que restrinja al mínimo las salidas de la habitación, que siempre se realizarán con mascarilla quirúrgica.
- Restringiendo al máximo el contacto con convivientes.
- No saldrá de su casa durante la cuarentena (solo causa de fuerza mayor).
- Deben estar localizables a lo largo del periodo de seguimiento.

ESTUDIOS DE CRIBADO

Los estudios de cribados son aquellos realizados sobre personas asintomáticas. Sólo podría considerarse su realización en determinadas situaciones que se exponen a continuación y siempre bajo la recomendación de las autoridades de salud pública.

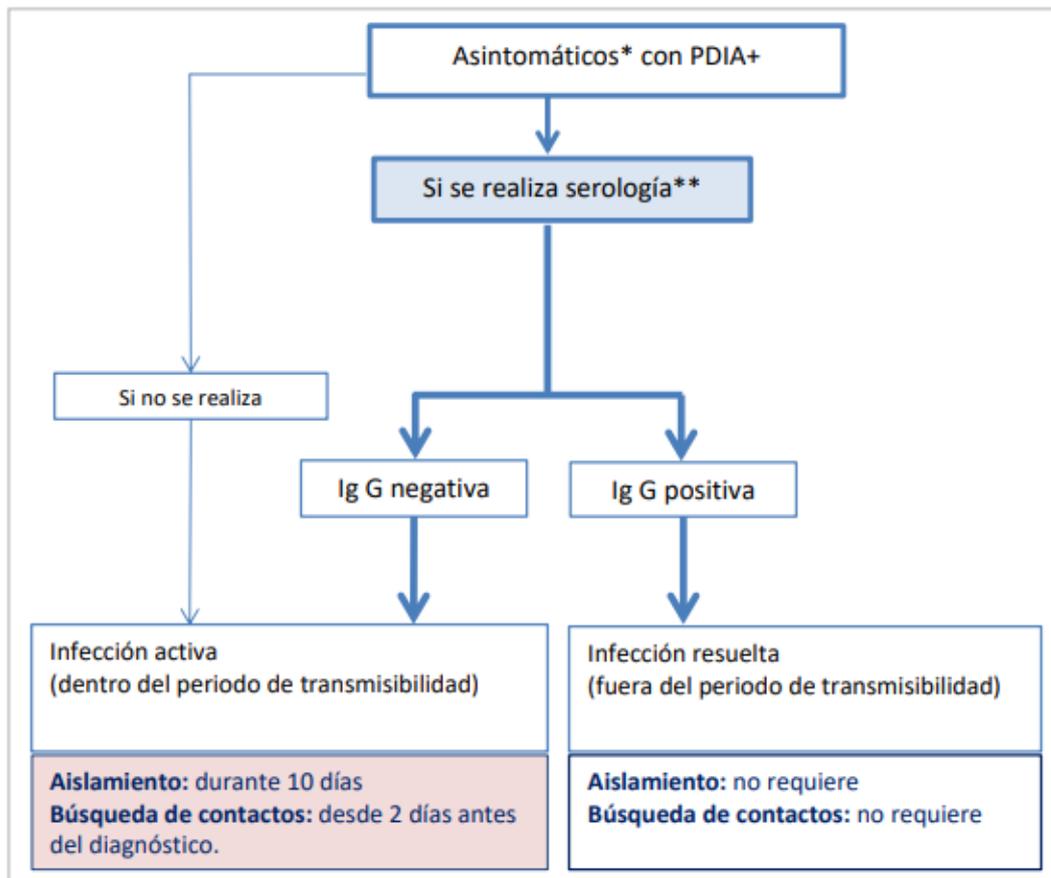


INTERPRETACIÓN DE LAS PRUEBAS SEROLÓGICAS

Resultados anticuerpos	Realizar PCR	Interpretación	Actuaciones
Ig totales positivas	Sí	+	Interpretar según algoritmo*
		-	Caso confirmado con infección resuelta No aislamiento No búsqueda de contactos
IgM positiva ¹ IgG negativa	Sí	+	Caso confirmado con infección activa Aislamiento 10 días Búsqueda de contactos desde 2 días antes del diagnóstico
		-	Falso positivo de Ig M No aislamiento No búsqueda de contactos
IgM positivo IgG positivo	No	Caso confirmado con infección resuelta	No aislamiento No búsqueda de contactos
IgM negativo IgG positivo			

¹ Si es una prueba diagnóstico solo con IgM y ésta es positiva, debido a la heterogeneidad de los test empleados con diferentes sensibilidades y especificidades, se ha de acompañar un resultado de PCR.

*Ver algoritmo en el siguiente apartado.



* Se definen como asintomáticos aquellos casos que no refieren haber presentado síntomas compatibles o aquellos que, habiéndolos presentado, hace más de 10 días que se encuentran asintomáticos.

**Serología de alto rendimiento: ELISA, CLIA, ECLIA o técnicas similares. Para esta interpretación serológica no se tendrá en cuenta el resultado de la Ig M ni de la Ig A.