

LEPTOSPIROSIS: NORMATIVA Y TUTORIAL PARA LA VIGILANCIA

Mayo 2013

El presente documento ha sido consensuado entre el Laboratorio Coordinador de la Red de Laboratorios de Leptospirosis y Laboratorio Nacional de Referencia INER-ANLIS, el Laboratorio Nacional de Referencia INEI-ANLIS, el Programa Nacional de Control de Enfermedades Zoonóticas y el área de Vigilancia de la Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud de la Nación en el mes de mayo de 2013.

En él se encuentran contenidas las clasificaciones de caso pertinentes para la correcta interpretación de los resultados aportados por los laboratorios, el modo de transmisión de la enfermedad, la modalidad de vigilancia y notificación a través del SIVILA, las instrucciones para la carga de la ficha al sistema y la correspondencia entre muestras/pruebas/resultados que deberá seguirse para la notificación de resultados de laboratorio.

I. CLASIFICACIONES DE CASO:

CASO SOSPECHOSO¹:

Enfermo febril agudo, con cefalea, mialgia, en ausencia de síntomas en vías aéreas superiores, con epidemiología compatible. Puede presentar además ictericia, meningitis, nefropatía, neumonía, hemorragias.

Se consideran antecedentes epidemiológicos compatibles, en los 30 días anteriores al inicio de los síntomas, cualquiera de las siguientes actividades:

- Actividades en ambientes urbanos vinculadas a recolección de residuos, clasificación de material para reciclaje, limpieza en canales o acequias o trabajo en alcantarillas.
- Actividades en ambientes rurales como manejo de animales, agricultura en áreas anegadas, o esparcimiento en ambientes acuáticos naturales.
- Haber estado en zonas afectadas por inundaciones.

CASO PROBABLE:

Caso sospechoso sumado a:

- a) Un resultado reactivo para estudios realizados por las siguientes pruebas de tamizaje: Macroaglutinación (Antígeno TR) y/o ELISA.
- b) Un resultado reactivo para la prueba de referencia: microaglutinación (MAT) con título menor a 200 en una única muestra.

CASO CONFIRMADO:

Caso sospechoso o probable sumado a:

- a) En una única muestra:
 1. MAT (microaglutinación) positiva a un título mayor o igual a 200
 2. Aislamiento bacteriano
 3. Detección de genoma bacteriano por PCR².

¹ Manual de normas y procedimientos de Vigilancia y Control de Enfermedades de Notificación Obligatoria, Ministerio de Salud de la Nación. Disponible en <http://www.snvs.msal.gov.ar/descargas/Manual%20de%20Normas%20y%20Procedimientos%202007.pdf>

² Todos los casos confirmados por PCR deberán ser derivados a los Laboratorios de Referencia Nacional para el control de la calidad del diagnóstico.

b) Seroconversión a la MAT, en dos o más muestras, preferentemente con más de 10 días de evolución:

1. 1er muestra negativa y 2da positiva o,
2. 1ra y 2da muestras positivas con diferencia de al menos 2 títulos entre ellas (directa o inversa).

CASO DESCARTADO:

- Dos muestras, con al menos 7 días de separación entre ambas, en las que **NO se observe seroconversión** directa o inversa a la MAT.
- Resultado **NO** reactivo para ELISA en muestras de más de 10 días de inicio de síntomas.
- MAT negativa en muestra única de más de 10 días de evolución desde el inicio de síntomas.
- Diagnóstico laboratorial confirmatorio para otra enfermedad febril.

CASO SOSPECHOSO – RESULTADO NO CONCLUSIVO:

Todo caso sospechoso estudiado por laboratorio por cualquier técnica con resultado negativo en una única muestra de hasta 10 días de evolución desde el inicio de los síntomas.

II. MODO DE TRANSMISIÓN:

Contacto de la piel, especialmente si está excoriada, o de las mucosas con agua contaminada con la orina de animales infectados, como ocurre al nadar/vadear o simplemente sumergirse en lugares inundados, o con tierra húmeda o vegetación contaminada; o contacto directo con la orina o tejidos de animales infectados.

III. NOTIFICACIÓN A TRAVÉS DEL SISTEMA DE NACIONAL VIGILANCIA LABORATORIAL SIVILA-SNVS:

El evento LEPTOSPIROSIS deberá registrarse en SIVILA siguiendo los criterios que se detallan a continuación.

Modalidad: **INDIVIDUAL**

Periodicidad: **INMEDIATA ANTE RECEPCIÓN de muestra proveniente de caso sospechoso.**

NOTIFICACIÓN SIVILA INDIVIDUAL:

Por lo tanto, toda vez que un establecimiento Nodo SIVILA reciba o tome una muestra para Leptospirosis, debe ingresar al sistema y seleccionar la opción "Notificación SIVILA Individual"³.

³ Los laboratorios que obtengan o reciban muestras de pacientes con sospecha de Leptospirosis y que no estén habilitados como usuarios del SIVILA pueden contactar a la Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud de su jurisdicción o a la Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud de la Nación (areavigilanciamsal@gmail.com/ sivilanacion@gmail.com) para coordinar su incorporación al sistema.

Fecha último Alerta:	Título:	Alertas Respiratorias 8
17/06/2009		Ir a sección de Alerta

Estrategia	Descripción	Fecha
SIVLA	Nuevos instructivos de SIVLA en la Sección Descargas - Instructivos Módulos	10/06/2009 11:14
TODOS	IMPORTANTE: Se encuentra disponible una sección específica de alertas epidemiológicas	29/05/2009 11:14
C2	Actualización de Datos de vigilancia C2 (Agrupado e Individual) en sección descargas	09/03/2009 4:55
C2	Actualización del GECO C2 en Sección descargas	12/01/2009 15:21
C2	Se ha agregado el país en los datos de domicilio	16/06/2008 0:11
SIVLA	Actualización de instructivos por perfiles de usuario	26/11/2007 11:14
C2	Se encuentra disponible una actualización del GecoC2 en la sección descargas	05/11/2007 15:14
C2	ATENCIÓN: Se ha modificado la configuración de patologías de notificación obligatoria C2 para adaptarla al consenso nacional. Documento con los cambios disponible en sección descargas.	30/08/2007 8:28

Se deberá elegir, en la pantalla siguiente, el Grupo de Eventos "LEPTOSPIROSIS" y el Evento, "LEPTOSPIROSIS".

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación
SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA LABORATORIAL

Usuario: SIVILA - Santa Fe - CEMAR Provincia Seleccionada: SANTA FE

SIVILA - Notificación individual
51353 - M - CENTRO ESPECIALIDADES MEDICAS AMBULATORIAS ROSARIO - ROSARIO - CIUDAD, SANTA FE

Fecha toma muestra Desde: 25/10/2009 Hasta: 25/10/2009

Identificador: Protocolo:

Suspecha de Brote Embarazada

Grupo de Eventos: LEPTOSPIROSIS
Evento: LEPTOSPIROSIS

Hay 10 casos destacados por completar!!

Una vez que se haya seleccionado el Grupo de Eventos y el Evento, se habilitará el botón "Nuevo", marcando el cual, aparecerá la primera sección de la ficha correspondiente a los datos de identificación del paciente.

Fecha: (dd/mm/aaaa) Hoy

Identificación del paciente

Protocolo: Tipo de documento: D.N.I. Número:

Identificador: Identificador 2:

Fecha de Nacimiento: (dd/mm/aaaa) Edad: años Sexo: Seleccione--

H. Clínica: Teléfono: Ambulatorio Internado

Lugar de residencia / Dirección: País: Argentina Provincia: DESCONOCIDA Partido/Depto: DESCONOCIDO Localidad: DESCONOCIDA Dirección:

Lugar de nacimiento: País: Argentina Provincia: DESCONOCIDA Partido/Depto: DESCONOCIDO Localidad: DESCONOCIDA

Epidemiológicos --> Cancelar

Deberán consignarse las siguientes variables en la sección "Identificación del paciente":

- Fecha de notificación

- Protocolo (número de identificación propio del laboratorio)
- Tipo de Documento
- Número
- Identificador: 1 APELLIDO y nombre del paciente
- Identificador 2: En el caso de tratarse de un brote, la identificación del mismo.
- Fecha de nacimiento, o;
- Edad, especificando la unidad de tiempo utilizada.
- Sexo.
- Historia clínica, para incluir el número de la misma en los pacientes cuya muestra se tomó durante la internación (si corresponde).
- Ambulatorio/internado: deberá seleccionar la opción correcta.
- Lugar de residencia (País, provincia, departamento y localidad), domicilio.

RECUERDE QUE PARA INDICAR PARTIDO Y LOCALIDAD DE RESIDENCIA deberá colocar en primer lugar la provincia y, luego, hacer click en [Lugar de Residencia/Dirección](#). Esto abrirá un elemento emergente en el que podrá buscar por partido o localidad el que corresponda al domicilio del paciente. Haga luego click en Guardar. La dirección, en cambio, deberá tipearla en el recuadro correspondiente.

Una vez completada la información anterior, se debe elegir la opción **"Epidemiológicos"**, en la que se completarán las siguientes variables:



Datos Epidemiológicos			
Fecha de inicio de síntomas: 15/02/2013 (dd/mm/aaaa) Hoy			
Sitio probable de contagio:			
Lugar probable de contagio			
Pais: Argentina			
Provincia: ENTRE RIOS	Partido/Depto: COLON		
Localidad: ARROYO BARU	Direccion:		
Antecedentes de interés:			
<input type="checkbox"/> Accidente	<input type="checkbox"/> Contacto	<input type="checkbox"/> Usuario de Drogas	<input type="checkbox"/> Embarazada
<input type="checkbox"/> Exposición laboral	<input type="checkbox"/> Inmunocomprometido	<input type="checkbox"/> Hijo de Madre Positiva	<input type="checkbox"/> Sospecha de brote
<input type="checkbox"/> Sospecha de infección nosocomial	<input type="checkbox"/> Sospecha de transmisión alimentaria	<input type="checkbox"/> Transfusión	<input type="checkbox"/> Tto específico previo
<input type="checkbox"/> Sin vacunación previa	<input type="checkbox"/> Con vacunación incompleta para la edad	<input type="checkbox"/> Con vacunación completa para la edad	<input type="checkbox"/> Donante de sangre
<input type="checkbox"/> Exposición ambiental	<input type="checkbox"/> Intencional	<input type="checkbox"/> Sospecha de transmisión sexual	<input type="checkbox"/> Autóctono
<input type="checkbox"/> Antecedente de viaje a zona afectada	<input type="checkbox"/> Fallecido	<input type="checkbox"/> Exposición Desconocida	
Comentarios de datos epidemiológicos			
<i>Ingrese aquí el comentario.</i>			

- Fecha de inicio de síntomas.
- Lugar probable de contagio (provincia, departamento y localidad)
- Antecedente de Viaje a zona afectada (si correspondiera).
- Con Vacunación/sin vacunación: colocar en Comentarios la fecha de la misma.
- Exposición laboral (si correspondiera)
- Tratamiento específico previo (si se hubiese iniciado antes de la toma de la muestra).
- Fallecido, si se tratara de un caso en esta condición.
- Colocar en "comentarios" todos los antecedentes consignados en la ficha epidemiológica.

Al finalizar la sección anterior se deberá seleccionar la opción **"Muestras"**. En la nueva ventana que se abre (**"Selección de grupo de muestras"**), se deberá indicar el grupo al que pertenece la muestra que se ha recibido para estudio y, una vez hecho esto, se deberá marcar la opción **"Seleccionar"**.

Selección de grupo de Muestras	
<input type="checkbox"/> 1 - Ambiental	Agua, Aire, Sistemas de ventilación, Suelo, Superficies hospitalarias
<input type="checkbox"/> 2 - Alimentos	Alimento, Medicamentos
<input type="checkbox"/> 3 - Humano - Espacios estériles	Coágulo, Lavado broncoalveolar, Líquido amniótico, Líquido ascítico, Líquido cefalorraquídeo, Líquido pericárdico, Líquido pleural, Líquido sinovial, Médula ósea, Orina, Papel de filtro, Punta de catéter, Retrocultivo, Sangre, Suero, Suero pareado
<input type="checkbox"/> 4 - Humano - Muestras no estériles	Aspirado naso faríngeo, Esputo, Exudado endocervical, Exudado uretral, Hisopado fauces, Hisopado mucus nasal, Hisopado naso faríngeo, Hisopado rectal, Lavado bronquial, Lavado gástrico, Líquidos de drenaje, Materia fecal, Pelo, Piel, Uñas, Vómitos
<input type="checkbox"/> 5 - Humano - Lesiones específicas	Autopsias, Biopsias, Dispositivos (bio materiales), Escarificaciones, Hisopados, Otras lesiones, Punciones
<input type="checkbox"/> 6 - Animales	Animal, Animal de interés económico, Animal silvestre, Gato, Perro
<input type="checkbox"/> 7 - Otras muestras	Ampollas, Líquidos, Polvo, Restos vegetales, Sólidos

En la siguiente pantalla se debe especificar el tipo de muestra correspondiente al grupo que se seleccionó en el paso anterior.

Para el grupo seleccionado se presentará un detalle de la lista de tipos de muestras posibles y, en cada una de ellas, se debe marcar si se trata de una muestra (por ejemplo, en el caso del suero, de esta muestra para estudiar) o si se trata de un aislamiento realizado en otro laboratorio (por ejemplo, en el caso de un germen aislado por otro laboratorio en una muestra de suero).

Una vez ingresada la fecha de toma y la de recepción de la muestra, el tipo/s de muestra/s estudiada/s deberá marcar la opción "**Características de las Muestras**" y completar según corresponda. Luego, si la muestra se hubiera tomado en un establecimiento distinto de aquel que se encuentra notificando, deberá Indicar el lugar de toma de la muestra: provincia, departamento, localidad y establecimiento.

Al finalizar elija la opción "**Pruebas**".

Seleccionar la/s prueba/s realizadas

Elegir del desplegable de Resultados la opción correspondiente.

En el caso de MAT, colocar el título obtenido en el campo VALOR.

Luego tendrán que indicar la prueba realizada o a realizar y, en la opción "**Resultado de Laboratorio**", indicarán el resultado obtenido (2).

Luego, si la muestra ha sido o será derivada, seleccionarán la opción "Derivación" y, en ella, consignarán la fecha de la derivación y el establecimiento al que derivan la muestra (3).

Para finalizar, deberán seleccionar la opción "**Grabar**".

Para cada muestra que se procese a partir de la primera de un determinado caso, se abrirá un **"Nuevo Estudio"** en la plantilla de la Ficha Individual del SIVILA previamente registrada. Esto es a fin de permitir la identificación de cada una de las pruebas realizadas y sus resultados correspondientes en cada una de las instancias del algoritmo diagnóstico. Las derivaciones o sucesivos estudios dentro del mismo laboratorio (primera, segunda muestra) quedarán así registrados como un historial de estudios dentro del mismo Caso.

RESULTADOS DE LABORATORIO:

Nota: Los casos reactivos por pruebas de tamizaje deberán confirmarse, siempre que sea posible, a través de pruebas confirmatorias.

Recordar que en la mayoría de los casos, para confirmar o descartar los casos, es necesario contar con al menos 2 muestras, preferentemente con entre 7 y 15 días de diferencia.

A continuación se detallan las diferentes variantes de pruebas y resultados y el consiguiente Resultado de Laboratorio que deberá consignarse en cada caso.

- En el caso de no procesarse la muestra en el laboratorio notificador o no haberse obtenido resultados al momento de la notificación, deberá consignarse como Resultado de Laboratorio:

Caso SOSPECHOSO

Nota: En el caso que el laboratorio que carga la ficha no procese la muestra y la derive a un referente provincial o nacional, no deberá seleccionar ninguna prueba. Deberá registrar la derivación en la planilla del SIVILA consignando fecha de la misma y establecimiento destinatario.

- En el caso de obtenerse resultado negativo por cualquier técnica en muestras de hasta 10 días de evolución, deberá consignarse como Resultado de Laboratorio:

Caso SOSPECHOSO – Resultado NO CONCLUSIVO

- En el caso de obtenerse un resultado **Reactivo** para estudios realizados por las pruebas de tamizaje **Macroaglutinación (Antígeno TR) y/o ELISA y/o UN resultado reactivo para la prueba de referencia microaglutinación (MAT) con títulos menores a 200** deberá consignarse como Resultado de Laboratorio:

Caso de LEPTOSPIROSIS PROBABLE

Nota: El caso deberá evaluarse a través de determinar la seroconversión (*) en una segunda muestra obtenida 7-15 días o más posteriores a la primera muestra estudiada.

(*) Seroconversión: diferencia de al menos dos títulos de la MAT (seroconversión directa o inversa).



- En el caso de obtenerse un resultado **NO Reactivo** para estudios por **ELISA** en muestras de más de 10 días de evolución desde el inicio de los síntomas, deberá consignarse como Resultado de Laboratorio:

Caso DESCARTADO

- En el caso de obtenerse un resultados **reactivo para la prueba de referencia microaglutinación (MAT) con título menor a 200 en una 1º muestra y con 2º muestra sin seroconversión** deberá consignarse como Resultado de Laboratorio:

Caso DESCARTADO

- En el caso de obtenerse un resultados **no reactivo para la prueba de referencia microaglutinación en una única muestra** deberá consignarse como Resultado de Laboratorio:

Caso DESCARTADO

- En el caso de obtenerse resultado **positivo para la prueba de microaglutinación (MAT) en una única muestra con títulos mayores a 200**, deberá consignarse como Resultado de Laboratorio:

Caso de LEPTOSPIROSIS CONFIRMADO serológicamente.

- En el caso de obtenerse seroconversión directa o inversa en dos muestras de suero con al menos 7-10 días de separación entre ambas:

- a. MAT (1º muestra negativa y 2º muestra positiva),
- b. MAT (1º y 2º muestras positiva) con conversión serológica de al menos 2 títulos de diferencia entre una y otra;

deberá consignarse como Resultado de Laboratorio:

Caso de LEPTOSPIROSIS CONFIRMADO serológicamente.

- En el caso de obtenerse resultado positivo para Aislamiento bacteriano y/o detección del genoma bacteriano por PCR convencional⁴ o PCR en tiempo real deberá consignarse como Resultado de Laboratorio:

Caso de LEPTOSPIROSIS CONFIRMADO por métodos directos.

Ante cualquier duda o consulta acerca de este documento puede comunicarse por correo electrónico a sivilanacion@gmail.com o por teléfono al 011 4379 9000 interno 4820

⁴ Todo caso confirmado por PCR deberá derivarse para control de calidad del diagnóstico al Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) ANLIS.