Consejería de Salud y Consumo

PROTOCOLO DEVIGILANCIA CENTINELA DE INFECCIÓN RESPIRATORIA AGUDA GRAVE (IRAG) EN HOSPITALES EN ANDALUCÍA

TEMPORADA 2023-2024

10 de octubre de 2023

PROTOCOLO DE VIGILANCIA CENTINELA DE INFECCIÓN RESPIRATORIA AGUDA GRAVE (IRAG) EN HOSPITALES EN ANDALUCÍA

A finales del 2019 se detectó la aparición de un nuevo coronavirus de síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2), que causa la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19), declarándose la pandemia el 11 de marzo de 2020 por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El ECDC y la OMS recomendaron que se implementaran sistemas de vigilancia de hospitalizaciones con infección respiratoria aguda grave (IRAG), inicialmente con toma de muestra para detectar el virus SARS-CoV-2 y la gripe a las que actualmente se ha sumado el VRS, con el objetivo de monitorizar la intensidad y el impacto de las formas graves de estos virus, así como contribuir a la evaluación de la efectividad de las medidas de control y prevención de estas infecciones respiratorias graves.

La vigilancia centinela es la forma más eficiente de recopilar datos de alta calidad de manera oportuna. Mediante un sistema de vigilancia centinela de IRAG en hospitales, se reduce drásticamente la cantidad de recursos necesarios en comparación con el sistema de vigilancia universal, centrando los esfuerzos de recogida de casos en un grupo de hospitales, que atienden a una población de referencia, y que en su conjunto sea representativa de la población total. Los objetivos de la vigilancia pueden cumplirse y la calidad de los datos recopilados se garantiza con mayor facilidad.

Esta vigilancia, en el ámbito hospitalario, se complementará con la vigilancia centinela de infección respiratoria aguda en Atención Primaria (IRAs).

La vigilancia centinela de IRAG se inició en España y en Andalucía en la temporada 2020-21. En España en la actualidad participan 14 comunidades autónomas con 24 hospitales (entre uno y seis por CCAA). En Andalucía en la temporada pasada participaron seis hospitales y en esta temporada participarán 8 hospitales.

En este documento se presenta el protocolo de vigilancia, que recoge la adaptación del protocolo nacional a Andalucía. El protocolo es un documento dinámico y se irá actualizando según se identifiquen aspectos que puedan contribuir a su mejora y consolidación.

1. OBJETIVOS

La vigilancia centinela de IRAG tiene como objetivos:

1. Monitorizar la intensidad, expansión geográfica y el patrón de presentación temporal de las epidemias de gripe, COVID-19 y VRS.
2. Obtener información sobre las características epidemiológicas, clínicas y virológicas de los casos graves de gripe, COVID-19 y VRS.
3. Describir la gravedad y los factores de riesgo y patrones de enfermedad grave de gripe, COVID-19 y VRS

4. Establecer en el futuro niveles de actividad umbral que sirvan de referencia para evaluar el impacto y la gravedad de cada agente en cada temporada.
5. Determinar los cambios y características virológicas de los virus circulantes, en especial de los diferentes grupos y variantes genéticas de gripe y SARS-CoV-2.
6. Estimar la efectividad y el impacto de las medidas preventivas, como la vacunación frente a COVID-19 y gripe.
7. Estimar la carga de la enfermedad y el impacto sobre los sistemas de salud que guíen la toma de decisiones para priorizar los recursos y planificar las intervenciones de salud pública.

2. DURACIÓN

Los hospitales participantes llevarán a cabo las actividades de vigilancia a lo largo de todo el año. La temporada comenzará la semana 40 de un año y durará hasta la 39 del año siguiente.

3. PROCEDIMIENTOS

1. Componentes de la vigilancia de IRAG

La vigilancia centinela de IRAG en el ámbito hospitalario presenta dos componentes:

- Un componente sindrómico que proporciona información sobre la tasa de hospitalización semanal de IRAG por sexo y grupo de edad. Para esta estimación se emplea como denominador la población de referencia de cada hospital participante.
- Un componente de selección sistemática que consiste en la selección sistemática de todos los pacientes que se hospitalicen martes y miércoles (M/X) con diagnóstico de IRAG, en los que se recogerá una muestra respiratoria para el diagnóstico de gripe, SARS-CoV-2 y VRS, y en los que se recogerá información epidemiológica, clínica, virológica y de vacunación.

Los indicadores del componente sindrómico (tasas de IRAG), junto con los indicadores del componente centinela (porcentaje de positividad y caracterización epidemiológica, clínica, virológica y estado de vacunación de los casos), permitirán cumplir los objetivos del sistema

2. Población vigilada

Cada hospital centinela estimará las poblaciones de su área de referencia, por grupo de edad desagregado en cortes de 5 años (<1, 1-4, 5-9, 10-14, …, 95-99 y 100 o más) y por sexo. Esto permitirá disponer de denominadores para el cálculo de las tasas de incidencia de IRAG a nivel de Andalucía por grupo de edad y sexo.

3. Definición de caso

Se define un paciente con IRAG como:

- Paciente captado con la extracción de códigos de IRAG (Tabla 1) o con las impresiones diagnósticas al ingreso (Tabla 2)

Cuyo episodio de IRAG es

- Agudo: con inicio de síntomas en los últimos 10 días
- Grave: que requiere hospitalización

Basada en la definición de IRAG de la OMS[1]

4. Identificación de casos para el componente sindrómico

Se incluirán en la vigilancia todos los pacientes ingresados[2] en cualquiera de las unidades o servicios del hospital centinela, incluida las Urgencias y las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), con características de IRAG. Para facilitar el trabajo de la persona encargada de la vigilancia en el hospital centinela (Medicina Preventiva del hospital), se propone el acceso a los listados de admisión, ya sea convencional como a través de urgencias, para identificar los pacientes hospitalizados sospechosos de ser un caso de IRAG. Para ello, y en función de la forma de identificación de pacientes y codificación de episodios al ingreso, así como del tipo de historias clínicas electrónicas, en cada hospital participante, se proponen las siguientes estrategias:

1. Para los hospitales que codifiquen los motivos de ingreso por código CIE se identificarán los casos mediante la extracción de los siguientes códigos CIE (Tabla 1).
2. Para los hospitales que no codifiquen los motivos de ingreso por código CIE se obtendrá el listado de todos los pacientes ingresados para quienes, entre las tres primeras impresiones diagnósticas en el momento del ingreso, figuren los filtros o palabras clave incluidos en la Tabla 2.

Tabla 1. Código CIE correspondientes a infección respiratoria aguda

Categoría	Signo o síntoma	CIE-10	CIE-9 equivalente
Anormalidades en la respiración	Disnea, dificultad para respirar Síndrome de dificultad respiratoria del adulto	R06.0, J80	786.05
	Otras alteraciones de la respiración	R06.89	786.09
	Alteraciones de la respiración no especificadas	R06.9	786.0
Infecciones	Infecciones agudas del tracto respiratorio superior	J00-J06	460-466
	Gripe y neumonía	J09-J18	480-488
	Otras infecciones agudas del tracto respiratorio inferior	J20-J22	466, 519.8
Otras enfermedades respiratorias	Bronquitis	J40-J42	466, 490, 491
	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica	J44.x	496
	Asma, estado asmático	J45.x	493
	Insuficiencia respiratoria, no clasificada bajo otro concepto	J96.x	786,09
Vinculados a COVID-19	Para las neumonías confirmadas como debidas al nuevo coronavirus de 2019 (COVID-19)	J12.82 U07.1	

[1] Julia Fitzner et al. Revision of clinical case definitions: influenza-like illness and severe acute respiratory infection. Bull World Health Organ. 2018 Feb 1; 96(2): 122–128. Published online 2017 Nov 27. doi: 10.2471/BLT.17.194514
Revision of clinical case definitions: influenza-like illness and severe acute respiratory infection. Bull World Health Organ 2018;96:122–128 doi: http://dx.doi.org/10.2471/BLT.17.194514

[2] Paciente ingresado de acuerdo con el MANUAL DE DEFINICIONES ESTADÍSTICAS DE CENTROS SANITARIOS DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA C1 CON INTERNAMIENTO. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/TablasSIAE2013/DEFINICIONES_C1.pdf- Se consideran todos los ingresos para diagnóstico o tratamiento en régimen de internado, tanto si la orden de ingreso es programada como urgente.
- No se consideran ingresos hospitalarios los pacientes atendidos en observación de urgencias, hospital de día, sesiones de hemodiálisis, cirugía ambulatoria, ni los traslados entre los servicios del propio hospital.

Tabla 2. Impresiones diagnósticas en el momento del ingreso definitorias de infección respiratoria aguda (ejemplos).

Palabras clave para filtrar	Posibles impresiones diagnósticas compatibles con IRAG en los listados de admisión
Neumonía	Neumonía Neumonía derecha Neumonía bilateral Neumonía adquirida en la comunidad Neumonía por organismo sin especificar Bronconeumonía Afectación pulmonar Infiltrados Opacidades
Asma	Asma agudización Asma agudizado Reagudización asmática Crisis asmática Hiperreactividad bronquial Broncoespasmo
EPOC	EPOC reagudizado EPOC con exacerbación aguda…
Infección respiratoria	Infección respiratoria Infección respiratoria aguda Bronquiolitis Infección SARS Infección COVID Infección VRS
Insuficiencia respiratoria	Disnea Insuficiencia respiratoria aguda

Para la aplicación adecuada de la definición de caso, el listado de casos sospechosos de IRAG deberá revisarse para verificar que se cumplen las condiciones de la definición de caso: inicio agudo en los últimos 10 días y hospitalización de al menos 24h (excepto cuando se produce la defunción de un paciente IRAG menos de 24h después de la hospitalización).

Se excluirán aquellos pacientes con procesos claramente no infecciosos que explican la sintomatología (por ejemplo, tromboembolismo pulmonar o enfermedades cardiacas agudas), y aquellos con neumonía aspirativa, acidosis respiratorias y las insuficiencias respiratorias, EPOC y asma no agudizadas. En general se excluyen los pacientes con IRAG de origen nosocomial porque el objetivo de esta vigilancia es estimar la incidencia de casos de IRAG hospitalizados procedentes de la comunidad. Quedan excluidos por tanto todos los pacientes hospitalizados con IRAG cuya fecha de inicio de síntomas sea 48h posterior al ingreso.

Entre los pacientes posibles de IRAG identificados se verificará los criterios clínicos de sospecha de IRAG en la historia clínica electrónica (HCe) y se registrará el número semanal de ingresos con sospecha de IRAG, como se indica en el apartado correspondiente.

Se considera un “reingreso” aquel ingreso que se produce en ≤14 días desde fecha de alta de otro episodio o ingreso previo.

5. Recogida de datos y ficheros para vigilancia

La recogida de información para la vigilancia se realizará de la siguiente forma:

Casos de IRAG ingresados en la semana. A través de los listados de admisión y la HCe, se registrará en un fichero individualizado todos los pacientes hospitalizados con IRAG esa semana, con información básica de identificación del caso, sexo y edad. Este fichero se enviará al Servicio de Vigilancia y Salud Laboral antes del martes a las 15 horas de la semana siguiente (Anexo 1).

Casos de IRAG ingresados en martes y miércoles. Para todos ellos se deben recoger las variables incluidas en la ficha de declaración de casos de Infección Respiratoria Aguda Grave de la aplicación Redalerta entre las que se incluyen: datos de identificación, datos epidemiológicos y clínicos (edad, sexo, síntomas, fecha de inicio de síntomas, fecha de toma de muestra, fecha de ingreso y de alta, factores de riesgo, complicaciones, ventilación mecánica invasiva, ingreso en UCI, defunción) y la información de laboratorio (detección de SARS-CoV-2, gripe o de VRS, fecha de diagnóstico, tipo de técnica utilizada, resultados de secuenciación, etc). Estos casos se grabarán en Redalerta antes del miércoles de la semana siguiente.

Casos IRAG menores de 6 meses ingresados cualquier día de la semana. Esta temporada como refuerzo de la vigilancia de VRS en población pediátrica se declararán en redalerta como IRAG todos los casos ingresados cualquier día de la semana de IRAG menores de 6 meses. A todos se les tomará muestra para estudio de SARS-CoV-2, gripe y de VRS. En estos casos de IRAG se cumplimentará además un apartado específico para ellos en la ficha de redalerta.

Además, en un fichero separado se enviará al Servicio de Vigilancia y Salud Laboral de forma anual la población estimada de referencia para cada hospital centinela, por grupos de edad en cortes de 5 años y por sexo (Anexo 2).

6. Toma de muestra y diagnóstico virológico

Para el cumplimiento de este protocolo**, se debe tomar muestra a todos los pacientes que se hospitalicen martes y miércoles con diagnóstico de IRAG y a todos los pacientes menores de 6 meses con diagnóstico de IRAG que se hospitalicen cualquier día de la semana**. La toma de muestras se realizará **siempre en medio de transporte de virus**, **no en medios inactivantes**. Se realizarán lo antes posible tras el ingreso, y preferiblemente antes de 7 días desde el inicio de los síntomas para poder detectar adecuadamente los virus SARS-CoV-2 y gripe.

El diagnóstico para SARS-CoV-2, gripe y VRS de pacientes centinela en la vigilancia de IRAG se debe realizar por RT-PCR en el laboratorio de microbiología del hospital, sin perjuicio de que en la práctica clínica el médico pueda realizar adicionalmente in situ un test rápido de detección de antígenos para SARS-CoV-2 por otros motivos.

Es necesario asegurar la trazabilidad de la muestra del paciente centinela mediante una clave “ID muestra”, que asegura la unión de la información epidemiológica, clínica y de vacunación, con la información virológica de cada caso. Si la misma

muestra se utiliza para la confirmación virológica de los tres virus (lo deseable) los id muestra de gripe, id muestra SARS-CoV-2 e id muestra VRS serán iguales.

En el caso de haber realizado un test de Antígeno (Ag) para SARS-CoV-2, se debe tomar una muestra adicional para la realización posterior de PCR para gripe, SARS-CoV-2 y VRS.

La negatividad de una prueba de Ag para gripe necesita la confirmación del negativo con una PCR.

7. Caracterización genética de virus respiratorios

Al seleccionarse de forma sistemática (martes y miércoles de cada semana), las muestras centinela positivas de IRAG para SARS-CoV-2 o gripe son representativas de los virus que circulan en cada territorio vigilado. Cada muestra llevará siempre asignada una clave de identificación “ID muestra”, que permite enlazar la información epidemiológica con las caracterizaciones del laboratorio. Esta clave será asignada por el propio laboratorio a cada muestra que se diagnostique para SARS-CoV-2 y gripe.

7.1 Secuenciación de SARS-CoV-2

Se deben secuenciar TODOS los virus SARS-CoV-2 positivos e incluir el resultado en la encuesta de caso en Redalerta, si es posible se cumplimentará el número de GISAID. En caso de que no sea técnicamente posible la secuenciación, debe notificarse como SECNO-POS. La secuenciación se realizará en el Laboratorio de Referencia de IRAs de Andalucía (Laboratorio de Microbiología del Hospital Virgen de las Nieves de Granada).

7.2 Caracterización genética de virus de la gripe

Se enviarán las muestras positivas para virus de gripe al Laboratorio de Referencia de IRAs de Andalucía, para cultivo y caracterización genética. Por ello es imprescindible que las muestras se recojan en medio de transporte para virus (no buffer de lisis o de inactivación).

Envío de muestras para aislamiento en el CNM

El Laboratorio de referencia de IRAs de Andalucía enviará al Centro Nacional de Microbiología un número representativo de cepas de gripe y/o muestras positivas para su caracterización genética y antigénica, con la periodicidad que se determine. De esta manera se cumple con el mandato de la OMS de enviar virus viables a sus laboratorios colaboradores para que puedan ser utilizados como potenciales candidatos en la preparación de vacunas.

4. RECURSOS HUMANOS

La coordinación de la vigilancia centinela de IRAG es responsabilidad del Servicio de Vigilancia y Salud Laboral de la DGSPyOF. La organización de los recursos humanos y los circuitos de información para la recogida de la información en los hospitales y la preparación de los ficheros para la notificación al sistema de vigilancia será responsabilidad del servicio de Medicina Preventiva del hospital centinela con el apoyo de la dirección gerencia del hospital. El equipo responsable de la recogida y gestión de los datos de vigilancia de IRAG, deberá tener acceso a la HCe y a los listados de admisión y del laboratorio del hospital.

5. CIRCUITO DE TRANSMISIÓN DE LA INFORMACIÓN

- Los Servicios de Medicina Preventiva (Preventiva) del hospital serán responsables de:
  - → Seleccionar todos los casos de IRAG que se hospitalicen en la semana y cumplan la definición de caso de IRAG.
  - → Preparar y enviar el fichero semanal de todos los casos de IRAG
  - → Identificar los IRAG hospitalizados M y X y los menores de 6 meses y enviar el listado de estos pacientes al laboratorio de diagnóstico de virus y laboratorio de secuenciación (si son distintos).
  - → Identificar aquellos pacientes en los que no se ha realizado una PCR de gripe, SARS-CoV-2 o VRS y solicitar una muestra respiratoria para su determinación.
  - → Cumplimentar la encuesta en Redalerta de caso de IRAG en aquellos IRAG hospitalizados M y X y los menores de 6 meses.
  - → Incluir la información de ID muestra, diagnóstico de virus y secuenciación genética que reciban de los laboratorios en la encuesta de caso.
- Los laboratorios de Microbiología serán responsables de:
  - → Asignación de la ID muestra a cada hospitalizado M y X y a los menores de 6 meses.
  - → Realizar el diagnóstico de SARS-CoV-2, gripe y VRS.
  - → Enviar la información de diagnóstico a Preventiva.
  - → Enviar las muestras de todos los virus SARS-CoV-2 positivos pertenecientes al listado de IRAG hospitalizados M y X y los menores de 6 meses al Laboratorio de Referencia de IRAs de Andalucía para realizar la secuenciación.
  - → Enviar las muestras positivas de gripe pertenecientes al listado de IRAG hospitalizados M y X y los menores de 6 meses al Laboratorio de Referencia de IRAs de Andalucía para realizar subtipado (en caso de que no se realice en el laboratorio de origen), cultivo y caracterización.
  - → Enviar las muestras positivas de VRS pertenecientes al listado de IRAG hospitalizados M y X y los menores de 6 meses al Laboratorio de Referencia de IRAs de Andalucía para realizar tipado (en caso de que no se realice en el laboratorio de origen).
- El Laboratorio de Referencia de IRAs será responsable de:
  - → Secuenciación de virus SARS-Cov2.
  - → Subtipado, cultivo y caracterización de virus de la gripe.
  - → Tipado, cultivo y caracterización de VRS.
  - → Envío de cepas y/o muestras de gripe al CNM.

→ Envío individualizado de resultados de cada una de las muestras enviadas a cada hospital de origen.

→ Envío acumulado de resultados al Servicio de Vigilancia y Salud Laboral de la DGSPyOF

- El envío de los ficheros semanales con la información de vigilancia de IRAG de Andalucía a la aplicación del sistema SiVIRA se llevará a cabo siempre por el Servicio de Vigilancia y Salud Laboral.

6. ANÁLISIS Y DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

- Los miércoles de cada semana los datos de los componentes sindrómicos y de selección sistemática de muestras centinela de IRAG, con la información epidemiológica, clínica, virológica y de vacunación, en el formato establecido se cargarán desde el Servicio de Vigilancia y Salud Laboral en la aplicación Web SiVIRA del Centro Nacional de Epidemiología.
- Con los datos semanales recibidos en el Servicio de Vigilancia y Salud Laboral, tanto del componente sindrómico como del sistemático, una vez analizados se realizará un informe para su difusión los viernes de cada semana con los datos de la semana anterior.

Anexo 1. FICHERO IRAG INDIVIDUALIZADO SEMANAL

Fichero Excel, un caso ingresado por fila

CODIGO_HOSPITAL	NUHSA	SEXO	EDAD	FECHA_NACIMIENTO	FECHA_INGRESO

Anexo 2. FICHERO POBLACION ANUAL IRAG

Fichero Excel

TEMPORADA 2023-2024		
Hospital:		
	Hombre	Mujer
Población de menores 1 año		
Población de 1 a 4 años		
Población de 5 a 9 años		
Población de 10 a 14 años		
Población de 15 a 19 años		
Población de 20 a 24 años		
Población de 25 a 29 años		
Población de 30 a 34 años		
Población de 35 a 39 años		
Población de 40 a 44 años		
Población de 45 a 49 años		
Población de 50 a 54 años		
Población de 55 a 59 años		
Población de 60 a 64 años		
Población de 65 a 69 años		
Población de 70 a 74 años		
Población de 75 a 79 años		
Población de 80 a 84 años		
Población de 85 a 89 años		
Población de 90 a 94 años		
Población de 95 a 99 años		
Población de 100 o más años		