



**Comunidad
de Madrid**

Dirección General de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SANIDAD

ESTRATEGIA DE DETECCIÓN PRECOZ, VIGILANCIA Y CONTROL DE COVID-19 DE LA COMUNIDAD DE MADRID

23 de diciembre de 2020

Este documento está basado en la ESTRATEGIA DE DETECCIÓN PRECOZ, VIGILANCIA Y CONTROL DE COVID-19 del Ministerio de Sanidad actualizada 18 de diciembre de 2020.

Este documento está en revisión permanente en función de la evolución y nueva información que se disponga de la infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2).

ÍNDICE

ESTRATEGIA DE VIGILANCIA.....	3
A. DETECCIÓN DE CASOS DE INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2	3
I. Detección de casos de COVID-19.....	3
II. Definición y clasificación de los casos.....	4
III. Estrategias diagnósticas frente a COVID-19	6
B. NOTIFICACIÓN Y MANEJO DE CASOS CON INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2.9	9
I. Procedimiento de notificación de casos y brotes	9
II. Manejo de los casos de COVID-19 con infección activa.....	11
1) Ámbito de atención primaria.....	11
2) Ámbito hospitalario.....	12
3) Residencias para mayores y otros centros socio sanitarios.....	12
4) Centros penitenciarios y otras instituciones cerradas	12
5) Ámbito laboral	12
III. Manejo y notificación de casos con nueva PDIA positiva y antecedentes de infección previa	14
1) Casos de reinfección: definiciones, manejo y notificación	14
2) Casos de PDIA positiva con antecedente de infección hace 90 días o menos	15
C. ESTUDIO Y MANEJO DE CONTACTOS	16
I. Definición de contacto:	16
II. Manejo de los contactos.....	17
III. Indicación de pruebas diagnósticas a los contactos estrechos.....	18
IV. Manejo de contactos localizados a través de la aplicación Radar-COVID.....	20
D. ESTUDIOS DE CRIBADO.....	20
I. Cribado con pruebas diagnósticas de infección activa	21
ANEXOS	
Anexo 1. Encuesta para notificación de casos confirmados de COVID-19	23
Anexo 2. Técnicas diagnósticas de COVID-19. Estado actual.....	25
Anexo 3. Hoja de información para contacto en seguimiento y cuarentena	27
Anexo 4. Actuaciones desde Salud Pública en relación al manejo de contactos.	28
Anexo 5. Personas con mayor riesgo de enfermar gravemente de COVID-19	30
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31

ESTRATEGIA DE VIGILANCIA

Los objetivos de esta estrategia son:

- La detección precoz de los casos con infección activa por SARS-CoV-2.
- El establecimiento precoz de las medidas de control necesarias para evitar nuevas infecciones
- La disponibilidad de la información necesaria para la vigilancia epidemiológica, con un nivel de desagregación y detalle adecuado.

A. DETECCIÓN DE CASOS DE INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2

I. Detección de casos de COVID-19

En el momento actual, se dispone de dos pruebas de detección de infección activa, una prueba rápida de detección de antígenos (Antigen Rapid diagnostic test, Ag-RDT) y una detección de ARN viral mediante una RT-PCR o una técnica molecular equivalente. La realización de una u otra, o una secuencia de ellas, dependerá del ámbito de realización, la disponibilidad y de los días de evolución de los síntomas. **No se recomienda la realización de ningún tipo de pruebas serológicas para el diagnóstico de infección activa ni en personas con síntomas ni en asintomáticos¹.**

Ante las diferentes pruebas rápidas de detección de antígenos existentes en el mercado, sólo deben utilizarse aquéllas que cumplan los criterios de la OMS² de sensibilidad (S) $\geq 80\%$ y especificidad (E) $\geq 97\%$ y que hayan seguido estudios independientes de validación³ por laboratorios clínicos o de referencia a nivel nacional o internacional.

En ambas pruebas, las muestras recomendadas para el diagnóstico de infección activa de SARS-CoV-2 son del tracto respiratorio inferior (de elección en casos con infección grave y/o evolucionada) o tracto respiratorio superior, según indicaciones del fabricante de la PDIA.

De forma excepcional, a los pacientes sintomáticos que no se les pueda extraer una muestra del tracto respiratorio, se podrá realizar la PDIA en muestra de saliva, teniendo en cuenta las limitaciones de sensibilidad y la posibilidad de que no existan estudios de validación para una determinada técnica en ese tipo de muestras, así como su utilización fuera de las instrucciones de uso del fabricante.

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 24-48 horas. Si la

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>

² <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

³ Según el documento de la Comisión Europea: [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria - Working document of Commission services](#), se recomienda que los estudios de validación se realicen de forma prospectiva con al menos 300 personas en el que haya al menos un grupo de 100 resultados positivos por RT-PCR y otro de 100 negativos por RT-PCR.

PDIA resulta negativa y hay alta sospecha clínico-epidemiológica de COVID-19 se recomienda repetir la prueba. Si inicialmente se realizó una prueba rápida de detección de antígeno, se realizará una PCR. Si inicialmente se realizó una PCR, se repetirá la PCR a las 48 horas. En casos sintomáticos en los que la PDIA salga repetidamente negativa y exista una alta sospecha clínico-epidemiológica, se podrá valorar la realización de test serológicos de alto rendimiento para orientar el diagnóstico.

Todas las pruebas diagnósticas de infección activa que se realicen, tanto las PCR como las pruebas rápidas de detección de antígeno, es imprescindible que se registren y se envíen a través de los sistema de información automatizados a la Dirección General de Salud Pública. El conocimiento de todos los casos confirmados de infección activa es necesario para el seguimiento de la pandemia.

En el caso de demanda importante de realización de pruebas, se establecerán los circuitos necesarios para la priorización en la realización de las mismas. La primera prioridad son los pacientes sintomáticos graves o vulnerables, seguido de pacientes que necesiten ingreso hospitalario por otras patologías y de otros pacientes sintomáticos. Posteriormente se priorizará el estudio de brotes en ámbitos estratégicos y en determinados entornos como centros sanitarios, sociosanitarios o educativos.

II. Definición y clasificación de los casos

Caso sospechoso:

Cualquier 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, dolor muscular, diarrea, dolor torácico o cefalea, entre otros, pueden ser considerados también síntomas de sospecha de infección por SARS-CoV-2 según criterio clínico.

Según la información existente en el momento actual, las personas con sintomatología compatible con COVID-19 que ya han tenido una infección confirmada por PDIA de SARS-CoV-2 en los 90 días⁴ anteriores no serán consideradas casos sospechosos de nuevo, salvo que clínicamente haya una alta sospecha. Sin embargo, los trabajadores de centros sanitarios y sociosanitarios, dada la vulnerabilidad de su entorno laboral, serán considerados sospechosos siempre que presenten sintomatología compatible⁵. De igual modo, también serán considerados casos sospechosos las personas con condiciones clínicas que impliquen una inmunosupresión severa, siempre tras una valoración clínica.

Los casos diagnosticados al principio de la pandemia únicamente mediante técnicas serológicas de diagnóstico rápido deberán ser considerados como casos sospechosos de nuevo si cumplen

⁴ Esta valoración está en constante revisión, pero en el momento actual, y según la información publicada por el ECDC (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/threat-assessment-brief-reinfection-sars-cov-2?s=08>), este periodo cubriría la mayoría de los casos de reinfección descritos.

⁵ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19-contact-tracing-public-health-management>.

los criterios clínicos de caso sospechoso y si se confirmara el diagnóstico, se notificarían como casos nuevos.

Las siguientes definiciones se refieren a los casos con un primer episodio de infección documentada de SARS-CoV-2:

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.
- Casos con alta sospecha clínico-epidemiológica con PDIA repetidamente negativa (al menos una PCR) y serología positiva para SARS-CoV-2 realizada por técnicas serológicas de alto rendimiento.

Caso confirmado con infección activa:

- Persona que cumple criterio clínico de caso sospechoso y con PDIA positiva.
- Persona asintomática con PDIA positiva y con IgG negativa en el momento actual o no realizada⁶.

Caso descartado:

- Caso sospechoso con PDIA negativa y serología por técnicas serológicas de alto rendimiento negativa (si esta prueba se ha realizado) en el que no hay una alta sospecha clínico-epidemiológica.

Un resultado positivo de IgG por serología de alto rendimiento realizado en una persona asintomática se considerará una **infección resuelta**.

Brote: A efectos de notificación a nivel estatal se considerará brote cualquier agrupación de 3 o más casos con infección activa en los que se ha establecido un vínculo epidemiológico.

A efectos de intervención de Salud Pública en colectivos vulnerables, la detección de un solo caso en estas instituciones, se considerará un brote.

Se considera **brote activo** aquel que haya tenido algún caso en los últimos 14 días, teniendo en cuenta la fecha de inicio de síntomas o la de diagnóstico si la de síntomas no está disponible.

Se considera que el **brote** está **abierto** si se han producido casos en los últimos 28 días y por tanto se considerará **brote cerrado** aquel que no haya tenido casos en los últimos 28 días, teniendo en cuenta la fecha de inicio de síntomas o la de diagnóstico si la de síntomas no está disponible.

⁶ En un caso asintomático, una PDIA positiva se considerará infección activa a menos que se estuviera disponible la información sobre el umbral de ciclos (Ct) de la PCR y el estado serológico obtenido por serología de alto rendimiento. Ante Ct bajos la infección se considera activa y ante Ct altos y presencia de IgG, el caso se consideraría como **infección resuelta**. Esta interpretación debe individualizarse ante situaciones especiales como inmunodepresión severa o existencia de una alta probabilidad clínica y epidemiológica de padecer la infección

Tabla resumen de las definiciones de caso:

Caso sospechoso	<ul style="list-style-type: none"> Cualquier 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, dolor muscular, diarrea, dolor torácico o cefalea, entre otros, pueden ser considerados también síntomas de sospecha de infección por SARS-CoV-2 según criterio clínico. Si el paciente tuvo una PDIA+ hace más de 90 días, es sospechoso de reinfección (ver apartado 3.1)
Caso probable	<ul style="list-style-type: none"> 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. Casos con alta sospecha clínico-epidemiológica con PDIA repetidamente negativa (al menos una PCR) y serología positiva para SARS-CoV-2 realizada por técnicas serológicas de alto rendimiento)
Caso confirmado con infección activa	<ul style="list-style-type: none"> Persona que cumple criterio clínico de caso sospechoso y con PDIA positiva. Persona asintomática con PDIA positiva y con IgG negativa en el momento actual o no realizada.
Caso descartado	<ul style="list-style-type: none"> Caso sospechoso con PDIA negativa y serología por técnicas de alto rendimiento negativa (si esta prueba se ha realizado) en el que no hay una alta sospecha clínico-epidemiológica.

III. Estrategias diagnósticas frente a COVID-19

Se establecen a continuación las prioridades de utilización de las diferentes PDIA **en pacientes con síntomas compatibles con COVID-19** en función de los ámbitos y de las características clínicas de las personas en las que se realizan y teniendo en cuenta tanto su utilidad como su disponibilidad. En aquellos casos en los que se indica la prueba rápida de detección de antígeno pero esta no esté disponible, se realizará RT-PCR (algoritmo 1). En el anexo 2 se recoge una descripción de las diferentes pruebas diagnósticas.

De forma excepcional, a los pacientes sintomáticos que no se les pueda extraer una muestra de exudado nasofaríngeo, se podrá realizar la RT-PCR en muestra de saliva, teniendo en cuenta las limitaciones de sensibilidad de este tipo de muestras.

Ámbito comunitario: personas sin criterios de hospitalización, en atención primaria, servicios de urgencia ambulatoria, urgencias hospitalarias o puntos específicos de diagnóstico establecidos al efecto.

- Si la evolución de los síntomas es ≤ 5 días, realizar prueba rápida de detección de antígeno de SARS-CoV-2⁷.
 - Si el resultado es positivo, el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 queda confirmado.

⁷ En una población con prevalencia de infección de entre el 10% y el 30% (como puede ser el caso de las personas con síntomas en estos entornos asistenciales), cuando la prueba se hace en los primeros 5 días, el valor predictivo de un resultado negativo es de entre el 97,2% y el 99,3%, y el valor predictivo de un resultado positivo es de entre el 94,5% y el 98,5%.

- Si el resultado es negativo se considera descartada la infección activa, en ausencia de alta probabilidad clínico-epidemiológica.
- Si la evolución de los síntomas es >5 días, se realizará PCR.

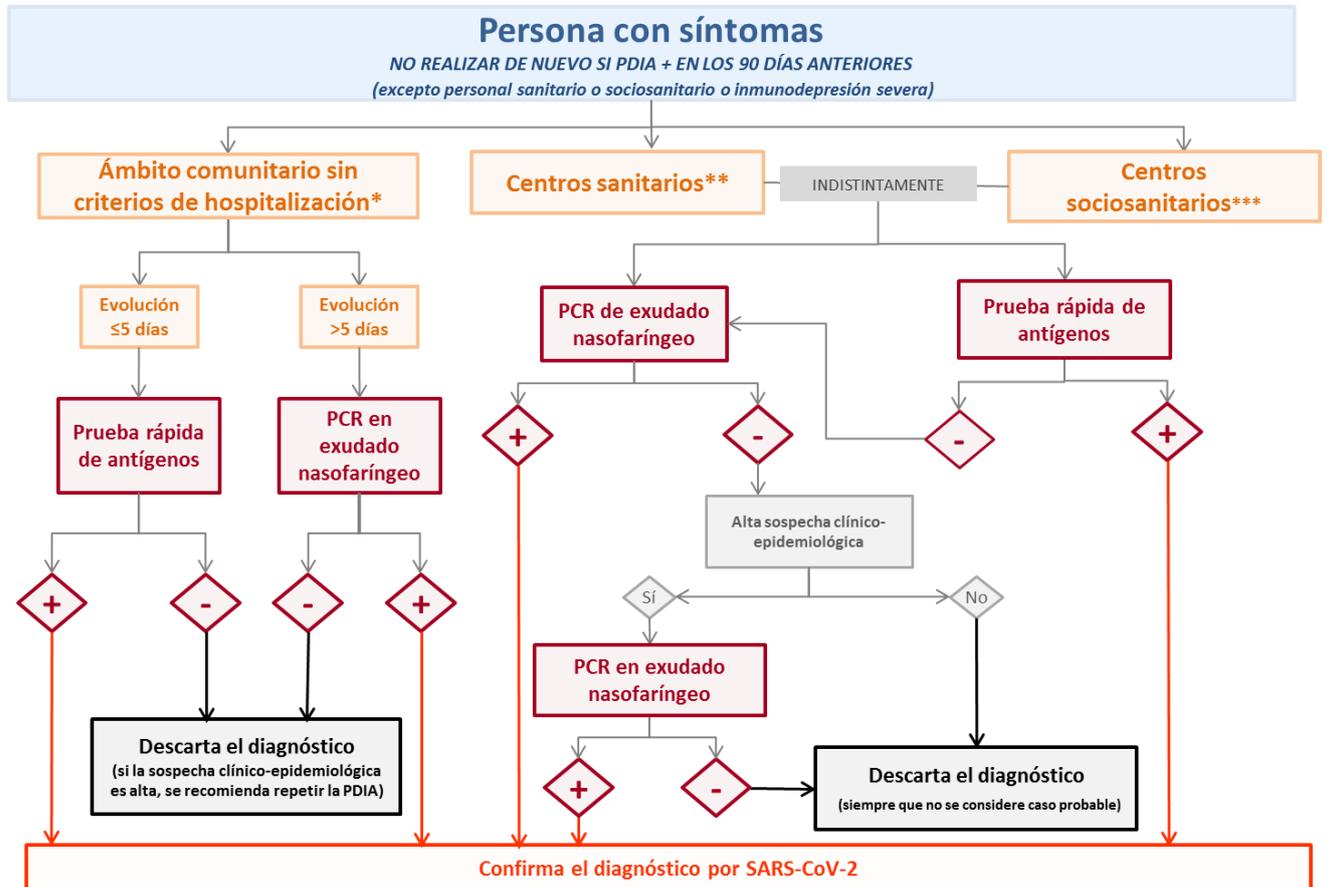
Centros sanitarios y centros sociosanitarios⁸: personas con criterios de hospitalización, trabajadores sanitarios, personas hospitalizadas por otras causas que inician síntomas, trabajadores y residentes de centros sociosanitarios.

- Se considera válida la realización tanto de una prueba rápida de detección de antígeno de SARS-CoV-2 como una PCR en exudado nasofaríngeo⁹, por lo que se realizará una u otra dependiendo de su disponibilidad y de lo que sea más operativo en función del circuito de pacientes establecido en el hospital. Sin embargo, en centros sociosanitarios y si el tiempo de espera del resultado se prevé que pueda ser menor de 24 horas, es preferible realizar una PCR
 - 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 considerará descartar otros patógenos como la gripe, y en niños y ancianos, virus respiratorio sincitial (VRS).
 - Si la prueba inicial ha sido una prueba rápida de detección de antígeno y el resultado es negativo, se realizará PCR en exudado nasofaríngeo.
 - Si en las situaciones anteriores la prueba sigue siendo negativa, se descartará el diagnóstico, a no ser que sea considerado un caso con alta probabilidad clínico-epidemiológica.
- En pacientes con criterios de ingreso en UCI/grandes inmunodeprimidos, se recomienda realizar PCR preferentemente de muestra del tracto respiratorio inferior, si es accesible. Se considerará descartar otros patógenos respiratorios en función de la disponibilidad e indicación clínica, mediante técnicas combinadas de detección de varios genes de algunos patógenos respiratorios.

⁸ La estrategia para las instituciones penitenciarias se equipará a la de estos centros.

⁹ En una población con prevalencia del 50%, el valor predictivo negativo de la prueba rápida de antígeno baja al 93,7%, y el valor predictivo positivo sube a 99,4%.

Algoritmo 1: Algoritmo diagnóstico en personas con síntomas



* En 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 PCR salvo que el tiempo de espera para el resultado de la misma sea >24h, donde será preferible la realización de prueba rápida de antígenos.

B. NOTIFICACIÓN Y MANEJO DE CASOS CON INFECCIÓN ACTIVA POR SARS-CoV-2

I. Procedimiento de notificación de casos y brotes

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

- a) **Atención Primaria.** El personal sanitario que atiende a un caso sospechoso y solicita la PDIA, si el resultado es positivo, debe realizar la ENCUESTA PARA NOTIFICACION DE CASOS CONFIRMADOS DE COVID-19, completando los datos en el formulario establecido a tal efecto en APMadrid. También completará los datos de la encuesta de los pacientes que atiende el SUMMA 112. Esta información se enviará automáticamente a la aplicación de gestión de alertas de la Dirección General de Salud Pública.
Las pruebas realizadas, sean positivas o negativas, se registrarán en el apartado correspondiente de APMadrid.
- b) **SUMMA 112.** El personal sanitario que atiende a un caso sospechoso en su domicilio le toma la muestra para la PDIA. Si la atención es telefónica se deriva al Centro de Salud para la toma de muestra para PDIA. Durante los fines de semana y festivos valorará y realizará PDIA si procede a los casos sospechosos y a los contactos con síntomas que detecte el Centro de Atención Personalizada del SERMAS (CAP) en las llamadas de seguimiento. SUMMA 112 remitirá a AP los CIPAs de los pacientes a quienes ha hecho PDIA y se cargará como “Informe Externo”. El profesional de AP es quien cumplimenta la ENCUESTA PARA NOTIFICACION DE CASOS CONFIRMADOS DE COVID-19 de los pacientes a quien el SUMMA 112 ha tomado la muestra. Esta información se enviará automáticamente a la aplicación de gestión de alertas de la Dirección General de Salud Pública.
Las pruebas realizadas, sean positivas o negativas, se registrarán en la aplicación correspondiente.
- c) **Hospitales.** El personal sanitario que atiende a un caso sospechoso solicita la PDIA.

· Servicio de Urgencias

El personal sanitario que atiende a un caso sospechoso y solicita la PDIA, debe registrar el resultado de la PDIA si es un test rápido de antígenos en el formulario facilitado a tal fin. Si el resultado es positivo se cumplimentará la ENCUESTA PARA NOTIFICACION DE CASOS CONFIRMADOS DE COVID-19. Esta información se enviará automáticamente a la aplicación de gestión de alertas de la Dirección General de Salud Pública.

· Servicio de Medicina Preventiva

El profesional del Servicio de Medicina Preventiva al que le llega el resultado positivo de la muestra realiza la ENCUESTA PARA NOTIFICACION DE CASOS CONFIRMADOS

DE COVID-19, completando los datos de identificación del caso en el formulario fijado al efecto en la historia clínica electrónica del hospital. Esta información se enviará automáticamente a la aplicación de gestión de alertas de la Dirección General de Salud Pública.

Realizará la identificación de los contactos estrechos de los pacientes ingresados en el hospital mediante entrevista. En el supuesto que el paciente no pueda ser entrevistado, identificará a un familiar para que los profesionales de Salud Pública realicen esta entrevista.

Enviará el listado de contactos identificados al epidemiólogo del Servicio de Salud Pública de referencia.

Existirá una coordinación activa y efectiva entre el Servicio de Medicina Preventiva y el Servicio de Salud Pública de referencia, siendo el Servicio de Medicina Preventiva el referente del equipo de Salud Pública para todas las acciones necesarias en el ámbito de su hospital.

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL)

El personal del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales realizará el estudio de exposición y la encuesta de caso identificando los contactos, en el medio laboral.

Existirá una coordinación activa y efectiva entre el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y el Servicio de Salud Pública de referencia. Enviarán la información de los casos detectados, por los cauces establecidos a la Dirección General de Salud Pública.

Además, se comunicarán las PDIA realizadas, sean positivas o negativas, por los cauces establecidos por la Dirección General de Salud Pública.

d) Otros Servicios de Prevención de Riesgos Laborales de empresas

Los servicios de prevención de riesgos laborales que realizan actividades sanitarias y tienen capacidad para la realización de PDIA, son los responsables de notificar los casos confirmados detectados en el entorno laboral. Además, realizarán las encuestas de los contactos estrechos de los casos identificados en el entorno laboral, registrarán la información y la enviarán por los canales establecidos.

Todos los servicios sanitarios del sistema de salud privado que solicitan la PDIA en base a los criterios establecidos en este protocolo, enviarán la información de los casos detectados en formato electrónico y por los cauces establecidos a la Dirección General de Salud Pública. Además, registrarán todas las pruebas realizadas, sean positivas o negativas.

Los **casos confirmados con infección activa** son de declaración obligatoria urgente y se notificarán a Salud Pública siguiendo la información de la encuesta del Anexo 1. Del mismo modo, los casos de reinfección probable y confirmada son de declaración obligatoria urgente y deben notificarse de nuevo.

En los centros del Servicio Madrileño de Salud la notificación se hace de manera automática a través de las plataformas informáticas o de los sistemas establecidos a tal fin (AP Madrid y sistemas hospitalarios). Las situaciones que se consideren de especial riesgo se notificarán a la Sección de Epidemiología de la Unidad Técnica del Área de Salud Pública correspondiente o, en su defecto, al Servicio de Epidemiología de la Comunidad de Madrid. Fuera del horario laboral de mañana y los fines de semana y festivos la notificación de estas situaciones de especial riesgo, se realizará al Sistema de Alerta Rápida en Salud Pública (llamando al 061).

Los casos confirmados se notificarán de forma individualizada desde Salud Pública de la Comunidad de Madrid al nivel estatal, CNE y CCAES, a través de la herramienta de vigilancia SiViEs. Los casos sospechosos se notificarán de forma agregada al nivel estatal.

La información de los brotes que se detecten desde Salud Pública se enviará al nivel estatal. No es necesario enviar información de los brotes en el hogar salvo que tengan características especiales.

II. Manejo de los casos de COVID-19 con infección activa

Todos los casos sospechosos se mantendrán en aislamiento a la espera del resultado de la PDIA y se iniciará la búsqueda de sus contactos estrechos convivientes. En caso de PDIA negativa, y si no hay una alta sospecha clínica, el caso se da por descartado y finaliza el aislamiento. **Tanto los casos confirmados con PDIA (y también los casos probables) se manejarán de la forma siguiente:**

1) Ámbito de atención primaria

Los profesionales de atención primaria que atienden a los casos indicarán aislamiento domiciliario, siempre que pueda garantizarse el aislamiento efectivo. Cuando éste no pueda garantizarse se indicará el aislamiento en las instalaciones habilitadas para tal uso (hotel sanitizado).

Siguiendo las recomendaciones del ECDC¹⁰ y el CDC¹¹, 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 PCR para levantar el aislamiento ni para reincorporarse a la actividad laboral.** 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 del caso lo realizan los profesionales de Atención Primaria.

¹⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/guidance-discharge-and-ending-isolation-people-covid-19>

¹¹ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/disposition-in-home-patients.html>

2) Ámbito hospitalario

Los **casos que requieran ingreso hospitalario** serán aislados durante su estancia en el hospital siguiendo las precauciones estándar, de contacto y precauciones de transmisión por gotas y serán manejados según los protocolos de cada centro.

Los casos que han requerido ingreso hospitalario podrán 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 inicio de síntomas. En caso de enfermedad grave o inmunodepresión, este periodo se alargará a 21 días¹⁰. A partir de este periodo, siempre bajo criterio clínico, se podrá finalizar el aislamiento si han transcurrido tres días desde la resolución de la fiebre y el cuadro clínico.

3) Residencias para mayores y otros centros socio sanitarios

En los casos confirmados activos que sean residentes en centros para mayores o en otros centros socio-sanitarios que no cumplan criterios de hospitalización y sean tratados en la residencia, se indicará aislamiento en los centros donde residan. El aislamiento se mantendrá hasta transcurridos tres días desde la resolución de la fiebre y del cuadro clínico con un mínimo de **14 días** desde el inicio de los síntomas. El seguimiento y el alta serán supervisados por el médico que haya hecho el seguimiento en su centro según lo establecido en el “Protocolo de coordinación de la Consejería de Sanidad frente a la infección por Coronavirus para centros socio-sanitarios”.

Debido a la vulnerabilidad de los residentes en centros socio-sanitarios, la detección de un solo caso de infección activa en estas instituciones, se considerará un brote a efectos de la puesta en marcha de las medidas de actuación. Además de las actuaciones generales, se realizará una PDIA a los contactos estrechos (residentes y trabajadores), según el criterio de Salud Pública en el contexto de la investigación del brote.

4) Centros penitenciarios y otras instituciones cerradas

En los casos confirmados que sean internos en centros penitenciarios o en otras instituciones cerradas que no cumplan criterios de hospitalización y sean manejados en sus propios centros, se indicará aislamiento en los centros donde estén internados. 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. El seguimiento y el alta serán supervisados por el médico que haya hecho el seguimiento en su centro.

5) Ámbito laboral

Personal sanitario y socio-sanitario

El personal sanitario y socio-sanitario que resulten casos confirmados y no requieran ingreso hospitalario serán manejados de la misma forma que la población general en cuanto al aislamiento. Estas personas trabajadoras se podrán reincorporar a su puesto de trabajo tras 10 días del inicio de síntomas siempre que permanezcan sin síntomas respiratorios ni fiebre 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 IgG por una técnica de alto

rendimiento o por una PCR negativa o que, aún siendo positiva, lo sea a un umbral de ciclos (Ct)) elevado¹².

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 inicio de síntomas. A partir de estos 14 días, siempre bajo criterio clínico, se podrá finalizar el aislamiento si han transcurrido tres días desde la resolución de la fiebre y el cuadro clínico, y para su reincorporación se seguirán los mismos criterios que en el párrafo anterior.

Otras personas trabajadoras

Las personas trabajadoras que no sean sanitarios o sociosanitarios, que sean casos confirmados serán manejados de la misma forma que la población general en cuanto al aislamiento. El seguimiento y el alta serán supervisados por su médico de atención primaria o del trabajo, según lo establecido en el “Procedimiento de manejo de casos y contactos laborales por COVID-19 para los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales en la Comunidad de Madrid”. No es necesaria la realización de una prueba diagnóstica para la reincorporación a su puesto de trabajo.

¹² Según la evidencia científica disponible, se asume 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.

III. Manejo y notificación de casos con nueva PDIA positiva y antecedentes de infección previa

1) Casos de reinfección: definiciones, manejo y notificación

Se considerarán sospechas de reinfección aquellos casos con síntomas compatibles de COVID-19 que tuvieron una infección confirmada por PDIA de SARS-CoV-2 hace más de 90 días. En estos casos se indicará la realización de una PCR. Si el resultado de la PCR fuera positivo, se considerará caso de reinfección probable o confirmada según se define más abajo.

Serán considerados también como reinfección aquellos casos asintomáticos que ya tuvieron una infección confirmada por PDIA de SARS-CoV-2 hace más de 90 días y se les ha realizado una nueva PDIA con resultado positivo (por estudio de contactos, cribados...). Si en estos casos la prueba positiva fuera de una prueba rápida de antígenos se les realizará una PCR.

En ambos casos, si la PCR fuera negativa, y la sospecha clínico-epidemiológica alta, se repetirá la PCR.

Clasificación de los casos de reinfección

Tras el estudio de los casos con sospecha de reinfección, se categorizarán del siguiente modo:

- casos con reinfección posible:
 - Primera infección: diagnóstico por PCR no secuenciable o prueba rápida de antígenos
 - y**
 - Segunda infección: diagnóstico por prueba rápida de Ag en el que no se ha podido realizar una PCR.
- casos con reinfección probable:
 - Primera infección: diagnóstico por PCR no secuenciable o prueba rápida de antígenos
 - y**
 - Segunda infección: diagnóstico por PCR no secuenciable.
- casos con reinfección confirmada:
 - Primera infección: diagnóstico por PCR secuenciable o PCR no secuenciable o prueba rápida de antígenos
 - y**
 - Segunda infección: diagnóstico por PCR secuenciable. Pueden darse dos circunstancias: que haya diferencias significativas entre ambas secuencias o que el clado de la segunda infección no circulara cuando se produjo la primera infección

Con el objetivo de confirmar y caracterizar la reinfección, en la Comunidad de Madrid la secuenciación de las muestras de los casos positivos se centralizará en cuatro hospitales: 12 de Octubre, Gregorio Marañón, La Paz y Ramón y Cajal. Las indicaciones para el transporte de las muestras según la distribución entre centros constará en un documento específico de procedimiento para integración de la secuenciación genómica en la vigilancia del SARS-CoV-2

en la Comunidad de Madrid. Todas las muestras deben de proceder de pacientes evaluados por Salud Pública.

Con el mismo objetivo de caracterizar la reinfección, se podría solicitar una serología de alto rendimiento frente a SARS-CoV-2 y muestras para eventuales estudios inmunológicos.

Los casos posibles, probables y confirmados se manejarán del mismo modo que una primera infección, lo que implica aislamiento y búsqueda de contactos tras este nuevo resultado.

Los casos de reinfección posible, probable o confirmada se notificarán a la Dirección General de Salud Pública siguiendo la ficha en el anexo 1.

2) Casos de PDIA positiva con antecedente de infección hace 90 días o menos

Las personas sintomáticas que ya han tenido una infección confirmada por SARS-CoV-2 en los 90 días anteriores no serán consideradas casos sospechosos de nuevo. Sin embargo, en muchos de estos casos nos encontraremos con una PDIA realizada con un resultado positivo. Ante esta situación o ante las personas asintomáticas que ya tuvieron una infección activa por SARS-CoV-2 en los 90 días anteriores y presentan una nueva PDIA positiva, es necesario establecer una valoración del significado de esta nueva PDIA positiva y su manejo. Si la nueva PDIA positiva es una prueba rápida de antígenos, se recomendará realizar una PCR. Si esta PCR fuera negativa, se descartará la infección activa.

Si la PCR es positiva se considerará valorar el umbral de ciclos (Ct) en el que la muestra es positiva. Según la evidencia científica disponible, se asume que un umbral de ciclos alto (Ct) >30-35 equivaldría a una carga viral sin capacidad infectiva. Sin embargo, debido a la heterogeneidad de la muestra tomada y de los diferentes equipos de realización de PCR, este criterio debe ser validado por el laboratorio responsable en cada caso y definir el umbral de ciclos en el que una muestra se considera con alta o baja carga viral.

- Ante un Ct bajo estaríamos ante un caso de infección activa y lo manejaríamos como tal, con aislamiento y búsqueda de contactos.
- Ante un Ct alto se propone un estudio serológico mediante técnicas de alto rendimiento en el que se valorará la presencia de IgG. Si existe presencia de IgG el caso se manejaría como un caso de infección resuelta y no habría que realizar ni aislamiento, ni estudio de contactos. Si por el contrario, no se detecta la presencia de IgG, el caso se manejaría también como una infección activa. Esta interpretación debe individualizarse ante situaciones especiales como inmunodepresión severa o existencia de una alta probabilidad clínica y epidemiológica de padecer la infección.

Estos casos **no** se notificarán de nuevo a SiViEs.

C. ESTUDIO Y MANEJO DE CONTACTOS

I. Definición de contacto:

El estudio y seguimiento de los contactos estrechos tiene como objetivo realizar un diagnóstico temprano en los contactos estrechos que inicien síntomas y evitar la transmisión en periodo asintomático y paucisintomático.

Se clasifica como **contacto estrecho** :

- Cualquier persona que haya proporcionado cuidados a un caso: personal sanitario o socio-sanitario que NO haya utilizado las medidas de protección adecuadas, miembros familiares o personas que tengan otro tipo de contacto físico similar, o cualquier persona que haya manipulado muestras biológicas sin las debidas medidas de protección.
- De forma general, a nivel comunitario, se considerará contacto estrecho a cualquier persona que haya estado en el mismo lugar que un caso, a una distancia menor de 2 metros y durante más de 15 minutos en 24 horas. 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.
- En el contexto de los centros educativos, se seguirá lo establecido en el Protocolo de actuación ante la aparición de casos de COVID-19 en centros educativos de la Comunidad de Madrid.¹³

El periodo a considerar será desde 2 días antes del inicio de síntomas del caso hasta el momento en el que el caso es aislado. En los casos asintomáticos confirmados por PDIA, los contactos se buscarán desde 2 días antes de la fecha de toma de muestra para diagnóstico.

Por el momento, y según la evidencia actual, las personas que ya han tenido una infección confirmada por SARS-CoV-2 los tres meses¹⁴ anteriores estarán exentas de realizar la cuarentena. Las personas que mantengan una IgG positiva serán objeto de una valoración individualizada, (estudios recientes sugieren una inmunidad humoral prolongada tras la adquisición del virus)^{15,16,17} .

¹³ Protocolo de actuación ante la aparición de casos de COVID-19 en centros educativos de la Comunidad de Madrid http://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/protocolo_actuacion_casos_covid-19_en_centros_educativos_cm.pdf

¹⁴ Esta valoración está en constante revisión, pero en el momento actual, y según la información publicada por el ECDC (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/threat-assessment-brief-reinfection-sars-cov-2?s=08>), este periodo cubriría la mayoría de los casos de reinfección descritos.

¹⁵ Wajnberg A, Amanat F, Firpo A, et al. Robust neutralizing antibodies to SARS-CoV-2 infection persist for months. Science 2020: eabd7728.

Wu J, Liang B, Chen C, et al. SARS-CoV-2 infection induces sustained humoral immune responses in convalescent patients following symptomatic COVID-19. medRxiv 2020:2020.07.21.20159178.

¹⁶ Ripberger TJ, Uhrlaub JL, Watanabe M, et al. Orthogonal SARS-CoV-2 Serological Assays Enable Surveillance of Low Prevalence Communities and Reveal Durable Humoral Immunity. Immunity. 2020; 53: 925-933.

¹⁷ Wu J, Liang B, Chen C, et al. SARS-CoV-2 infection induces sustained humoral immune responses in convalescent patients following symptomatic COVID-19. medRxiv 2020:2020.07.21.20159178.

II. Manejo de los contactos

Ante cualquier caso sospechoso en el ámbito de la Atención Primaria, sus profesionales identificarán a los contactos estrechos convivientes y les facilitarán las recomendaciones de prevención, insistiendo en evitar interacciones sociales. La identificación y control del resto de contactos estrechos (no convivientes) se podrá demorar hasta que el caso sea clasificado como caso confirmado con infección activa¹⁸, siempre que dicha confirmación pueda garantizarse en el plazo de 24-48 horas. Si la sospecha de caso se descarta, se suspenderá la cuarentena de los contactos.

El manejo de los contactos de las personas con reinfección se hará de la misma forma que para los casos primoinfectados.

Una vez el caso esté confirmado, profesionales de Salud Pública procederán a la identificación de los contactos (familiares, laborales, sociales, etc) a través de la encuesta epidemiológica. Los profesionales de Atención Primaria del SERMAS (Unidad de Apoyo a Covid) identificarán los contactos estrechos convivientes de los casos que atienden, tanto si están asegurados en el SERMAS o en otra entidad aseguradora, y los notificarán a Salud Pública.

A todos los contactos estrechos se indicará cuarentena domiciliaria durante los 10 días posteriores al último contacto con el caso confirmado. Esta es la principal medida de prevención para controlar la transmisión. Si no se puede garantizar las condiciones adecuadas para la cuarentena en el domicilio, se valorará cada situación y se podrá contar con el recurso de un hotel sanitizado. Durante este periodo de 10 días, se indicará que las personas en cuarentena vigilen su estado de salud y ante la aparición de cualquier síntoma compatible contacte con los profesionales de Atención Primaria o llame al 112. De forma adicional, se indicará que durante los 4 días siguientes a la finalización de la cuarentena se siga vigilando la posible aparición de síntomas y si esto se diera, se deberá permanecer aislado en el domicilio y comunicarlo rápidamente de la forma establecida.

En el caso de **contactos convivientes, si se mantiene la convivencia y no se ha podido garantizar el estricto aislamiento del caso, la cuarentena del contacto se prolongará 10 días desde el final del periodo de aislamiento del caso.**

Si el contacto presentara algún síntoma compatible en el momento de su identificación o durante el seguimiento se manejará como caso sospechoso.

Si el contacto sigue asintomático al finalizar su periodo de cuarentena podrá reincorporarse a su rutina de forma habitual. 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 comunicarse, por el procedimiento establecido en la normativa, dicha contingencia a la empresa o a su servicio de prevención.

La información para el contacto en seguimiento y cuarentena se especifica en el Anexo 3.

¹⁸ Los casos confirmados con infección resuelta no requieren búsqueda de contactos.

Las actuaciones concretas a realizar desde Salud Pública en relación al manejo de contactos se especifican en el Anexo 4.

En personas que se encuentren desplazadas fuera de su localidad de residencia en el momento de su identificación como contactos, se permitirá el retorno a su lugar de residencia habitual para la finalización de la cuarentena siempre y cuando el alojamiento previsto en su lugar de residencia garantice las condiciones necesarias para la cuarentena, el desplazamiento se realice en un medio de transporte privado, se pueda garantizar el cumplimiento de todas las medidas de precaución establecidas para el manejo de contactos durante el trayecto y se haya informado el desplazamiento por las autoridades de salud pública de las CCAA implicadas. Para ello es preceptible un documento de declaración de responsabilidad por parte del contacto. Para contactos cuyo origen o destino sea la Comunidad de Madrid este documento está disponible en la página web de la Comunidad de Madrid¹⁹ y una vez cumplimentado debe remitirse por correo electrónico al Servicio de Epidemiología (isp.epidemiologia@salud.madrid.org).

III. Indicación de pruebas diagnósticas a los contactos estrechos

En la situación epidemiológica actual, la realización de una prueba diagnóstica de infección aguda a los contactos estrechos se indica en: convivientes, personas vulnerables²⁰, personas que atienden a personas vulnerables, ámbito social (familiares no convivientes, amigos, otros), ámbitos sanitario y socio-sanitario y en situaciones de especial riesgo que establece salud pública.

En cualquier caso, la cuarentena finalizará a los 10 días de la fecha del último contacto con un caso confirmado.

A quienes se indique la prueba diagnóstica, en función del ámbito y de la disponibilidad y operatividad se podrá utilizar una PCR o un test rápido de detección de antígeno, éste último sobre todo en entornos donde se espera una alta probabilidad de un resultado positivo, como en el caso de los contactos convivientes o en brotes y donde la rapidez del tiempo de respuesta ayuda al rápido manejo de los contactos:

- Si la PDIA es positiva, el contacto pasará a ser considerado caso confirmado 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 y sociosanitario se hace necesario garantizar un adecuado valor predictivo negativo²¹, por lo que ante un resultado negativo de la prueba rápida de antígeno se debe realizar una PCR.

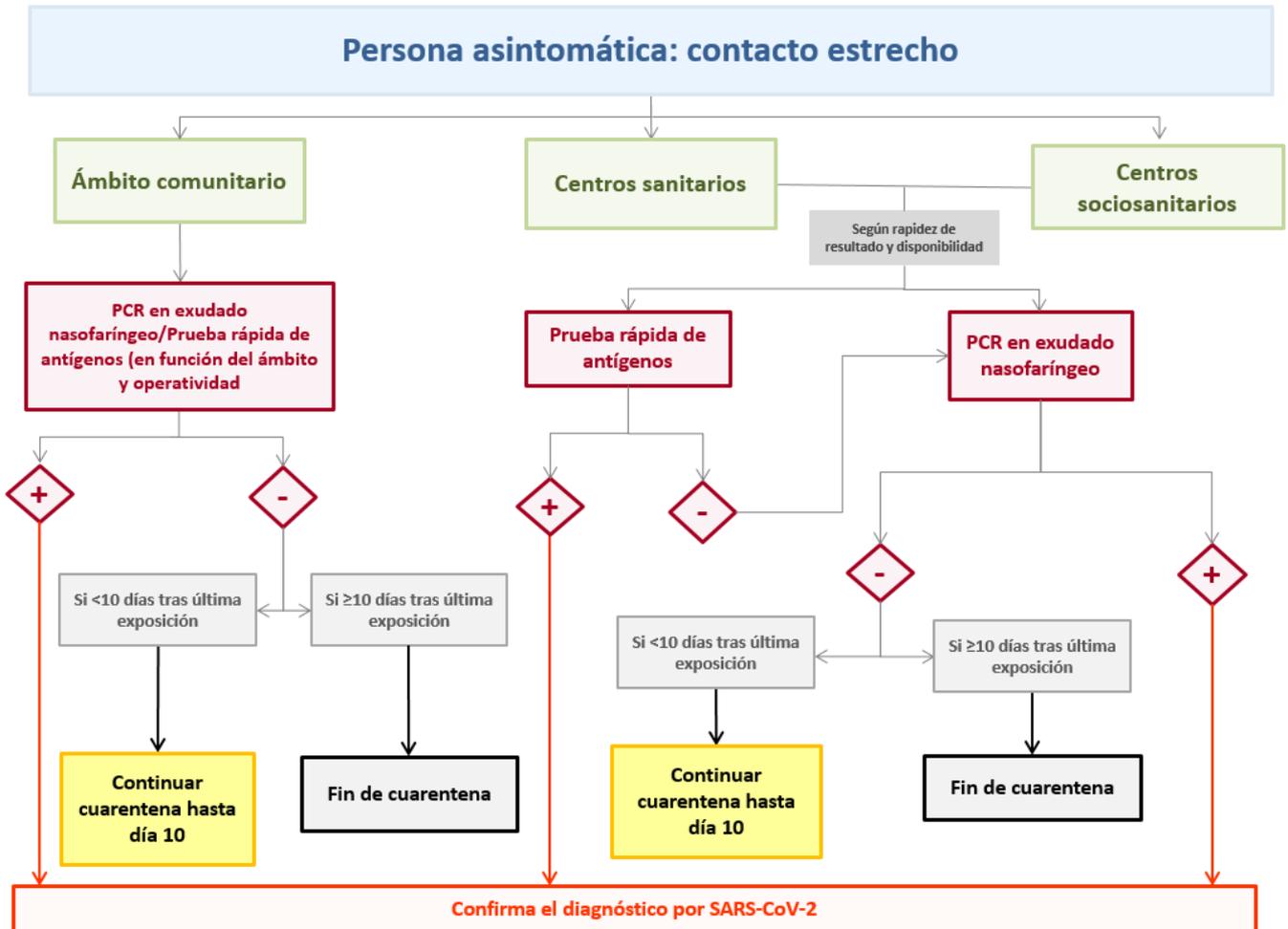
¹⁹ https://www.comunidad.madrid/sites/default/files/doc/sanidad/epid/formulario_declaracion_responsable.pdf

²⁰ Anexo 5. Personas con mayor riesgo de enfermar gravemente de COVID-19.

²¹ Los centros sanitarios y sociosanitarios son contextos de muy alto riesgo para la COVID-19, por lo que es imprescindible que las estrategias diagnósticas en estos centros garanticen un elevado Valor Predictivo en los resultados Negativos (alta probabilidad de que los que dan negativo a la estrategia diagnóstica no están infectados).

Si se trata de un contacto laboral estrecho (acreditado debidamente por el Servicio de Prevención de Riesgos laborales de su empresa) al que no se le ha realizado la PDIA y reúne las condiciones de indicación, serán los profesionales del centro de salud quienes soliciten la toma de muestra.

Salud Pública indicará la toma de muestras en los contactos que detecte por la investigación



epidemiológica y en situaciones de brote u otras situaciones especiales.

Cuando la PDIA es negativa, se mantendrá la cuarentena hasta transcurridos 10 días desde la fecha del último contacto con el caso.

Algoritmo 2: Algoritmo en contactos estrechos asintomáticos

IV. Manejo de contactos localizados a través de la aplicación Radar-COVID

Como apoyo a la identificación de contactos estrechos se cuenta con la aplicación RADAR COVID. El proceso que se articula en torno a esta aplicación se inicia al enviar un código a un caso confirmado de COVID-19, para hacerlo el caso debe de tener instalada la aplicación RADAR COVID en el móvil de forma previa.

Una vez que el caso introduce en la aplicación el código que se le ha enviado por SMS, la aplicación enviará una alerta de exposición de manera anónima a todas las personas con las que haya estado en contacto estrecho.

En la Comunidad de Madrid a las personas que reciben esta alerta en su móvil, la propia aplicación les ofrece un número telefónico, el 900 102 112, en el cual les indicaran la actuación adecuada según la situación.

Además los contactos identificados a partir de la aplicación Radar-COVID recibirán en la aplicación unas recomendaciones generales de prevención e higiene: mantener la distancia de seguridad de al menos 1,5 metros, evitar acudir a eventos o lugares con muchas personas así como limitar los contactos sociales, evitar el contacto con personas vulnerables como personas mayores o enfermas, usar siempre mascarilla y lavarse las manos frecuentemente.

En caso de que se pueda identificar el posible caso índice, se manejará de la misma manera que los contactos estrechos identificados mediante la investigación epidemiológica. En caso de que no se identifique ningún contacto con un caso confirmado conocido, se actuará en función de la valoración de riesgo realizada al contacto.

Si se le realiza una PDIA se manejará según se indica en el manejo de contactos estrechos en el ámbito comunitario. En el momento de realización de la PDIA se verificará que efectivamente la persona que acude tiene una alerta de contacto estrecho en su aplicación, para lo que será necesario solicitar al usuario mostrar la alerta generada en su dispositivo. Se le pedirá que abra la aplicación delante del sanitario para comprobar que se trata de una alerta y no de una captura de pantalla.

D. ESTUDIOS DE CRIBADO

Los estudios de cribados son aquellos realizados sobre personas asintomáticas. La OMS²² define cribado como “la aplicación sistemática de una prueba para identificar a individuos con un riesgo suficientemente alto de sufrir un determinado problema de salud como para beneficiarse de una investigación más profunda o una acción preventiva directa, entre una población que no ha buscado atención médica por síntomas relacionados con esa enfermedad”. Sólo se recomienda su realización en determinadas situaciones que se exponen a continuación y **siempre bajo la recomendación de las autoridades de salud pública. Las instituciones**

²² <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1136/jms.8.1.1>

no sanitarias (ej: entidades locales) no iniciarán estudios de cribado poblacionales sin la solicitud y expresa autorización de las autoridades de Salud Pública.

Los estudios de cribado han de estar muy dirigidos y relacionados con una alta transmisión en el área geográfica o en la población diana del cribado, y con el objetivo de realizar una intervención de salud pública según los resultados de dichos cribados.

I. Cribado con pruebas diagnósticas de infección activa

Se plantea su realización en los siguientes escenarios:

- Cribados puntuales en estrategias indicadas por las autoridades de salud pública dirigidas a determinados grupos o poblaciones, en función de la capacidad/disponibilidad de las pruebas, se podrá realizar PCR en exudado nasofaríngeo considerando su análisis en lotes (pooling) para optimizar recursos de PCR²³ y siempre tras estudios de validación de esta técnica realizados por el laboratorio de referencia, o pruebas rápidas de detección de antígeno, si bien sería conveniente confirmar los casos positivos mediante PCR²⁴ si la prevalencia de la enfermedad en la población de estudio es baja²⁵.
- Cribados periódicos en personas trabajadoras y residentes de centros sanitarios o sociosanitarios²⁶:
 - Se plantea utilizar la PCR en exudado nasofaríngeo²⁷, pudiéndose considerar su análisis en forma de lotes (pooling) para optimizar recursos.
 - Se puede realizar el cribado sistemático y periódico con pruebas rápidas de detección de antígeno, (si bien si la prevalencia de la enfermedad en la población diana se espera alta²⁵, se podrían confirmar los casos negativos mediante PCR).
- Cribados sistemáticos ante nuevos ingresos en centros sanitarios o sociosanitarios o de forma previa a algunas actuaciones asistenciales:
 - Se recomienda realizar PCR en exudado nasofaríngeo puesto que son situaciones en su mayor parte programables.

Es importante reforzar en la población que se somete a cribados, que un resultado negativo en este contexto no exime del cumplimiento de ninguna de las medidas de control y prevención de la infección recomendadas.

²³ El *pool testing* es eficaz en entornos de baja prevalencia. Con prevalencias mayores de 1-2% ya deja de ser eficaz.

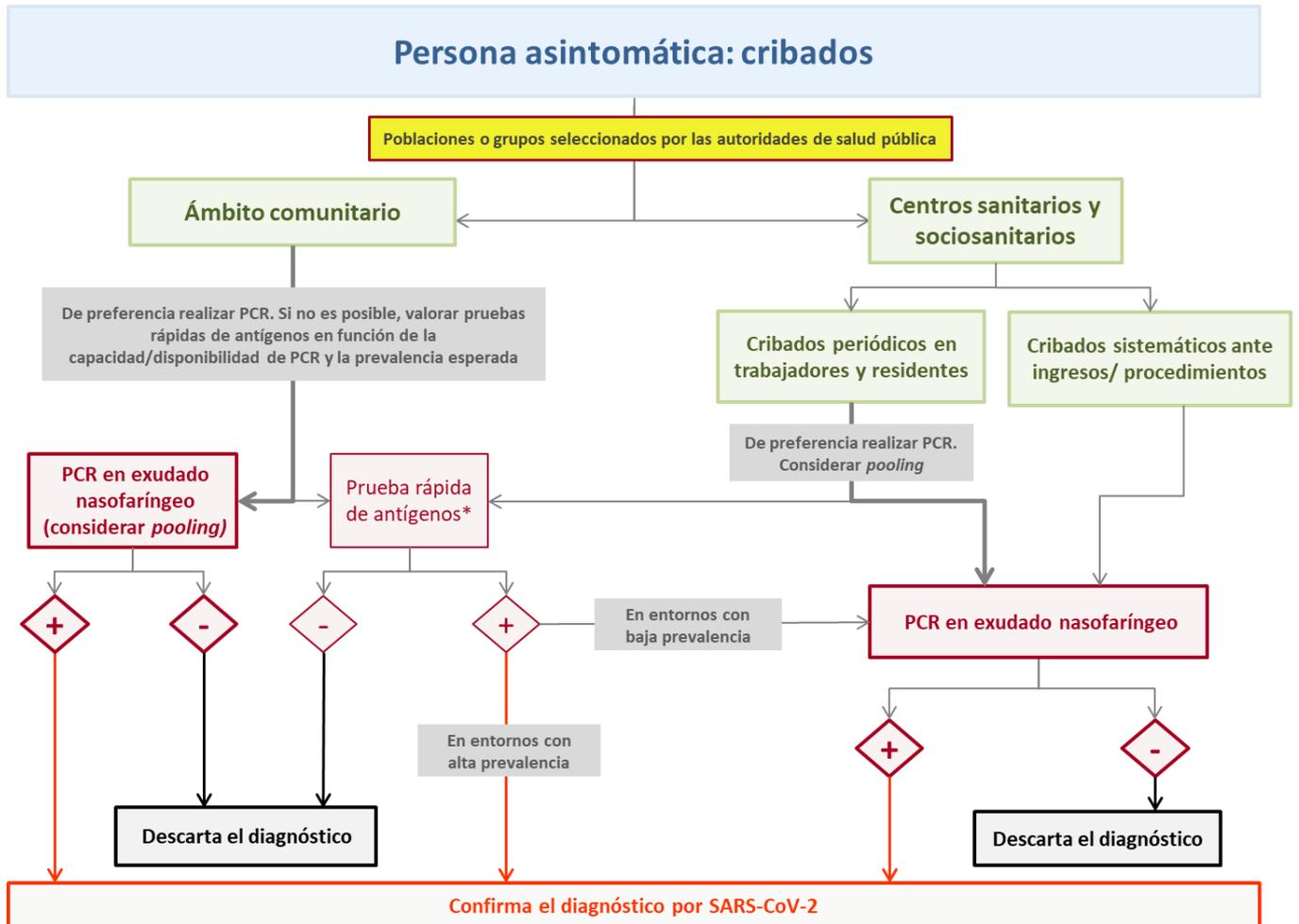
²⁴ Con prevalencia <1%, el valor predictivo positivo es <62%.

²⁵ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf

²⁶ A este respecto la Comisión Europea ha emitido una serie de [recomendaciones](#) sobre el uso de PDIA para diagnóstico y cribados sistemáticos.

²⁷ En este contexto, la rapidez no es tan necesaria y la toma de muestras se puede programar, por lo que se emplea la mejor técnica diagnóstica teniendo en cuenta que se realizan en entornos vulnerables.

Algoritmo 3: Algoritmo en cribados



* En el caso de cribados donde se prevé una baja prevalencia en la población diana, se recomienda la utilización de PCR.

Anexo 1. Encuesta para notificación de casos confirmados de COVID-19

Se rellenará un cuestionario por cada infección ocurrida en una persona

1. Infección:

- Primera infección confirmada
Reinfección Posible
Reinfección Probable
Reinfección Confirmada

2. Datos identificativos del caso:

Nombre y Apellidos: _____

Sexo: Hombre Mujer

Fecha nacimiento: ___/___/____ Edad: ____ (si no se dispone de fecha de nacimiento) País

de nacimiento: España Otros, especificar: _____ Año

de llegada a España: _____ Nacionalidad: _____

Teléfono 1: _____ Teléfono 2: _____ Domicilio:

Nº: _____ Piso: _____

Municipio: _____ Código postal: _____ Área: _____ Distrito: _____ Zona Básica: _____

Provincia: _____ Comunidad Autónoma: _____ País: _____

3. Datos clínicos

Fecha de consulta²⁸: (día, mes, año) ___/___/____

Síntomas SI NO

En caso afirmativo indicar la fecha de inicio de síntomas (día, mes, año) ___/___/____

4. Personal sanitario²⁹ que trabaja en (respuesta única)

- Centro sanitario
Centro socio-sanitario
Otros centros
No personal sanitario

5. Ámbito de posible exposición en los 14 días previos³⁰ (respuesta única)

- Centro sanitario
Centro socio-sanitario
Domicilio
Laboral
Educativo
Social
Otros
Desconocido

6. Asociado a brote SI NO

²⁸ La fecha de consulta se refiere a la fecha de contacto con el sistema sanitario. En caso de que el paciente acuda a urgencias sería la fecha de entrada en urgencias. En el caso de positivos tras cribados no habría que poner ninguna fecha

²⁹ Personal sanitario incluye a los profesionales de la salud, a los técnicos sanitarios y al personal auxiliar en el cuidado de personas.

³⁰ Ámbito en el que a juicio de la persona que valora el caso se ha producido la transmisión de la infección.

7. Caso importado de otro país (caso que ha permanecido fuera de España durante todo el periodo de incubación)

SI NO Especificar país de origen (_____)

8. Contacto con caso confirmado conocido en los últimos 14 días.

SI NO

9. Fecha de diagnóstico³¹ __/__/----

10. Pruebas diagnósticas positivas

PCR/Técnicas moleculares

Prueba rápida de antígeno

11. Serología de alto rendimiento³² para IgG

Positiva Negativa Indeterminada No realizada

Fecha serología __/__/----

12. Aislamiento del caso e identificación de los contactos

Fecha de aislamiento del caso __/__/----

Número de contactos estrechos identificados desde 2 días antes del comienzo de síntomas hasta la fecha de aislamiento del caso: _____

13. Evolución clínica

Ingreso Hospital Si No F. ingreso hospital __/__/---- Fecha de alta __/__/----

Ingreso en UCI Si No F. ingreso UCI __/__/----

14. Resultado al final del seguimiento

Fallecimiento

Alta al final de seguimiento

Fecha (de fallecimiento o alta) __/__/----

15. Vacunación:

SÍ NO Desc

En caso afirmativo:

	Marca	Fecha vacunación
Primera Dosis		__/__/----
Segunda Dosis		__/__/----

³¹ La fecha de diagnóstico se refiere a la fecha de resultado de la prueba. En caso de disponer de varias fechas se refiere a la primera fecha de resultado que defina el caso como confirmado.

³² ELISA, CLIA u otras técnicas de inmunoensayo de alto rendimiento.

Anexo 2. Técnicas diagnósticas de COVID-19. Estado actual

Diagnóstico molecular por PCR

Detección de ARN viral mediante RT-PCR en muestra de exudado nasofaríngeo (PCR convencional)

El diagnóstico microbiológico de COVID-19 se ha basado principalmente en la detección del material genético (ARN) viral del SARS-CoV-2 mediante técnicas de RT-PCR (siglas de Reacción en Cadena de la Polimerasa con Transcriptasa Inversa) en exudado nasofaríngeo u orofaríngeo. La RT-PCR es una técnica muy sensible y específica ampliamente utilizada y estandarizada en los laboratorios de Microbiología para el diagnóstico de muchas infecciones, por lo que se considera la técnica de referencia para el diagnóstico de infección activa en pacientes tanto sintomáticos como asintomáticos.

Desde el punto de vista técnico, el proceso de realización de la PCR es laborioso: requiere pasos previos de inactivación de la muestra y de extracción de ARN, por lo que el tiempo total de ejecución (en condiciones óptimas) no supera las 5 horas y el tiempo de respuesta es de 12 a 24 horas en condiciones óptimas. La realización de un gran número de determinaciones conlleva la necesidad de suministrar de manera continuada no sólo los kits de PCR, sino otros muchos materiales necesarios como torundas y medios de transporte para la toma de muestras, soluciones de inactivación, reactivos de extracción y diferentes tipos de material fungible.

La RT-PCR tiene algunas limitaciones, por ejemplo, su sensibilidad depende de la carga viral en vías respiratorias, por lo que un resultado negativo en un paciente con síntomas no descarta por completo la infección. Otra limitación importante es que la obtención de la muestra requiere personal entrenado que disponga de un equipo de protección individual adecuado. Por último, el tiempo de espera del resultado, habitualmente no inferior a 12-24 horas pero muy sensible a los picos de demanda, puede retrasar la aplicación de medidas de control. Hay diferentes técnicas diagnósticas de COVID-19 alternativas a la RT-PCR que pueden reducir el tiempo de respuesta y realizarse en el punto de atención sanitaria. En general, su principal debilidad es que tienen una sensibilidad inferior a la de la RT-PCR.

Detección de ARN viral mediante RT-PCR en muestra de saliva

Actualmente se está a la espera de la validación de la muestra en saliva como muestra útil para el diagnóstico de COVID-19. La utilización de saliva tiene como principal ventaja frente al exudado nasofaríngeo la facilidad de obtención de la muestra, que puede incluir la auto-toma por el paciente, y la posibilidad de evitar roturas de stock de las torundas con medio necesarias para la toma del exudado. Esta facilidad de la toma de muestra puede posicionar la técnica para casos de muestreo agrupado (*pool testing*). El resto del proceso sería el mismo que el de una PCR convencional. Su mayor debilidad es la pérdida de sensibilidad respecto a la utilización de exudado nasofaríngeo, sobre todo en casos de carga viral baja, con la posibilidad de falsos negativos en pacientes con PCR nasofaríngea positiva en umbrales de ciclo (Ct) altos. Además, no soluciona las demás limitaciones de la PCR convencional, incluido el tiempo de espera de resultados.

Existe una validación publicada por la Agencia Federal Belga del Medicamento y Productos Sanitarios³³, realizado por la Universidad de Lovaina con 2000 casos. En pacientes con carga viral alta, la concordancia de la saliva con el método tradicional fue del 97%; sin embargo en pacientes con carga viral baja (<20.000 copias por mL de medio de transporte), la sensibilidad fue baja. Se recomienda que la toma de muestras se realice escupiendo y no mediante frotis.

Una variante que permite agilizar más el proceso combina el uso de saliva con la sustitución de la extracción de ácidos nucleicos por un sencillo paso de tratamiento térmico más proteinasa K. En un estudio preliminar se ha observado un 94% de concordancia con RT-PCR en casos positivos con un aumento medio de 3,3 Cts (menor sensibilidad) respecto a la técnica de referencia³⁴. Mediante esta técnica, la RT-PCR utilizando saliva como muestra tuvo una sensibilidad similar a la RT-PCR en exudado nasofaríngeo en 70 pacientes hospitalizados. En trabajadores sanitarios asintomáticos la RT-PCR sobre saliva con esta técnica de preparación tuvo una sensibilidad superior al de la RT-PCR en exudado nasofaríngeo obtenido mediante toma de muestra autónoma³⁵

Detección simultánea de diferentes patógenos respiratorios mediante multiplex-PCR.

La principal ventaja de estas técnicas es que permiten la detección de varios genes de varios patógenos respiratorios en una sola PCR en las infecciones respiratorias agudas (IRA), que en el caso de ser graves (IRAG), la instauración de un tratamiento antimicrobiano dirigido (si lo hay) es de suma importancia de cara al pronóstico. Aunque son técnicas relativamente rápidas, su principal limitación es la imposibilidad de procesar un gran número de muestras a la vez. Algunos estudios revelan porcentajes de concordancia de casi el 100% respecto a la técnica de referencia³⁶.

Técnicas de diagnóstico rápido

Detección de antígenos en muestras de exudado nasofaríngeo

La mayoría se basan en la técnica de inmunocromatografía de difusión (*lateral-flow*) marcada con oro coloidal, y se presentan en pequeños kits que contienen todo el material necesario, incluyendo las torundas, para hacer las determinaciones individualmente. Son técnicas cuyo principal potencial es el de proporcionar un diagnóstico rápido (15-20 min), en el lugar de atención sanitaria y mediante un procedimiento sencillo y bajo coste. Esto permitiría iniciar las acciones de control de forma inmediata. En general han mostrado una baja sensibilidad hasta la fecha (por debajo del 50-60%), lo que los ha hecho poco fiables en cualquier estrategia diagnóstica³⁷.

Recientemente se han desarrollado nuevos kits de detección de antígeno que presentan unos buenos resultados de sensibilidad (>90%) especificidad (>95%) respecto a la RT-PCR en

³³https://www.famhp.be/en/news/coronavirus_evaluation_of_the_use_of_saliva_samples_as_an_alternative_to_sampling_via_a_deep.

³⁴ Vogels et al. MedRxiv 2020; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.08.03.20167791>.

³⁵ Willye AL et al. The New England Journal of Medicine (2020) PMID: [32857487](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32857487/).

³⁶ Creager et al. J Clin Virol (2020); PMID: 32650276

³⁷ Blairon et al. J Clin Virol (2020), PMID:32504944; Scohy et al. J Clin Virol (2020), PMID: 32485618; Lambert-Niclot et al. J Clin Microbiol (2020), PMID:32404480

estudios en pacientes sintomáticos con menos de 7 días de evolución. Se trata de técnicas para realizar en el punto de atención sanitaria tras la toma de la muestra, que se realizan con exudado nasofaríngeo, y que muestran su mayor eficacia en los primeros siete días tras el inicio de síntomas. Los datos de los estudios sugieren que tiene una alta sensibilidad en pacientes sintomáticos y que en asintomáticos la sensibilidad también podría ser alta, según los datos preliminares del estudio de validación. El Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III ha realizado estudios de validación de una de estas técnicas recientemente comercializada aprobada por la FDA y con marcado CE dando unos resultados de sensibilidad de 98,2% y especificidad mayor de 99% en pacientes sintomáticos con 5 o menos días de evolución, y una sensibilidad de 93,1% en pacientes con 7 días o menos de evolución. Esta prueba y aquéllas que cumplan los criterios de la OMS³⁸ son una buena herramienta en la estrategia diagnóstica de COVID-19.

³⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

Tabla resumen de las diferentes técnicas de diagnóstico de SARS-CoV-2.

	Sensibilidad	Especificidad	Hisopo	Toma de muestra por personal especializado	POC [†]	Pooling**	Tiempo de respuesta	Comentarios
RT-PCR (exudado nasofaríngeo)	Máxima (Gold standard)	<ul style="list-style-type: none"> • Infección: Máxima (Gold Standard) • Contagiosidad: No permite discriminar con precisión 	Sí	Sí	No	Posible	2-6h*	<ul style="list-style-type: none"> • La sensibilidad de la RT-PCR en exudado nasofaríngeo se estima que oscila entre el 80-90% y depende de diferentes factores, entre ellos la calidad de la toma de la muestra. • La especificidad de la RT-PCR es muy elevada, por encima del 99.5%.
RT-PCR (saliva)	5%-100%	Similar al gold standard	No	No	No	Posible	2-6h*	<ul style="list-style-type: none"> • Técnica ideal de recogida: saliva escupida. • La sensibilidad depende de la carga viral. En un estudio de validación con muestras de aproximadamente 2000 pacientes, la sensibilidad fue del 5% en pacientes con carga viral baja (< 20.000 copias/mL) y del 97% en individuos con cargas virales intermedias o altas. (Agencia Federal Belga del Medicamento y Productos Sanitarios) • El tratamiento térmico de la muestra y el uso de proteínasa K parece aumentar la sensibilidad de la técnica hasta hacerla comparable a la de la RT-PCR en exudado nasofaríngeo en pacientes sintomáticos (Willye AL et al. NEJM, 2020) • Las discrepancias observadas en sensibilidad dificultan su posicionamiento en ausencia de más evidencia.
RT-PCR (muestras respiratorias. Detección de varios genes respiratorios-Multiplex)	Similar al gold standard		Sí	Sí	No	Posible	2-6h*	<ul style="list-style-type: none"> • No disponibles actualmente en el mercado. • Se prevé disponibilidad limitada. • No útiles para entornos en los que exista una alta demanda de diagnóstico de SARS-CoV-2 • Encarece significativamente el coste
Test antigénicos rápidos de última generación (exudado nasofaríngeo)	<ul style="list-style-type: none"> • Sintomáticos: ≈98% (si ≤ 5 días de duración de síntomas) • Asintomáticos: No conocida 	Especificidad: ≥99%	Sí	Sí	Sí	No	15 min	<ul style="list-style-type: none"> • La sensibilidad y especificidad indicada corresponde a la validación realizada por el Centro Nacional de Microbiología de la prueba. • Existen otras pruebas de detección de antígeno de nueva generación que todavía no han sido validadas externamente. • Se desconoce cuál va a ser la disponibilidad de estas pruebas en los próximos meses. • Requiere un hisopado independiente al necesario para RT-PCR. • Se desconoce su rendimiento cuando se utiliza la saliva como muestra.

Anexo 3. Hoja de información para contacto en seguimiento y cuarentena

Debido a su exposición a un caso de infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) durante el posible periodo de transmisibilidad, que comienza 48 horas antes de la aparición de síntomas, se le ha clasificado como contacto de riesgo. Se le va a realizar un seguimiento activo a lo largo del periodo de incubación máximo de la enfermedad, que es de 10 días.

Durante este periodo deberá estar pendiente de cualquier síntoma de enfermedad (en particular fiebre, tos o dificultad respiratoria) para poder actuar de la forma más temprana posible, especialmente para evitar la transmisión a otras personas. Además, debe permanecer en su domicilio en cuarentena durante 10 días. El objetivo es evitar que, si hubiera adquirido la infección, la pueda transmitir a su vez a otras personas teniendo en cuenta además que esta transmisibilidad comienza 48 horas antes de la aparición de síntomas, si se desarrollan.

Debe realizar un control de temperatura dos veces al día, por la mañana y por la noche. En función de la situación epidemiológica, se contactará con usted para hacerle un seguimiento, conocer las mediciones de temperatura y si ha presentado algún síntoma sospechoso.

Además, deberá seguir las siguientes recomendaciones:

- Permanezca en su domicilio hasta transcurridos 10 días tras la última exposición de riesgo, es decir, el día que tuvo contacto con el caso por última vez
- Permanezca la mayor parte del tiempo en una habitación individual y preferiblemente con la puerta cerrada (y trate de realizar actividades que le entretengan como leer, dibujar, escuchar la radio, escuchar música, ver televisión, navegar por internet, etc).
- A ser posible use su propio baño, es decir, no lo comparta con ninguno de sus convivientes. Si no lo fuera, refuerce su limpieza.
- Lávese las manos con frecuencia con agua y jabón, especialmente después de toser o estornudar o manipular pañuelos que haya usado para cubrirse. También puede utilizar soluciones hidro-alcohólicas.
- Restrinja al mínimo imprescindible las salidas de la habitación o de la casa y, cuando sea necesario salir, lleve siempre una mascarilla quirúrgica.
- Limite en la medida de lo posible el contacto con convivientes.

En caso de tener fiebre (tener en cuenta si se está tomando antitérmicos para poder valorar la fiebre) o desarrollar cualquier síntoma como tos o dificultad respiratoria, deberá contactar por teléfono de manera inmediata con su médico de Atención Primaria explicitando los síntomas y que está en cuarentena por ser contacto de un caso confirmado.

Durante los fines de semana y festivos **llame al 112** e informe igualmente de sus síntomas y de que está en seguimiento como contacto por posible exposición al nuevo coronavirus (SARS-CoV-2).

Anexo 4. Actuaciones desde Salud Pública en relación al manejo de contactos.

Encuesta epidemiológica del caso

Entrevista e identificación de sus contactos estrechos.

Se recogerán los datos de cada uno de los contactos: Nombre y apellidos, dirección, nº de teléfono y tipo de contacto (conviviente, laboral, social, otro) y, en su caso, de los colectivos implicados.

Se les recordará el cumplimiento estricto de las medidas de higiene y las condiciones necesarias para el aislamiento.

Encuesta del contacto

Entrevista a cada uno de los contactos estrechos identificados para:

Valorar su nivel de exposición.

Valorar si ha tenido síntomas desde la última vez que estuvo en contacto con el caso confirmado, en cuyo caso pasaría a ser caso sospechoso.

Indicar la cuarentena domiciliaria durante 10 días desde la fecha de último contacto con el caso, si procede, y proporcionarle la información adecuada para garantizar su cumplimiento.

Se indicará al contacto que durante la cuarentena permanezca en su domicilio, preferentemente en una habitación individual, y que restrinja al mínimo las salidas de la habitación, que siempre se realizarán con mascarilla quirúrgica. También se le pedirá que restrinja al máximo posible el contacto con convivientes. El contacto se deberá organizar para no realizar ninguna salida fuera de su casa que no sea excepcional durante su periodo de cuarentena.

Verificar las condiciones de habitabilidad del domicilio y si no cumplen con los requisitos requeridos indicar la cuarentena en el recurso específico establecido (hotel sanitizado).

Indicar vigilancia activa, consistente en la toma de temperatura 2 veces al día y el seguimiento de los síntomas durante 10 días. Se le informará que lo llamarán por teléfono para conocer su evolución.

Si inicia sintomatología, se le indicará autoaislamiento y contacto inmediato con su médico de Atención Primaria explicitando los síntomas y que está en cuarentena por ser contacto de un caso confirmado.

Se le recordará el cumplimiento estricto de las medidas de higiene y el distanciamiento de 1,5 metros, en la medida que sea posible, del resto de convivientes y la utilización de la mascarilla quirúrgica cuando sea preciso coincidir con algún conviviente.

Se registrará la información en las plataformas diseñadas al efecto.

Seguimiento de los contactos

Se realizará llamada telefónica a los contactos estrechos durante los 10 días de aislamiento para comprobar el cumplimiento de la cuarentena y la ausencia de síntomas. Estas llamadas se harán desde el CAP y su periodicidad se determina en función de la situación epidemiológica.

Si en los contactos estrechos aparecieran síntomas compatibles, se derivarán al Centro de Salud o al SUMMA 112 en fines de semana y festivos, para la toma de muestras y solicitud de prueba diagnóstica de infección activa (PDIA) al laboratorio de referencia ya que pasaría a ser caso sospechoso y seguiría el procedimiento del mismo.

Se les recordará que, si inician síntomas, deberán aislarse en una habitación mientras se contacta con su médico de Atención Primaria (explicitando los síntomas y que está en cuarentena por ser contacto de un caso confirmado).

Se les recordará el cumplimiento estricto de las medidas de higiene y el distanciamiento de 1,5 metros, en la medida que sea posible, del resto de convivientes y la colocación de la mascarilla quirúrgica cuando sea preciso coincidir con algún conviviente.

A los contactos con síntomas se les seguirá haciendo la llamada de seguimiento, valorando el resultado de la PDIA. Si la PDIA es positiva pasa a ser caso y cesa el seguimiento. Si la PDIA es negativa y sigue presentados síntomas, se deriva a su médico de Atención Primaria para estudio y valoración del cuadro clínico, y se continúa el seguimiento hasta completar los 10 días de cuarentena.

En zonas de alta incidencia, podrá recibir una notificación de colaboración con la autoridad sanitaria comunicada a través de las Entidades Locales.

Anexo 5. Personas con mayor riesgo de enfermar gravemente de COVID-19³⁹

1. Los adultos mayores de 65 años.
2. Las personas de cualquier edad con ciertas enfermedades o afecciones subyacentes. Las personas de cualquier edad con las siguientes enfermedades tienen mayor riesgo de enfermar gravemente a causa de la COVID-19:

- [Cáncer](#)
- [Enfermedad renal crónica](#)
- [EPOC \(enfermedad pulmonar obstructiva crónica\)](#)
- [Personas inmunodeprimidas \(sistema inmunitario debilitado\) por trasplante de órganos sólidos](#)
- [Obesidad \(índice de masa corporal \[IMC\] de 30 o superior\)](#)
- [Afecciones cardíacas graves, tales como insuficiencia cardíaca, enfermedad de la arteria coronaria o miocardiopatías](#)
- [Enfermedad de células falciformes](#)
- [Diabetes mellitus tipo 2](#)

Además, aunque se dispone todavía de información limitada acerca del impacto de otras enfermedades en el riesgo de enfermar gravemente a causa de COVID-19, de acuerdo con lo que se conoce hasta el momento, las personas con los siguientes problemas de salud podrían tener un mayor riesgo de enfermar gravemente:

- [Asma \(moderado a grave\)](#)
- [Enfermedad cerebrovascular \(afecta los vasos sanguíneos y el suministro de sangre hacia el cerebro\)](#)
- [Fibrosis quística](#)
- [Hipertensión o presión arterial alta](#)
- [Personas inmunodeprimidas \(sistema inmunitario debilitado\) a causa de un trasplante de médula ósea, deficiencias inmunitarias, VIH, uso de corticoides, o del uso de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunitario](#)
- [Afecciones neurológicas, como la demencia](#)
- [Enfermedad hepática](#)
- [Embarazo](#)
- [Fibrosis pulmonar \(el hecho de tener los tejidos del pulmón dañados o cicatrizados\)](#)
- [Talasemia \(un tipo de trastorno de la sangre\)](#)
- [Diabetes mellitus tipo 1](#)

3. Los niños con afecciones neurológicas, genéticas o metabólicas, o una enfermedad cardíaca congénita pueden también tener mayor riesgo de enfermar gravemente a causa de COVID-19 que otros niños.

La lista de enfermedades que aumentan el riesgo de enfermar gravemente de COVID-19 forma parte de un documento dinámico que puede ser actualizado en cualquier momento y está sujeta a cambios a medida que evoluciona el conocimiento sobre esta enfermedad.

³⁹ Adaptado de Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html> (consultado el 23/09/2020).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ECDC. Latest evidence on COVID-19
<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence>
- WHO. Country & Technical Guidance - Coronavirus disease (COVID-19).
<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>
- CDC. Coronavirus (COVID-19)
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- CCAES Coronavirus COVID-19. Documentos técnicos para profesionales
<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos.htm>
- NIPH. Follow-up of close contacts, quarantine and home isolation- advice for healthcare personnel.
<https://www.fhi.no/en/op/novel-coronavirus-facts-advice/testing-and-follow-up/follow-up-close-contacts/?term=&h=1>